



SUMARUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MARBOCEN 100 mg/ml, solutie injectabila pentru bovine si porcine

2. COMPOZITIE CANTITATIVA SI CALITATIVA

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Marbofloxacină100,0 mg

Excipienți:

Metacrezol 2,0 mg

Tioglicerol1,0 mg

Edetat disodic0,1 mg

Pentru lista completa a excipientilor, vezi sectiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Solutie injectabila.

Solutie limpede, de culoare de la galben-verzui pana la galben-maroniu (sau maro).

4. PARTICULARITATI CLINICE**4.1 Specii tinta**

Bovine si porcine (scroafe)

4.2 Indicatii pentru utilizare , cu specificarea speciilor tintaBovine:

Pentru tratamentul infectiilor respiratorii cauzate de tulpinile de Histophilus somni, Mannheimia haemolytica, Mycoplasma bovis și Pasteurella multocida, sensibile la marbofloxacină.

Pentru tratamentul mastitei acute cauzată de tulpinile de Escherichia coli sensibile la marbofloxacină în perioada de lactație.

Porcine:

Pentru tratamentul disgalaxiei postpartum in cadrul sindromului de Metrită-Mastită-Agalaxie, cauzat de tulpinile de bacterii sensibile la marbofloxacină.

4.3 Contraindicatii

A nu se utiliza în cazul în care agentul patogen implicat este rezistent la alte fluorochinolone (rezistență încrucișată).

Nu se utilizează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la marbofloxacină sau orice alte chinolone sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atentionari speciale pentru fiecare specie tinta

Nu exista.

4.5 Atentionari speciale pentru utilizare

Precautii speciale pentru utilizarea la animale

Politicile oficiale și locale antimicrobiene trebuie luate în considerare atunci când produsul este utilizat.

Fluorochinolonele trebuie rezervate pentru tratamentul stărilor clinice care au răspuns slab, sau este de așteptat să răspundă slab la alte clase de substanțe antimicrobiene.

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

Utilizarea produsului care se abate de la instrucțiunile furnizate în RCP poate favoriza răspândirea bacteriilor rezistente la fluorochinolone și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte chinolone, datorită potențialului de rezistență încrucișată.

Studiile de eficacitate au arătat că produsul are eficacitate insuficientă pentru tratamentul formelor acute ale mastitei cauzata de bacterii Gram-pozitive.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la fluoro(chinolone) trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. A se manipula cu grijă, pentru a evita auto-injectarea accidentală, deoarece poate provoca o ușoară iritare.

În caz de auto-injectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

În caz de contact cu pielea sau ochii, clătiți imediat cu apă din abundență.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

4.6 Reactii adverse (frecventa si gravitate)

Leziuni inflamatorii tranzitorii pot să apară în zona de injectare, fără un impact clinic, atunci când produsul este administrat pe cale intramusculară sau subcutanată.

Administrarea pe cale intramusculară poate provoca reacții locale tranzitorii, cum ar fi durere și umflare la locul de injectare și leziuni inflamatorii, care pot persista timp de cel puțin 12 zile de la administrare.

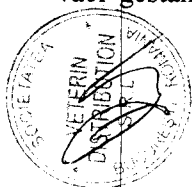
Cu toate acestea, la bovine, administrarea pe cale subcutanată s-a dovedit a fi mai bine tolerată la nivel local, decât pe cale intramusculară. Prin urmare, la bovinele mari se recomandă administrarea pe cale subcutanată.

4.7 Utilizarea in gestatie si lactatie

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

Siguranța produsului medicinal veterinar la doza de 2 mg/kg greutate corporală a fost stabilită la vaci gestante sau la viței și purcei sugari, atunci când este administrat la vaci și la scroafe. Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Siguranța produsului medicinal veterinar la doza de 8 mg/kg greutate corporală nu a fost stabilită la vaci gestante sau la viței sugari, atunci când este administrat la vaci. Prin urmare, acest mod de



administrare se va utiliza numai în urma evaluării beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

În caz de utilizare la vaci în perioada de lactație, a se vedea secțiunea 4.11.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiuni

Nu sunt cunoscute.

