

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Boflox 100 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și porcine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Marbofloxacină 100 mg

Excipienți:

Edetat disodic 0,10 mg

Monotioglicerol 1 mg

Metacrezol 2 mg

Pentru lista completă de excipienți, consultați secțiunea 6.1.

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție limpede, de culoare galben-verzuie spre galben-maronie

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii-țintă

Bovine și porcine (scroafe).

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

La bovine:

- tratamentul infecțiilor respiratorii cauzate de tulpini de *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Mycoplasma bovis*, *Pasteurella multocida* sensibile la marbofloxacină.
- tratamentul mastitei acute cauzate de tulpini de *Escherichia coli* sensibile la marbofloxacină în cursul perioadei de lactatie.

La porcine :

- tratamentul Sindromului Agalaxiei Postpartum –SMMA-(sindromul de mastită-metrită-agalaxie), cauzat de bacterii sensibile la marbofloxacină.

4.3 Contraindicații

Nu utilizați în caz de rezistență la alte fluoroquinolone (rezistență încrucișată).

Nu utilizați în caz de hipersensibilitate la substanța activă, la oricare alta chinolona sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Precauții speciale pentru fiecare specie țintă

Datele privind eficacitatea au arătat că produsul nu este suficient de eficient în tratarea formelor acute de mastită, indusă de bacterii Gram-pozitive.

4.5 Precauții speciale privind utilizarea

Precauții speciale privind utilizarea la animale

Când se utilizează acest produs, trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene oficiale și locale.

Fluorochinolonele trebuie rezervate pentru tratamentul stărilor clinice care au reacționat slab sau de la care se așteaptă o reacție slabă la alte clase de antibiotice.

Ori de câte ori este posibil, fluorochinolonele trebuie utilizate numai pe baza testelor de susceptibilitate.

Utilizarea produsului fără a se ține cont în totalitate de instrucțiunile furnizate în „Rezumatul caracteristicilor produsului” poate crește influența bacteriilor rezistente la fluorochinolone și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte chinolone din cauza posibilității manifestării rezistenței încrucișate.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la (fluoro)chinolone ar trebui să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Se recomandă atenție pentru a se evita autoinjectarea accidentală, întrucât aceasta ar putea produce o iritație ușoară.

În cazul autoinjectării accidentale, cereți imediat sfatul medicului și prezentați-i prospectul produsului sau eticheta.

În cazul contactului cu pielea sau cu ochii, clătiți imediat cu multă apă.

După utilizare, spălați-vă pe mâini.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În cazuri foarte rare, pot apărea leziuni inflamatorii tranzitorii la locul injectării, fără impact clinic, atunci când sunt administrate pe cale intramusculară sau subcutanată.

În cazuri foarte rare administrarea pe cale intramusculară la bovine poate provoca reacții locale tranzitorii cum ar fi durerea și umflarea la locul injectării și leziunile inflamatorii care pot persista cel puțin 12 zile după injectare.

Totuși, la bovine, administrarea subcutanată s-a dovedit a fi mai bine tolerată local decât administrarea pe cale intramusculară. Prin urmare, se recomandă administrarea subcutanată în cazul bovinelor mari.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv rapoartele izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau lăuzie

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și iepuri nu au demonstrat efecte teratogene, fetotoxice sau maternotoxice.

Siguranța produsului medicinal veterinar la 2 mg/kg greutate corporală a fost stabilită la vacile gestante sau la viței și purcei de lapte când se utilizează la vaci și scroafe. Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Siguranța produsului medicinal veterinar la 8 mg/kg greutate corporală nu a fost stabilită la vacile gestante sau la vițeii de lapte când se utilizează la vaci. Prin urmare, această doză trebuie utilizată numai în conformitate cu evaluarea raportului beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale veterinare sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Cale de administrare:

Bovine: intramusculară, subcutanată sau intravenoasă

Porcine (scroafe): intramusculară

Bovine:

Infecții respiratorii:

Doza recomandată este de 8 mg marbofloxacină/kg greutate corporală (2 ml produs medicinal veterinar/25 kg greutate corporală) într-o singură injecție pe cale intramusculară. Dacă volumul care trebuie injectat este mai mare de 20 ml, acesta trebuie împărțit între două sau mai multe locuri de injectare.

