

[Versiunea 9,10/2021]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MARBOCOLI 100 mg / ml, soluție injectabilă pentru bovine și porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Marbofloxacină 100,0 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Metacrezol	2.0 mg
Tioglicerol	1.0 mg
Edetat disodic	0.1 mg
Gluconolactonă	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție limpede de culoare galben - verzuie până la galben -maronie

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine și porci (scroafe și porci pentru îngrășat)

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Bovine:

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

Porci:

- Pentru tratamentul Sindromului de Disgalaxie Postpartum –SDP – (Sindromul Metrită-Mastită-Agalaxie), cauzate de tulpinile de bacterii susceptibile la marbofloxacină.
- Tratamentul infecțiilor tractului respirator cauzate de tulpinile susceptibile de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumoniae* și *Pasteurella multocida*, al porcilor pentru îngrășat.

3.3 Contraindicații

A nu se utiliza în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă, la oricare alte chinolone sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Datele de eficacitate au arătat că produsul are o eficacitate insuficientă pentru tratamentul formelor acute de măștiță indusă de bacterii gram-pozitive.

A nu se utiliza în cazurile de rezistență la alte fluorochinolone (rezistență încrucișată).

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului ar trebui să se bazeze pe identificarea și testele de susceptibilitate ale agenților patogeni țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul ar trebui să se bazeze pe informații epidemiologice și pe cunoștințe despre susceptibilitatea agenților patogeni țintă la nivelul fermei sau la nivel local/regional.

Utilizarea produsului ar trebuie să se realizeze în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Ar trebui să se utilizeze un antibiotic cu un risc mai scăzut de selecție a rezistenței antimicrobiene (categorie AMEG mai mică) ca și tratament de primă intervenție atunci când testele de susceptibilitate sugerează eficiența unei astfel de abordări.

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

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.

Administrarea de lapte care conține reziduuri de marbofloxacină la viței ar trebui evitată până la sfârșitul perioadei de așteptare pentru lapte (excepție în timpul fazei de colostru) deoarece se pot selecta bacterii rezistente la antimicrobiene la nivelul florei intestinale a vițelului și poate crește eliminarea în fecale a acestor bacterii.

Precauții speciale care trebuie 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. Trebuie avut 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.

Alte precauții pentru protecția mediului:

Nu se aplică.

3.6 Evenimente adverse

Bovine și porci (scroafe și porci pentru îngrășat)

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Efecte adverse la locul administrării și la locul injectării, umflătură sau durere la locul injectării). *1,2
---	---



1. Leziuni inflamatorii tranzitorii la locul de injectare pot să apară, atunci când produsul este administrat pe cale intramusculară sau subcutanată. Când se administrează pe cale intramusculară, pot persista cel puțin 18 zile după injectare.
2. La bovine, administrarea pe cale subcutanată s-a dovedit a fi mai bine tolerată la nivel local, decât administrarea pe cale intramusculară.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Pentru datele de contact respective, vezi și ultimul punct din prospect.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

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

Siguranța produsului medicinal veterinar la 2 mg/kg greutate corporală a fost stabilită la vaci gestante sau la vițeii și purceii 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 8 mg/kg greutate corporală nu a fost stabilită la vaci gestante sau la vițeii 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.

3.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

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, 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 medicinal veterinar/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.



Porci:

Tratamentul sindromului de disgalaxie postpartum -PDS- (sindromul Metrita Mastită

Agalaxie).

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 pe cale intramusculară.

Tratamentul infecțiilor respiratorii la porci pentru îngrășat:

Doza recomandată este de 2 mg marbofloxacină / kg greutate corporală (1 ml produs medicinal veterinar/ 50 kg greutate corporală) într-o singură injecție zilnică timp de 3 până la 5 zile consecutive pe cale intramusculară.

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

La bovine și porci, 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 care trebuie tratate.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

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

Pot să apară simptome cum ar fi tulburări neurologice acute atunci când doza este depășită. Aceste semne trebuie tratate simptomatic.