4.9 Doza administrată și calea de administrare

Bovine:

Infecții respiratorii:

Doza recomandată este de 8 mg marbofloxacină/kg greutate corporală (2 ml produs/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/50 kg greutate corporală), într-o singură injecție pe zi, timp de 3 până la 5 zile consecutive, pe cale intramusculară sau subcutanată. Prima injecție poate fi administrată pe cale intravenoasă.

Mastite acute:

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

Porcine(scroafe):

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

Pentru a se asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact, pentru a evita subdozarea.

La bovine și porcine, locul de injectare este de preferință în regiunea gâtului.

Capacul poate fi înțepat în siguranță până la 30 de ori. Utilizatorul trebuie să aleagă flaconul cu dimensiunea corespunzătoare, în funcție de speciile țintă ce trebuie tratate.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot), dacă este necesar

Nu au fost observate semne clinice după administrarea de 3 ori doza recomandată.

Pot să apară semne ca tulburări neurologice acute atunci când doza este depășită. Aceste semne trebuie tratate simptomatic.

A nu se depăși doza recomandată.

4.11 Timp de așteptare

Bovine:

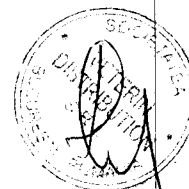
8 mg/kg greutate corporală o singură administrare(IM)

Carne și organe: 3 zile

Lapte: 72 ore

2 mg/kg greutate corporală, timp de 3 până la 5 zile (SC/IM)

Carne și organe: 6 zile



Lapte: 36 ore

Porcine (scroafe):

Carne și organe: 4 zile.

5. PROPRIETATI FARMACOLOGICE

Grupa farmaceutica: Antibacteriene pentru uz sistemic. Fluoroquinolone.
Codul ATCvet: QJ01MA93

5.1 Proprietati farmacodinamice

Marbofloxacină este un antimicrobian bactericid sintetic, aparținând grupului fluorochinolone, care are o activitate dependentă de concentrație și acționează prin inhibarea girazei ADN. Are un spectru larg de activitate in vitro împotriva bacteriilor Gram negative (*Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *E. coli*) și *Mycoplasma bovis*.

Tulpinile cu MIC <1 μg / ml sunt sensibile la marbofloxacină, în timp ce tulpinile cu MIC > 4 μg / ml sunt rezistente la marbofloxacină.

Rezistența la fluoroquinolone apare din mutația cromozomală prin intermediul a trei mecanisme: diminuarea permeabilității peretelui bacterian, exprimarea pompelor de eflux sau mutația enzimelor responsabile de unirea moleculară.

5.2 Particularitati farmacocinetice

După administrarea subcutanată sau intramusculară la bovine și administrarea intramusculară la porci la doza recomandată de 2 mg / kg, marbofloxacină este ușor absorbită și atinge concentrații plasmatiche maxime de 1,5 μg / ml în mai puțin de 1 oră. Biodisponibilitatea sa este aproape de 100%.

Se leagă slab la proteinele plasmatiche (mai puțin de 10% la porci și 30% la bovine), distribuite pe scară largă și în cele mai multe țesuturi (ficat, rinichi, piele, plămân, vezică, uter).

La bovine, marbofloxacină este eliminată lent la vițeii pre-rumegătoare ($t_{1/2\beta} = 5-9$ ore) și mai repede la vițeii rumegătoare ($t_{1/2\beta} = 4-7$ ore). Se excretă în principal în forma sa activă în urină (3/4 la vițeii pre-rumegătoare, 1/2 la rumegătoare) și la fecale (1/4 la vițeii pre-rumegătoare, 1/2 la rumegătoare).

După administrarea intramusculară unică la bovine la doza recomandată de 8 mg / kg, concentrația plasmatică maximă de marbofloxacină (C_{max}) este de 7,3 μg / ml în decurs de 0,78 ore (T_{max}). Marbofloxacină este eliminată încet ($t_{1/2} = 15,60$ ore).

După administrarea intramusculară la vacile care alăptează, marbofloxacină atinge concentrații maxime de lapte de 1,02 μg / ml (C_{max} după prima administrare) în 2,5 ore (T_{max} după prima administrare).

La porci, marbofloxacină este eliminată încet ($t_{1/2} = 8-10$ ore) predominant sub formă activă în urină (2/3) și fecale (1/3).