În cazul infecțiilor respiratorii cauzate de *Mycoplasma bovis*, doza recomandată este de 2 mg marbofloxacină/kg greutate corporală (1 ml produs medicinal veterinar/50 kg greutate corporală), într-o singură injecție pe zi, timp de 3 până la 5 zile consecutive, administrată intramuscular sau subcutanat. Prima injecție poate fi administrată pe cale intravenoasă.

Mastită acută:

- Administrare intramusculară sau subcutanată:

Doza recomandată este de 2 mg marbofloxacină/kg greutate corporală (1 ml produs medicinal veterinar/50 kg greutate corporală) într-o singură injecție pe zi, timp de 3 zile consecutive.

Prima injecție poate fi administrată și pe cale intravenoasă.

Porcine (scroafe):

- Administrare intramusculară:

Doza recomandată este de 2 mg marbofloxacină/kg greutate corporală (1 ml produs medicinal veterinar/50 kg greutate corporală) într-o singură injecție pe zi, timp de 3 zile consecutive.

Pentru a asigura administrarea dozei corecte și a evita subdozarea, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact.

La bovine și la porcine, locul de injectare recomandat este zona gâtului.

Capacul poate fi înțepat în siguranță de până la 30 de ori. Utilizatorul trebuie să aleagă dimensiunea cea mai potrivită a flaconului, în funcție de speciile țintă care vor fi tratate.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu s-au observat semne de supradozare după administrarea de 3 ori a dozei recomandate.

Dacă se depășește doza, pot apărea simptome precum tulburări neurologice acute. Aceste efecte trebuie tratate simptomatic. A nu se depăși doza recomandată.

4.11 Timp (i) de așteptare

Bovine:

Indicații	Infecții respiratorii		Mastite
	2 mg/kg timp de 3 zile (IV/SC/IM)	8 mg/kg o singură administrare (IM)	
Doze	2 mg/kg timp de 3 zile (IV/SC/IM)	8 mg/kg o singură administrare (IM)	2 mg/kg timp de 3 zile (IV/SC/IM)
Carne și organe	6 zile	3 zile	6 zile
Lapte	36 ore	72 ore	36 ore

Porcine (scroafe):

Carne și organe: 4 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene de uz sistemic, Fluorochinolone.

Codul veterinar ATC: QJ01MA93

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Marbofloxacină este o substanță antimicrobiană sintetică, bactericidă, care aparține grupului fluorochinolone, ce acționează prin inhibarea ADN-girazei și a topoizomerazei IV. Aceasta are o activitate cu spectru larg *in vitro* împotriva bacteriilor Gram-negative (*E. coli*, *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* și *Pasteurella multocida*) și împotriva genului *Mycoplasma* (*Mycoplasma bovis*). Trebuie reținut că anumite tulpini de *Streptococcus*, *Pseudomonas* și *Mycoplasma* ar putea să nu fie sensibile la marbofloxacină.

Un program de monitorizare condus de Kroemer, S et al. 2012 în Europa a stabilit sensibilitatea unor tulpini bacteriene izolate de la bovinele bolnave înainte de administrarea oricărui tratament cu antibiotice între 2002 și 2008. Au fost colectate 1509 de tulpini bacteriene de la cazurile de boli respiratorii la bovine (BRB) și 2342 de tulpini bacteriene din mostrele de lapte mastitic. Aceste 3851 de izolate au fost prelevate din opt țări europene vizate de studiu: 2161 au fost prelevate din Franța, 413 din Regatul Unit, 16 din Irlanda, 68 din Belgia, 92 din Olanda, 815 din Germania, 183 din Italia și 103 din Spania.

