



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Forcyl 160 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă

Marbofloxacină..... 160 mg

Excipienți:

Alcool benzilic (E 1519)..... 15 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție limpede de culoare galben verzui până la galben maroniu.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

La bovine:

- Tratamentul infecțiilor respiratorii cauzate de tulpini sensibile de *Pasteurella multocida* și *Mannheimia haemolytica*.

La vaci în lactație:

- Tratamentul mastitei acute cauzate de tulpini sensibile de *Escherichia coli*.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la fluorochinolone sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează în cazurile în care agentul patogen implicat este rezistent la alte fluorochinolone (rezistență încrucișată).

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

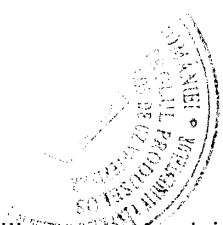
Eficacitatea produsului nu a fost testată în cazul mastitelor cauzate de bacterii Gram-pozitive.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Pentru utilizarea produsului trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene oficiale și locale.

Fluorochinolonele trebuie rezervate pentru tratamentul afecțiunilor clinice care au avut un răspuns inadecvat sau la care se preconizează un răspuns inadecvat la alte clase de agenți antimicrobieni. Ori de câte ori acest lucru este posibil, utilizarea produsului trebuie să se bazeze exclusiv pe testarea sensibilității.



Utilizarea produsului în condiții care nu respectă instrucțiunile furnizate în acest RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la fluorochinolone și poate reduce eficacitatea tratamentului cu alte chinolone, din cauza posibilității rezistenței încrucișate.

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

- Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la (fluoro)chinolone trebuie să evite utilizarea acestui produs.
- În cazul contactului cu pielea sau ochii, clătiți cu apă din abundență. Trebuie procedat cu precauție pentru a evita autoinjectarea accidentală.
- Autoinjectarea accidentală poate induce o ușoară iritație.
- În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.
- Spălați-vă mâinile după utilizare.

Alte precauții

Nu există

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În cazuri foarte rare, administrarea pe cale intramusculară poate cauza reacții locale tranzitorii precum durere și umflare la locul de injectare, care pot să persiste până la 7 zile după injectare.

Este cunoscut faptul că fluorochinolonele induc artropatii. La bovine, astfel de leziuni au fost observate după un tratament de trei zile cu marbofloxacină soluție 16%. Aceste leziuni nu au indus semne clinice și ar trebui să fie reversibile, în special dacă sunt observate după o administrare unică.

În cazuri foarte rare pot să apară reacții de tip anafilactic cu potențial letal.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1 000 animale)
- rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv raportările izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Studiile realizate pe animale de laborator (șobolani, iepuri) nu au evidențiat niciun efect teratogen, embriotoxic sau maternotoxic asociat cu utilizarea marbofloxacinei. Siguranța produsului pentru 10 mg/kg nu a fost stabilită la vaci gestante sau la viței sugari, după utilizare la vaci. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru a asigura posologia corectă, greutatea corporală trebuie determinată cu cea mai mare acuratețe posibilă, pentru a evita subdozarea.

În cazul în care există o ușoară turbiditate sau sunt prezente particule vizibile, turbiditatea sau particulele dispar odată cu agitarea flaconului înainte de utilizare.



- Tratatamentul infecțiilor respiratorii

10 mg/kg greutate corporală, echivalent cu 10 ml produs/160 kg greutate corporală printr-o injecție intramusculară unică.

- Tratatamentul mastitei acute cauzate de tulpini sensibile de *Escherichia coli*

10 mg/kg greutate corporală, echivalent cu 10 ml produs/160 kg greutate corporală printr-o injecție intramusculară sau intravenoasă unică.

Dacă volumul care trebuie injectat intramuscular este mai mare de 20 ml, acesta trebuie divizat și administrat în două sau mai multe locuri de injectare.

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

La unele dintre animalele care au fost tratate cu 10 mg/kg sau 30 mg/kg cu o durată a tratamentului de trei ori mai mare decât cea recomandată au fost observate leziuni de cartilaj articular, însă acestea nu au indus semne clinice. Mai mult decât atât, pe durata de desfășurare a acestui studiu nu au fost observate alte semne de supradozare.

Supradozarea poate cauza semne precum tulburări neurologice acute, care trebuie tratate simptomatic.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 5 zile

Lapte: 48 ore.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Codul veterinar ATC: QJ01MA93

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene de uz sistemic, fluorochinolone

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Marbofloxacină este un antimicrobian sintetic bactericid care aparține grupului fluorochinolone, acționând prin inhibiția ADN girazei. Activitatea *in vitro* a marbofloxacină a fost demonstrată împotriva *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* și *Escherichia coli*.