6. CARACTERISTICI FARMACEUTICE

6.1 Lista de excipienți



Țioglicerol
Edetat disodic
Gluconolactona
Apa pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilitati majore

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

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a medicamentului veterinar ambalat pentru vânzare în flacon de sticlă: 3 ani.
Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare în flacon din polipropilenă: 2 ani.

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

6.4 Precautii speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de păstrare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă de culoarea chihlimbarului de tip II, de 50 ml, 100 ml și 250 ml, închise cu dop de cauciuc bromobutil de tip I și capace din aluminiu FLIP-OFF.

Flacoane din polipropilenă (PP) de culoarea chihlimbarului de 100 ml și 250 ml, închise cu dop de cauciuc bromobutil de tip I și capace din aluminiu FLIP-OFF.

Dimensiuni ambalaj:

- Cutie din carton cu 1 flacon sticla de 50 ml
- Cutie din carton cu 1 flacon sticla de 100 ml
- Cutie din carton cu 1 flacon sticla de 250 ml
- Cutie din carton cu 10 flacoane sticla de 50 ml
- Cutie din carton cu 10 flacoane sticla de 100 ml
- Cutie din carton cu 10 flacoane sticla de 250 ml
- Cutie din carton cu 1 flacon PP de 100 ml
- Cutie din carton cu 1 flacon PP de 250 ml
- Cutie din carton cu 10 flacoane PP de 100 ml
- Cutie din carton cu 10 flacoane PP de 250 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru persoanele care manipulează produsul medicament veterinar sau materialele rămase după utilizarea produselor

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

7. DETINATORUL AUTORIZATIEI DE IMPORT PARALEL

VETERIN DISTRIBUTION

Str Baia Mare nr 5, Sector 3
Bucuresti, Romania



8. NUMARUL AUTORIZATIEI DE IMPORT PARALEL

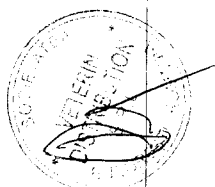
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRII AUTORIZĂRII

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI / SAU UTILIZARE

Condiții de furnizare: Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară

Condiții de utilizare: Administrarea exclusivă de către medicul veterinar în cazul administrării intravenoase.



INFORMATII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR SI SECUNDAR**Flacon de sticla de tip II x 100 ml; x 250 ml****Flacoane din polipropilenă x 100 ml; x 250 ml**

Cutie din carton x 1 flacon x 50 ml

Cutie din carton x 1 flacon x 100 ml

Cutie din carton x 1 flacon x 250 ml

Cutie din carton x 10 flacoane x 50 ml

Cutie din carton x 10 flacoane x 100 ml

Cutie din carton x 10 flacoane x 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MARBOCEN 100 mg/ml, solutie injectabila pentru bovine si porcine

Marbofloxacina

2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanta activa:

Marbofloxacina100 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Solutie injectabila

4. DIMENSIUNE AMBALAJ

Flacon x 100 ml

Flacon x 250 ml

Cutie din carton x 1 flacon x 50 ml

Cutie din carton x 1 flacon x 100 ml

Cutie din carton x 1 flacon x 250 ml

Cutie din carton x 10 flacoane x 50 ml

Cutie din carton x 10 flacoane x 100 ml

Cutie din carton x 10 flacoane x 250 ml

5. SPECII TINTA

Bovine si porcine (scroafe).

6. INDICATIIBovine:

- Pentru tratamentul infecțiilor respiratorii cauzate de tulpinile de Histophilus somni, Mannheimia haemolytica, Mycoplasma bovis și Pasteurella multocida, sensibile la marbofloxacină.
- Pentru tratamentul mastitei acute cauzată de tulpinile de Escherichia coli sensibile la marbofloxacină în perioada de lactație.



Porcine:

- Pentru tratamentul disgalaxiei postpartum in cadrul sindromului de Metrită-Mastită-Agalaxie, cauzata de tulpinile de bacterii sensibile la marbofloxacină.

7. MOD SI CALE DE ADMINISTRARE

Bovine : intravenos intramuscular sau subcutanat

Porcine : intramuscular

Cititi prospectul inainte de utilizare.

8. TIMP DE ASTEPTARE

Bovine:

8 mg/kg greutate corporala o singură administrare (IM)

Carne și organe: 3 zile

Lapte: 72 ore

2 mg/kg greutate corporala, 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. ATENTIONARE SPECIALA, DUPA CAZ

Cititi prospectul inainte de utilizare.