Valorile CMI ale marbofloxacină ($\mu\text{g/ml}$) calculate pentru speciile bacteriene izolate între 2002-2008 și procentajul de izolate sensibile sunt prezentate în tabelul de mai jos:

Specii bacteriene	Tulpini studiate	% sensibile	CMI ₅₀	CMI ₉₀	Interval CMI
<i>Pasteurella multocida</i>	751	99,73	0,015	0,120	0,004- 1
<i>Mannheimia haemolytica</i>	514	98,25	0,030	0,250	0,008- 1
<i>Mycoplasma bovis</i> *	171	-	1,000	2,000	0,500-1
<i>Histophilus somni</i>	73	100%	0.030	0,060	0,008-0,06
<i>Escherichia coli</i>	617	98,22	0,030	0,030	0,008-1

*Nu există concentrații țintă validate clinic pentru calcularea procentajului de izolate sensibile

Un alt program de monitorizare a fost efectuat de El Garch et al., 2017 pentru evaluarea sensibilității izolatelor bacteriene porcine din Europa (Franța, Olanda, Belgia, Regatul Unit, Irlanda, Germania, Italia și Spania), izolat de la cinci patologii, inclusiv metrită. Pentru *E. coli* care cauzează metrită (369 de izolate), 92,7% dintre probele combinate de tulpini *E. coli* erau sensibile între 2005 și 2013 cu un CMI cuprins între 0,008 și 1 $\mu\text{g/ml}$, 0,3% dintre izolate au prezentat sensibilitate intermediară cu un CMI de 2, iar 7% au prezentat rezistență, având un CMI >4. CMI₅₀ a fost stabilit ca fiind de 0,03 $\mu\text{g/ml}$, iar CMI₉₀ a fost de 0,5 $\mu\text{g/ml}$.

Studiile pan-europene de mai sus, realizate de Kroemer, S et al 2012 și El Garch, F., et al 2017, au stabilit concentrații țintă pentru marbofloxacina utilizată în boli respiratorii la bovine asociate cu *P. multocida* și *M. haemolytica* și în mastita bovină și metrita porcine asociate cu *E. coli*. S-a stabilit că tulpinile rezistente aveau un CMI ≥ 4 $\mu\text{g/ml}$, tulpinile intermediare aveau un CMI=2 $\mu\text{g/ml}$, iar tulpinile sensibile aveau un CMI ≤ 1 $\mu\text{g/ml}$. Nu s-a stabilit nicio concentrație țintă clinică pentru speciile de *Mycoplasma*.

Rezistența la fluorochinolone apare prin mutație cromozomială cu trei mecanisme: scăderea permeabilității peretelui celular bacterian, modificarea expresiei codificării genelor pentru pompele de eflux sau mutații ale genelor de codificare a enzimelor responsabile pentru legarea moleculelor. Rezistența mediată plasmidic la fluorochinolone conferă numai o sensibilitate redusă a bacteriilor; totuși, aceasta poate facilita dezvoltarea mutațiilor în genele enzimelor-țintă și poate fi transferată orizontal. În funcție de mecanismul de rezistență de bază, se pot produce rezistența încrucișată la alte (fluoro)chinolone și co-rezistența la alte clase de antimicrobiene.

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrare subcutanată sau intramusculară la bovine și administrare intramusculară la porcine în doza recomandată de 2 mg/kg greutate corporală, marbofloxacina este absorbită imediat și atinge concentrațiile plasmatice maxime de 1,5 $\mu\text{g/ml}$ în mai puțin de 1 oră. Biodisponibilitatea sa este aproape 100%.

Aceasta se leagă în proporție mică de proteinele plasmatice (sub 10% la porcine și 30% la bovine), se distribuie pe scară largă și în majoritatea țesuturilor (ficat, rinichi, piele, plămân, vezică urinară, uter, tub digestiv), atinge o concentrație mai mare decât în plasmă.

La bovine, marbofloxacina se elimină lent la vițeii aflați înaintea vârstei de rumegare ($t_{1/2\beta} = 5-9$ h), dar mai repede la bovinele rumegătoare ($t_{1/2\beta} = 4-7$ h) în principal în forma activă prin urină (3/4 la bovine aflate înaintea vârstei de rumegare, 1/2 la rumegătoare) și prin materii fecale (1/4 la bovine aflate înaintea vârstei de rumegare, 1/2 la rumegătoare).

