

ULOTKA INFORMACYJNA

Marbofloxacin Support Pharma 40 mg/ml roztwór do wstrzykiwania dla świń

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Laboratorios Support Pharma, S.L.
General Alvarez de Castro, 39
28010 Madryt, Hiszpania

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

FATRO S.p.A.
Via Emilia, 285
Ozzano Emilia - Bologna
Włochy.

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Marbofloxacin Support Pharma 40 mg/ml roztwór do wstrzykiwania dla świń

Marbofloksacyna.

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml zawiera:

Substancja czynna:
marbofloksacyna 40 mg

Substancje pomocnicze:
disodu edetynian 0,1 mg.

Przejrzysty, żółty roztwór do wstrzykiwania.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie zakażeń układu oddechowego, wywołanych przez szczepy *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae* wrażliwe na marbofloksacynę.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku zakażeń bakteryjnych wywołanych przez patogeny odporne na marbofloksacynę i inne (fluoro)chinolony (oporność krzyżowa).

Nie stosować u zwierząt z rozpoznaną nadwrażliwością na marbofloksacynę lub inne chinolony lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt z rozpoznaną nadwrażliwością na marbofloksacynę lub inne chinolony lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Podanie domięśniowe może spowodować przejściowe reakcje miejscowe, takie jak ból i obrzęk w miejscu wstrzyknięcia oraz zmiany zapalne, które mogą utrzymywać się przez 6 dni. W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie (tuczniki).

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU , DROGA I SPOSÓB PODANIA

Podanie domięśniowe.

Zalecane dawkowanie to 2 mg marbofloksacyny/kg masy ciała (czyli 0,5 ml produktu/10 kg masy ciała) raz dziennie, domięśniowo. Podawać przez 3 do 5 kolejnych dni.

W celu zapewnienia dokładnego dawkowania i uniknięcia podania niewystarczającej dawki należy możliwie najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Preferowanym miejscem wstrzyknięcia jest okolica szyi.

Korek fiolki można bezpiecznie przekłuwać do 20 razy.

Użytkownik powinien wybrać najbardziej odpowiedni rozmiar fiolki według masy ciała gatunków docelowych i liczby zwierząt, które mają być leczone.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak

10. OKRES KARENCJI

Świnie

Tkanki jadalne: 6 dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Chronić przed światłem.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku oraz na etykiecie fiolki. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

Po pierwszym przekłuciu korka fiolki należy wpisać w miejscu wskazanym na etykiecie datę, po której niez użyty produkt w fiołce należy usunąć.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt nie zawiera przeciwbakteryjnych środków konserwujących.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Produkt powinien być stosowany zgodnie z urzędowymi i lokalnymi przepisami dotyczącymi stosowania leków przeciwbakteryjnych. Fluorochinolony powinny być stosowane do leczenia stanów klinicznych, które reagowały słabo lub uważa się, że zareagują słabo na inne klasy leków przeciwbakteryjnych.

Jeśli to możliwe, fluorochinolony powinny być stosowane na podstawie badań wrażliwości drobnoustrojów. Stosowanie produktu niezgodne z Charakterystyką Produktu Leczniczego Weterynaryjnego (ChPLW) może zwiększyć występowanie bakterii opornych na fluorochinolony oraz zmniejszyć skuteczność leczenia innymi chinolonami z powodu możliwości wystąpienia oporności krzyżowej.

Ostrzeżenia dla użytkownika

Osoby o znanej nadwrażliwości na (fluoro)chinolony lub na dowolną substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Należy unikać kontaktu produktu ze skórą i oczami. W razie przypadkowego kontaktu ze skórą lub oczami przemyć obficie wodą.

Należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji, ponieważ może to wywołać miejscowe podrażnienie.

Po przypadkowej samoiniekcji lub połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Po użyciu należy umyć ręce.

Ciąża, laktacja lub nieśność

Badania laboratoryjne na szczurach i królikach nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu, czy szkodliwego dla samicy.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzieleniu natychmiastowej pomocy, odtrutki)

Po podaniu dawki marbofloksacyny 3 krotnie wyższej niż dawka zalecana nie zaobserwowano objawów przedawkowania.

Przy przedawkowaniu mogą wystąpić objawy takie jak ostre zaburzenia neurologiczne, które należy leczyć objawowo. Nie należy przekraczać zalecanej dawki.

Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci..

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

DD/MM/RRRR

15. INNE INFORMACJE

Wielkość opakowania:

fiolka 50 ml

fiolka 100 ml

fiolka 250 ml

6 fiolek x 100 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.