10. DATA DE EXPIRARE

EXP {luna/an}

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

11. CONDITII SPECIALE DE DEPOZITARE

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

12. PRECAUTII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DESEURILOR, DUPA CAZ

Materialele neutilizate se vor elimina conform cerințelor locale.

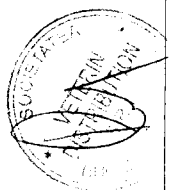
13. MENTIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR“ SI CONDITII SAU RESTRICTII PRIVIND ELIBERAREA SI UTILIZAREA, DUPA CAZ

Numai pentru uz veterinar - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

A se administra doar de catre medical veterinar in cazul administrarii intravenoase.

14. MENTIUNEA „A NU SE LASA LA INDEMANA SI VEDEREA COPIILOR“

A nu se lasa la indemana si vederea copiilor.



15. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE IMPORT PARALEL

SC Veterin Distribution SRL, Str.Baia Mare, Nr.5, Bl 12B, Ap.19, Sector 3, Bucuresti, Romania

16. NUMARUL (NUMERELE) AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot;



**INFORMATIILE MINIME CARE TREBUIESC INSCRISE PE UNITATILE MICI DE
AMBALAJ PRIMAR**

Eticheta flaconului de sticla de tip II x 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MARBOCEN 100 mg/ml, solutie injectabila pentru bovine si porcine.
Marbofloxacina

2. CANTITATE DE SUBSTANTA (SUBSTANTE) ACTIVA (ACTIVE)

Marbofloxacina 100 mg/ml

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

50 ml

4. CALE (CAI) DE ADMINISTRARE

Intramuscular, subcutanat sau intravenos.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine:

8 mg/kg intramuscular:
Carne si organe : 3 zile
Lapte: 72 ore

2 mg/kg intravenos, intramuscular sau subcutanat
Carne si organe: 6 zile
Lapte: 36 ore

Porcine (scroafe):

Carnesi organe: 4 zile

6. NUMARUL SERIEI

Lot;

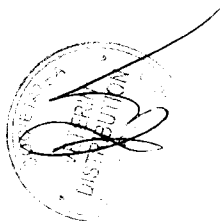
7. DATA EXPIRARI

EXP

Perioada de valabilitate dupa prima deschidere a flaconului ; 28 zile
Dupa deschidere , se va utiliza pina la.....

8. MENTIUNEA NUMAI ENTRU UZ VETERINAR

Numai pentru uz veterinar.



**PROSPECT PENTRU
MARBOCEN 100 mg / ml, soluție injectabilă pentru bovine și porcine**

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE IMPORT PARALEL ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de import paralel:

SC Veterin Distribution SRL, Str.Baia Mare, Nr.5, Bl 12B, Ap.19, Sector 3, Bucuresti, Romania

Deținătorul autorizației de fabricatie responsabil pentru eliberarea seriei:

CENAVISA S.L.
Camí Pedra Estela s/n
43205 REUS (Tarragona)
Spania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MARBOCENI 100 mg / ml, soluție injectabilă pentru bovine și porcine
Marbofloxacina

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

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Marbofloxacina 100 mg

Excipienți:

Metacrezol 2,0 mg

Tioglicerol1,0 mg

Edetat disodic0,1 mg

4 INDICAȚII

Bovine:

- Pentru tratamentul infecțiilor respiratorii cauzate de tulpinile de *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Mycoplasma bovis* și *Pasteurella multocida*, sensibile la marbofloxacină.



- Pentru tratamentul mastitei acute cauzată de tulpinile de *Escherichia coli* sensibile la marbofloxacină în perioada de lactație.

Porcine:

- Pentru tratamentul disgalaxiei postpartum în cadrul sindromului de Metrită-Mastită-Agalaxie cauzată de tulpinile de bacterii sensibile la marbofloxacină.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza în cazul în care agentul patogen implicat este rezistent la alte fluorochinolone (rezistență încrucișată).

Nu se utilizează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la marbofloxacină sau orice alte chinolone sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Leziuni inflamatorii tranzitorii pot să apară în zona de injecție, fără un impact clinic, atunci când produsul este administrat pe cale intramusculară sau subcutanată.