După o singură administrare intramusculară la bovine în doza recomandată de 8 mg/kg greutate corporală, concentrația plasmatică maximă de marbofloxacină (C_{max}) este de 7,3 $\mu\text{g/ml}$ atinsă în 0,78 ore (T_{max}). Marbofloxacina este eliminată lent ($T_{1/2}$ terminal = 15,60 ore).

După administrare intramusculară la vaci lactante, concentrația maximă de marbofloxacină de 1,02 $\mu\text{g/ml}$ în lapte este atinsă (C_{max} după prima administrare) după 2,5 ore (T_{max} după prima administrare).

La porcine, marbofloxacina se elimină lent ($t_{1/2\beta} = 8-10$ h) în principal în forma activă prin urină (2/3) și materii fecale (1/3).

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipientilor

Gluconolactona
Edetat disodic
Metacrezol
Monotioglicerol
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

În absența unor studii de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în ambalajul original pentru a fi ferit de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticlă brună tip II, închis cu un dop de cauciuc brombutilic și capac detasabil din aluminiu sau capac flip-off din aluminiu/plastic.

Mărimi de ambalaj:

Cutie de carton conținând 1 flacon de 100 ml

Cutie de carton conținând 1 flacon de 250 ml

Cutie de carton conținând 6 flacoane de 100 ml

Cutie de carton conținând 6 flacoane de 250 ml

Cutie de carton conținând 10 flacoane de 100 ml

Cutie de carton conținând 10 flacoane de 250 ml

Cutie de carton conținând 12 flacoane de 100 ml

Cutie de carton conținând 12 flacoane de 250 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeuri provenite de la astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spania

Tel: +34 934 706 270

Fax: +34 933 727 556

e-mail: invesa@invesa.eu

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII DE VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/ SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

ETICHETA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Boflox 100 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și porcine
Marbofloxacină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Substanță activă:
Marbofloxacină 100 mg/ml

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml
250 ml
6 x 100 ml
6 x 250 ml
10 x 100 ml
10 x 250 ml
12 x 100 ml
12 x 250 ml

5. SPECII-ȚINTĂ

Bovine, porcine (scroafe)

6. INDICAȚIE(INDICATII)

7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Bovine: intramusculară, subcutanată sau intravenoasă
Porcine (scroafe): intramusculară
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Bovine:

8 mg/kg o singură administrare (IM)
Carne și organe: 3 zile
Lapte: 72 ore

2 mg/kg timp de 3 până la 5 zile (IV/SC/IM)

Carne și organe: 6 zile
Lapte: 36 ore

Porcine (scroafe):

Carne și organe: 4 zile

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

~~Către prospectul produsului de utilizare~~

10. DATA EXPIRĂRII

EXP

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile.

După desigilare, se va utiliza până la ...

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original pentru a fi ferit de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea deșeurilor în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA ȘI LA VEDEREA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spania

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMARUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie:

INFORMAȚII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

ETICHETĂ 100 – 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Boflox 100 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și porcine
Marbofloxacină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Substanță activă:
Marbofloxacină 100 mg/ml

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml
250 ml

5. SPECIIȚINTĂ

Bovine, porcine (scroafe)

6. INDICAȚIE(INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Bovine: intramusculară, subcutanată sau intravenoasă
Porcine (scroafe): intramusculară

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Bovine:

8 mg/kg o singură administrare (IM)
Carne și organe: 3 zile
Lapte: 72 ore

2 mg/kg timp de 3 până la 5 zile (IV/SC/IM)

Carne și organe: 6 zile
Lapte: 36 ore

Porcine (scroafe):

Carne și organe: 4 zile

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

~~Citiți prospectul înainte de utilizare.~~

10. DATA EXPIRARIII

EXP

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile.

După desigilare, se va utiliza până la ...