Activitatea *in vitro* a marbofloxacină împotriva agenților patogeni izolați în 2007 din afecțiuni respiratorii bovine este bună:

valorile CMI sunt cuprinse între 0,008 și 0,5 $\mu\text{g/ml}$ în cazul *M. haemolytica* ($\text{CMI}_{90} = 0,139 \mu\text{g/ml}$; $\text{CMI}_{50} = 0,021 \mu\text{g/ml}$), între 0,004 și 0,5 $\mu\text{g/ml}$ în cazul *P. multocida* ($\text{CMI}_{90} = 0,028 \mu\text{g/ml}$; $\text{CMI}_{50} = 0,012 \mu\text{g/ml}$).


În 2008, CMI_{50} a marbofloxacină în cazul *E. coli* izolate din cazurile de mastită bovină a fost de 0,021 $\mu\text{g/ml}$, iar CMI_{90} a fost de 0,038 $\mu\text{g/ml}$.

Tulpinile cu $\text{CMI} \leq 1 \mu\text{g/ml}$ sunt sensibile la marbofloxacină, în timp ce tulpinile cu $\text{CMI} \geq 4 \mu\text{g/ml}$ sunt rezistente la marbofloxacină.

Rezistența la fluorochinolone apare prin mutații cromozomiale, prin trei mecanisme: scăderea permeabilității peretelui bacterian, expresia pompei de eflux sau mutația enzimelor responsabile pentru legarea moleculelor.

5.2 Particularități farmacocinetice

După o injecție intramusculară unică la bovine la doza recomandată de 10 mg/kg greutate corporală, concentrația plasmatică maximă a marbofloxacină (C_{max}) este de 7,915 $\mu\text{g/ml}$, atinsă în 1,28 h (T_{max}) în cazul unei expuneri (ASC_{INF}) de 52,7 $\mu\text{g}\cdot\text{h/ml}$. Biodisponibilitatea după injectarea intramusculară este



totală (peste 90%). Marbofloxacină este distribuită extensiv. Legarea de proteinele plasmatice este de aproximativ 30%.

După administrarea intravenoasă sau intramusculară, concentrațiile de marbofloxacină în lapte cresc rapid, iar valorile ASC_{INF} , T_{max} și C_{max} realizate în plasmă și lapte sunt similare după ambele căi de administrare.

Marbofloxacină este eliminată lent ($T_{1/2\lambda z} = 17,50$ h), predominant sub formă activă, prin urină și fecale.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Alcool benzilic (E1519)

Glucono-delta-lactonă

Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

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

6.3 Perioadă 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

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Detalii ale ambalajului primar:

Flacoane din sticlă de tip II, de culoarea chihlimbarului

Dop din cauciuc clorobutilic

Capac din aluminiu sau capac rabatabil

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie din carton care conține un flacon de 50 ml

Cutie din carton care conține un flacon de 100 ml

Cutie din carton care conține un flacon 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 deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.



7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VETOQUINOL SA
MAGNY VERNOIS
F-70200 LURE
Franța

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

Administrarea se face de către medicul veterinar sau sub directa supraveghere a acestuia.



ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE CU 50 ml / 100 ml / 250 ml**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Forcyl 160 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine
Marbofloxacină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Marbofloxacină160 mg

Excipient: Alcool benzilic (E 1519)15 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml

100 ml

250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Nu sunt incluse.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

10 mg/kg greutate corporală, echivalent cu 10 ml produs/160 kg

Cale intramusculară sau intravenoasă

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 5 zile.

Lapte: 48 ore.

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

Propoziția „Citiți prospectul înainte de utilizare“ este inclusă deja în cadrul secțiunii 7.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

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

După desigilare, se va utiliza până la:



11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Nu este cazul.

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

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

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

VETOQUINOL SA
MAGNY VERNOIS
F-70200 LURE
Franța

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
Etichetă pentru flacoane de 100 și 250 ml



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Forcyl 160 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine
Marbofloxacină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanța activă:

Marbofloxacină160 mg/ml

Excipient:

Alcool benzilic (E 1519)15 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Nu este solicitată.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Nu este solicitată.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

10 mg/kg greutate corporală, echivalent cu 10 ml produs/160 kg

Cale intramusculară sau intravenoasă.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 5 zile.

Lapte: 48 ore.

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

Propoziția „Citiți prospectul înainte de utilizare“ este inclusă deja în cadrul secțiunii 7.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

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

După desigilare, se va utiliza până la:



11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Nu este cazul.

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

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

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

VETOQUINOL SA
MAGNY VERNOS
F-70200 LURE
Franța

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nu este solicitată pe eticheta ambalajului primar.

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie {număr}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ
PRIMAR**

Etichetă pentru flacon de 50 ml



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Forcyl 160 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine
Marbofloxacină

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Marbofloxacină 160 mg/ml

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

50 ml.

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

IM sau IV

Citiți prospectul înainte de utilizare.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 5 zile.

Lapte: 48 ore.