Administrarea pe cale intramusculară poate provoca reacții locale tranzitorii, cum ar fi durere și umflare la locul de injecție și leziuni inflamatorii, care pot persista timp de cel puțin 12 zile de la administrare.

Cu toate acestea, la bovine, administrarea pe cale subcutanată s-a dovedit a fi mai bine tolerată la nivel local, decât pe cale intramusculară. Prin urmare, la bovinele mari se recomandă administrarea pe cale subcutanată.

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

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine și porcine (scroafe)

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

Bovine:

Infecții respiratorii:

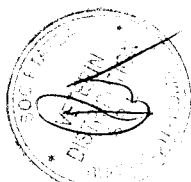
Doza recomandată este de 8 mg marbofloxacină/kg greutate corporală (2 ml produs/25 kg greutate corporală), într-o singură injecție pe cale intramusculară. Dacă volumul care trebuie injectat este mai mare de 20 ml, acesta trebuie împărțit între două sau mai multe locuri de injecție.

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

Mastite acute:

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

Porcine (scroafe):



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

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a se asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact, pentru a evita subdozarea.

La bovine și porcine, locul de injecție este de preferință în regiunea gâtului.

Capacul poate fi înțepat în siguranță până la 30 de ori. Utilizatorul trebuie să aleagă flaconul cu dimensiunea corespunzătoare, în funcție de speciile țintă ce trebuie tratate.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine:

8 mg/kg greutate corporală o singură administrare (IM)

Carne și organe: 3 zile

Lapte: 72 ore

2 mg/kg greutate corporală 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.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă.

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

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Politicile oficiale și locale antimicrobiene trebuie luate în considerare atunci când produsul este utilizat.

Fluorochinolonele trebuie rezervate pentru tratamentul stărilor clinice care au răspuns slab, sau este de așteptat să răspundă slab la alte clase de substanțe antimicrobiene.

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

Utilizarea produsului care se abate de la instrucțiunile furnizate în RCP poate favoriza răspândirea bacteriilor rezistente la fluorochinolone și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte chinolone, datorită potențialului de rezistență încrucișată.

Studiile de eficacitate au arătat că produsul are eficacitate insuficientă pentru tratamentul formelor acute ale mastitei cauzată de bacterii Gram-pozitive.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la fluoro(chinolone) trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. A se manipula cu grijă, pentru a evita auto-injecția accidentală, deoarece poate provoca o ușoară iritare.

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

În caz de contact cu pielea sau ochii, clătiți imediat cu apă din abundență.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Gestație și Lactație:

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

Siguranța produsului medicinal veterinar la doza de 2 mg/kg greutate corporală a fost stabilită la vaci gestante sau la viței și purcei sugari, atunci când este administrat la vaci și la scroafe. Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Siguranța produsului medicinal veterinar la doza de 8 mg/kg greutate corporală nu a fost stabilită la vaci gestante sau la viței sugari, atunci când este administrat la vaci. Prin urmare, acest mod de administrare se va utiliza numai în urma evaluării beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

În caz de utilizare la vaci în perioada de lactație, a se vedea secțiunea 10.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Nu au fost observate semne clinice după administrarea de 3 ori doza recomandată.

Pot să apară semne ca tulburări neurologice acute atunci când doza este depășită. Aceste semne trebuie tratate simptomatic.

A nu se depăși doza recomandată.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

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

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni ambalaj:

- Cutie din carton cu 1 flacon sticla de 50 ml
- Cutie din carton cu 1 flacon sticla de 100 ml
- Cutie din carton cu 1 flacon sticla de 250 ml
- Cutie din carton cu 10 flacoane sticla de 50 ml
- Cutie din carton cu 10 flacoane sticla de 100 ml
- Cutie din carton cu 10 flacoane sticla de 250 ml
- Cutie din carton cu 1 flacon PP de 100 ml
- Cutie din carton cu 1 flacon PP de 250 ml
- Cutie din carton cu 10 flacoane PP de 100 ml
- Cutie din carton cu 10 flacoane PP de 250 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

A se administra produsul medicinal veterinar de către un medic veterinar (în caz de administrare pe cale intravenoasă) sau sub responsabilitatea directă a acestuia.