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original pentru a fi ferit de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

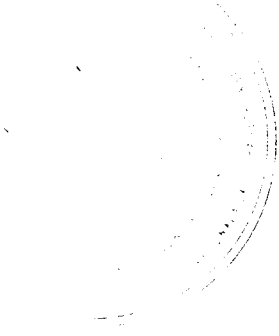
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spania

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMARUL DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie:

Anexa nr. 4.



B. PROSPECT

PROSPECT PENTRU:
Boflox 100 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și porcine

**1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE
COMERCIALIZARE ȘI ALE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE
RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI, DACĂ DIFERĂ**

Deținătorul autorizației de comercializare:

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spania

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spania

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell Germania

Kela N.V.
St. Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten, Belgia

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICAMENTOS PENTRU UZ VETERINAR

Boflox 100 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și porcine
Marbofloxacină

**3. DECLARAREA SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) ACTIVE ȘI A ALTOR
INGREDIENTE (INGREDIENTI)**

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Marbofloxacină 100 mg

Excipienți:

Edetat disodic 0,10 mg

Monotioglicerol 1 mg

Metacrezol 2 mg

Soluție limpede, de culoare galben-verzuie spre galben-maronie

4. INDICAȚIE(INDICATII)

La bovine:

- tratamentul infecțiilor respiratorii cauzate de tulpini de *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Mycoplasma bovis*, *Pasteurella multocida* sensibile la marbofloxacină.
- tratamentul mastitei acute cauzate de tulpini de *Escherichia coli* sensibile la marbofloxacină în cursul perioadei de lactatie.

La porcine:

- tratamentul Sindromului Agalaxiei Postpartum –SMMA-(sindromul de mastită-metrită-agalaxie), cauzat de bacterii sensibile la marbofloxacină.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu utilizați în caz de rezistență la alte fluoroquinolone (rezistență încrucișată).

Nu utilizați în caz de hipersensibilitate la substanța activă, la oricare alta chinolona sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

În cazuri foarte rare, pot apărea leziuni inflamatorii tranzitorii la locul injectării, fără impact clinic, atunci când sunt administrate pe cale intramusculară sau subcutanată.

În cazuri foarte rare administrarea pe cale intramusculară la bovine poate provoca reacții locale tranzitorii cum ar fi durerea și umflarea la locul injectării și leziunile inflamatorii care pot persista cel puțin 12 zile după injectare.

Totuși, la bovine, administrarea subcutanată s-a dovedit a fi mai bine tolerată local decât administrarea pe cale intramusculară. Prin urmare, se recomandă administrarea subcutanată în cazul bovinelor mari.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII-ȚINTĂ

Bovine, porcine (scroafe)

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Cale de administrare:

Bovine: intramusculară, subcutanată sau intravenoasă

Porcine (scroafe): intramusculară

Bovine:

Infecții respiratorii:

Doza recomandată este de 8 mg marbofloxacină/kg greutate corporală (2 ml produsul medicinal veterinar/25 kg greutate corporală) într-o singură injecție pe cale intramusculară. Dacă volumul care trebuie injectat este mai mare de 20 ml, acesta trebuie împărțit între două sau mai multe locuri de injectare.

În cazul infecțiilor respiratorii cauzate de *Mycoplasma bovis*, doza recomandată este de 2 mg marbofloxacină/kg greutate corporală (1 ml produs medicinal veterinar/50 kg greutate corporală), într-o singură injecție pe zi, timp de 3 până la 5 zile consecutive, administrată intramuscular sau subcutanat. Prima injecție poate fi administrată pe cale intravenoasă.

Mastită acută:

- Administrare intramusculară sau subcutanată:

Doza recomandată este de 2 mg marbofloxacină/kg greutate corporală (1 ml produs medicinal veterinar/50 kg greutate corporală) într-o singură injecție pe zi, timp de 3 zile consecutive. Prima injecție poate fi administrată și pe cale intravenoasă.

Porcine (scroafe):

- Administrare intramusculară:

Doza recomandată este de 2 mg marbofloxacină/kg greutate corporală (1 ml produs medicinal veterinar/50 kg greutate corporală) într-o singură injecție pe zi, timp de 3 zile consecutive.