6. NUMĂRUL SERIEI

Serie {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

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

După desigilare, se va utiliza până la:

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar

PROSPECT

Forcyl 160 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITEDeținătorul autorizației de comercializare:

Vetoquinol SA
Magny vernois 70 200 LURE
FRANȚA

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Vetoquinol SA
Magny vernois
70200 Lure
FRANȚA

sau

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.
ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14
66-400 Gorzów Wielkopolski
POLONIA

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Forcyl 160 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine
Marbofloxacină

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

Fiecare ml conține:

Substanța activă:
Marbofloxacină160 mg
Excipient:
Alcool benzilic (E 1519).....15 mg

Soluție limpede de culoare galben verzui până la galben maroniu.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

La bovine:

- Tratamentul infecțiilor respiratorii cauzate de tulpini sensibile de *Pasteurella multocida* și *Mannheimia haemolytica*.

La vaci în lactație:

- Tratamentul mastitei acute cauzate de tulpini sensibile de *Escherichia coli*.



5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la fluorochinolone sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează în cazurile în care agentul patogen implicat este rezistent la alte fluorochinolone (rezistență încrucișată).

6. REACȚII ADVERSE

În cazuri foarte rare, administrarea pe cale intramusculară poate cauza reacții locale tranzitorii precum durere și umflare la locul de injectare, care pot să persiste până la 7 zile după injectare.

Este cunoscut faptul că fluorochinolonele induc artropatii. La bovine, astfel de leziuni au fost observate după un tratament de trei zile cu marbofloxacină soluție 16%. Aceste leziuni nu au indus semne clinice și ar trebui să fie reversibile, în special dacă sunt observate după o administrare unică.

În cazuri foarte rare pot să apară reacții de tip anafilactic cu potențial letal.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1 000 animale)
- rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine.

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

Pentru a asigura posologia corectă, greutatea corporală trebuie determinată cu cea mai mare acuratețe posibilă, pentru a evita subdozarea.

În cazul în care există o ușoară turbiditate sau sunt prezente particule vizibile, turbiditatea sau particulele dispar odată cu agitarea flaconului înainte de utilizare.

- Tratamentul infecțiilor respiratorii

10 mg/kg greutate corporală, echivalent cu 10 ml produs/160 kg greutate corporală printr-o injecție intramusculară unică.

- Tratamentul mastitei acute cauzate de tulpini sensibile de *Escherichia coli*

10 mg/kg greutate corporală, echivalent cu 10 ml produs/160 kg greutate corporală printr-o injecție intramusculară sau intravenoasă unică.

Dacă volumul care trebuie injectat intramuscular este mai mare de 20 ml, acesta trebuie divizat și administrat în două sau mai multe locuri de injectare.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu există.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 5 zile

Lapte: 48 ore.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

Când flaconul este desigilat (deschis) pentru prima dată, data la care orice produs restant în flacon trebuie eliminat trebuie stabilită pe baza perioadei de valabilitate din cursul utilizării care este specificată în acest prospect. Această dată de eliminare trebuie să fie înscrisă în spațiul pus la dispoziție pe etichetă.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe cutie și pe eticheta flaconului după „EXP”. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

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

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă

Eficacitatea produsului nu a fost testată în cazul mastitelor cauzate de bacterii Gram-pozitive.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Pentru utilizarea produsului trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene oficiale și locale.

Fluorochinolonele trebuie rezervate pentru tratamentul afecțiunilor clinice care au avut un răspuns inadecvat sau la care se preconizează un răspuns inadecvat la alte clase de agenți antimicrobieni. Ori de câte ori acest lucru este posibil, utilizarea produsului trebuie să se bazeze exclusiv pe testarea sensibilității.

Utilizarea produsului în condiții care nu respectă instrucțiunile furnizate în acest RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la fluorochinolone și poate reduce eficacitatea tratamentului cu alte chinolone, din cauza posibilității rezistenței încrucișate.

Precauții pentru utilizare

- Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la (fluoro)chinolone trebuie să evite utilizarea acestui produs.
- În cazul contactului cu pielea sau ochii, clătiți cu apă din abundență. Trebuie procedat cu precauție pentru a evita autoinjectarea accidentală.
- Autoinjectarea accidentală poate induce o ușoară iritație.
- În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.
- Spălați-vă mâinile după utilizare.

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Studiile realizate pe animale de laborator (șobolani, iepuri) nu au evidențiat niciun efect teratogen, embriotoxic sau maternotoxic asociat cu utilizarea marbofloxacinei. Siguranța produsului pentru 10 mg/kg nu a fost stabilită la vaci gestante sau la viței sugari, după utilizarea la vaci. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

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

La unele dintre animalele care au fost tratate cu 10 mg/kg sau 30 mg/kg cu o durată a tratamentului de trei ori mai mare decât cea recomandată au fost observate leziuni de cartilaj articular, însă acestea nu au indus semne clinice. Mai mult decât atât, pe durata de desfășurare a acestui studiu nu au fost observate alte semne de supradozare.

Supradozarea poate cauza semne precum tulburări neurologice acute, care trebuie tratate simptomatic.

Incompatibilități

În absența studiilor 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 deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

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

15. ALTE INFORMAȚII

Cutie din carton cu 1 flacon de 50 ml

Cutie din carton cu 1 flacon de 100 ml

Cutie din carton cu 1 flacon de 250 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.