La bovine și la porcine, locul de injectare recomandat este zona gâtului.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a asigura administrarea dozei corecte și a evita subdozarea, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact.

Capacul poate fi înțepat în siguranță de până la 30 de ori. Utilizatorul trebuie să aleagă dimensiunea cea mai potrivită a flaconului, în funcție de speciile țintă care vor fi tratate.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Bovine:

Indicații	Infecții respiratorii		Mastite
Doze	2 mg/kg timp de 3 până la 5 zile (IV/SC/IM)	8 mg/kg o singură administrare (IM)	2 mg/kg timp de 3 zile (IV/SC/IM)
Carne și organe	6 zile	3 zile	6 zile
Lapte	36 ore	72 ore	36 ore

Porcine (scroafe):

Carne și organe: 4 zile

11. PRECAUTII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi ferit de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data de expirare înscrisă pe etichetă după EXP Data expirării se referă la ultima zi din acea luna.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale privind utilizarea la animale:

Când se utilizează acest produs, trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene oficiale și locale.

Fluorochinolonele trebuie rezervate pentru tratamentul stărilor clinice care au reacționat slab sau de la care se așteaptă o reacție slabă la alte clase de antibiotice.

Ori de câte ori este posibil, fluorochinolonele trebuie utilizate numai pe baza testelor de susceptibilitate.

Utilizarea produsului fără a se ține cont în totalitate de instrucțiunile furnizate în „Rezumatul caracteristicilor produsului” poate crește influența bacteriilor rezistente la fluorochinolone și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte chinolone din cauza posibilității manifestării rezistenței încrucișate.

Datele privind eficacitatea au arătat că produsul nu este suficient de eficient în tratarea formelor acute de mastită, indusă de bacterii Gram-pozitive.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la (fluoro)chinolone ar trebui să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Se recomandă atenție pentru a se evita autoinjectarea accidentală, întrucât aceasta ar putea produce o iritație ușoară.

În cazul autoinjectării accidentale, cereți imediat sfatul medicului și prezentați-i prospectul produsului sau eticheta.

În cazul contactului cu pielea sau cu ochii, clătiți imediat cu multă apă.

După utilizare, spălați-vă pe mâini.

Gestație și lactație:

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și iepuri nu au demonstrat efecte teratogene, fetotoxice sau maternotoxice.

Siguranța produsului medicinal veterinar la 2 mg/kg greutate corporală a fost stabilită la vacile gestante sau la vițeii și purceii de lapte când se utilizează la vaci și scroafe. Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Siguranța produsului medicinal veterinar la 8 mg/kg greutate corporală nu a fost stabilită la vacile gestante sau la vițeii de lapte când se utilizează la vaci. Prin urmare, această doză trebuie utilizată numai în conformitate cu evaluarea raportului beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

Nu s-au observat semne de supradozare după administrarea de 3 ori a dozei recomandate.

Dacă se depășește doza, pot apărea simptome precum tulburări neurologice acute. Aceste efecte trebuie tratate simptomatic. A nu se depăși doza recomandată.

Incompatibilități:

În absența unor studii de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeurile provenite de la astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere.

Solicitați sfatul medicului veterinar sau al farmacistului în ceea ce privește eliminarea medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL
Februarie 2021

15. ALTE INFORMAȚII

Mărimi de ambalaj:

Cutie de carton conținând 1 flacon de 100 ml

Cutie de carton conținând 1 flacon de 250 ml

Cutie de carton conținând 6 flacoane de 100 ml

Cutie de carton conținând 6 flacoane de 250 ml

Cutie de carton conținând 10 flacoane de 100 ml

Cutie de carton conținând 10 flacoane de 250 ml

Cutie de carton conținând 12 flacoane de 100 ml

Cutie de carton conținând 12 flacoane de 250 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Distribuit de:

Dopharma Vet SRL.

Loc. Ghiroda, Str.

Aeroport No.44

307200 Ghiroda

Romania