A nu se depăși doza recomandată.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

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

3.12 Perioade de așteptare

Bovine:

Indicații	Infecții respiratorii		Mastite
	Doza	2 mg/kg, 3-5 zile (IV/IM/SC)	8 mg/kg într-o singură injecție (IM)
Carne și organe	6 zile	3 zile	6 zile
Lapte	36 ore	72 ore	36 ore

Porci:

Carne și organe: 4 zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ01MA93

4.2 Farmacodinamie

Marbofloxacină este un antimicrobian sintetic, bactericid cu activitate dependentă de concentrație, aparținând grupului fluorochinolone, care acționează prin inhibarea ADN-girazei și a topoizomerazei IV. Are acțiune *in vitro* împotriva *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *E. coli*, *Mycoplasma bovis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Mycoplasma hyopneumoniae*. Trebuie remarcat faptul că unele tulpini de Streptococi, Pseudomonas și Mycoplasma pot să nu fie sensibile la Marbofloxacină.

Nu există puncte de întrerupere validate pentru marbofloxacină pentru agenții patogeni țintă la porci și bovine.

Rezistența la fluorochinolone apare prin mutații cromozomiale, cu următoarele mecanisme: scăderea permeabilității peretelui celulei bacteriene, modificarea expresiei codarii genelor pentru pompele de eflux sau mutațiile codarii genelor enzimelor responsabile de legarea moleculelor. Rezistența la fluoroquinolone mediată de plasmide conferă numai scăderea sensibilității bacteriilor, cu toate acestea, poate facilita dezvoltarea mutațiilor în genele enzimelor țintă și poate fi transferată pe orizontală. În funcție de mecanismul de rezistență de bază poate apărea rezistență încrucișată la alte (fluoro) chinolone și co-rezistență la alte clase antimicrobiene.

4.3 Farmacocinetică

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

Aceasta este slab legată de proteinele plasmatice (mai puțin de 10% la porci și 30% la bovine), distribuite pe scară largă și în cele mai multe țesuturi (ficat, rinichi, piele, plămâni, vezică urinară, uter, tract digestiv), atingând o concentrație mai mare decât în plasmă.

La bovine, marbofloxacină este eliminată lent la vițeii pre-rumegători ($t_{1/2\beta} = 5-9$ ore), dar mai rapid la bovine rumegătoare ($t_{1/2\beta} = 4-7$ ore) predominant sub formă activă în urină (3/4 la vițeii pre-rumegători, 1/2 la rumegătoare) și fecale (1/4 la vițeii pre-rumegători, 1/2 la rumegătoare).

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

După administrarea intramusculară la vaci în perioada de lactație, o concentrație maximă de marbofloxacină în lapte de 1,02 μg / ml este atinsă (C_{max} după prima administrare) după 2,5 ore (T_{max} după prima administrare).

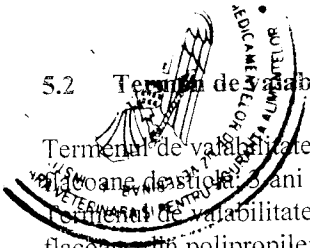
La porci marbofloxacină este eliminată lent ($t_{1/2\beta} = 8-10$ ore), predominant sub formă activă în urină (2/3) și fecale (1/3).

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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





5.2 Termenul de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare în flacoane de sticlă: 3 ani

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare în flacoane din polipropilenă: 2 ani

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de sticlă de tip II, de culoarea chihlimbarului, cu dop din cauciuc bromobutil de tip I și capac din aluminiu flip-off.

Flacoane din polipropilenă, de culoarea chihlimbarului, cu dop din cauciuc bromobutil de tip I și capac din aluminiu flip-off.

Dimensiuni ambalaj:

- Cutie cu 1 flacon de sticlă de 50 ml
- Cutie cu 1 flacon de sticlă de 100 ml
- Cutie cu 1 flacon de sticlă de 250 ml
- Cutie cu 10 flacoane de sticlă de 50 ml
- Cutie cu 10 flacoane de sticlă de 100 ml
- Cutie cu 10 flacoane de sticlă de 250 ml
- Cutie cu 1 flacon de PP de 100 ml
- Cutie cu 1 flacon de PP de 250 ml
- Cutie cu 10 flacoane de PP de 100 ml
- Cutie cu 10 flacoane de PP de 250 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

SP VETERINARIA S.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

200061

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 13/05/2015

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în baza de date a Uniunii privind produsele.





ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚIILE CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutii individuale pentru flacoane de 50 ml, 100 ml și 250 ml
Cutii cu 10 flacoane de 50 ml, 100 ml sau 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MARBOCOLI 100 mg / ml, soluție injectabilă pentru bovine și porci

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Marbofloxacină 100.0 mg /ml

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml
100 ml
250 ml
10 x 50 ml
10 x 100 ml
10 x 250 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine și porci (scoafe și porci pentru îngrășat)

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Bovine: administrare intramusculara, subcutanata sau intravenoasa
Porci: administrare intramusculara

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

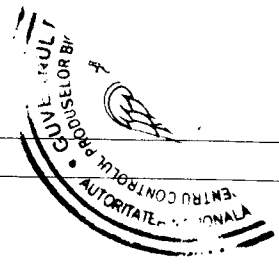
Perioada de așteptare:

Bovine:

Indicații	Infecții respiratorii		Mastite
	2 mg/kg, 3-5 zile (IV/IM/SC)	8 mg/kg într-o singura injecție (IM)	2mg/kg timp de 3 zile (IV/IM/SC)
Carne și organe	6 zile	3 zile	6 zile
Lapte	36 ore	72 ore	36 ore

Porci:

Carne și organe: 4 zile.



8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {luna/an}

După deschidere se va utiliza în timp de 28 zile.

A se utiliza până la.....

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

SP VETERINARIA S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

200061

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMATII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Etichete pentru flacoane de 100 ml și 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MARBOCOLI 100 mg / ml, soluție injectabilă pentru bovine și porci

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Marbofloxacină 100.0 mg /ml

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine și porci (scroafe și porci pentru îngrășat)

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Bovine: administrare intramusculara, subcutanata sau intravenoasa

Porci: administrare intramusculara

Citiți prospectul înainte de utilizare.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Bovine:

Indicatii	Infecții respiratorii		Mastite
	Doza	2 mg/kg, 3-5 zile (IV/IM/SC)	8 mg/kg într-o singura injectie (IM)
Carne si organe	6 zile	3 zile	6 zile
Lapte	36 ore	72 ore	36 ore

Porci:

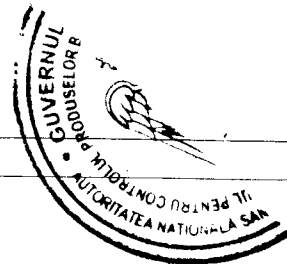
Carne și organe: 4 zile.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {luna/an}

După deschidere se va utiliza în timp de 28 zile.

A se utiliza până la.....



7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

SP VETERINARIA S.A.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Etichetă pentru flacone de 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MARBOCOLI 100 mg / ml, soluție injectabilă pentru bovine și porci

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Marbofloxacină 100,0 mg

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {luna/an}

După deschidere se va utiliza în timp de 28 zile.

2014-2015



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

MARBOCOLITOCIN 100 ml. soluție injectabilă pentru bovine și porci

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Marbofloxacină 100,0 mg

Excipienți:

Metacrezol 2,0 mg

Tioglicerol 1,0 mg

Edetat disodic 0,1 mg

Soluție limpede de culoare galben - verzuie până la galben -maronie

3. Specii țintă

Bovine și porci (scroafe și porci pentru îngrășat)

4. Indicații de utilizare

Bovine:

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

Porci:

- Pentru tratamentul Sindromului de Disgalaxie Postpartum –SDP – (Sindromul de Metrită-Mastită-Agalaxie), cauzate de tulpinile de bacterii susceptibile la marbofloxacină.
- Tratamentul infecțiilor tractului respirator cauzate de tulpinile sensibile de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumoniae* și *Pasteurella multocida* al porcilor pentru îngrășat.

5. Contraindicații

A nu se utiliza în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă, la oricare alte chinolone sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Datele de eficacitate au arătat că produsul are o eficacitate insuficientă pentru tratamentul formelor acute de mastită indusă de bacterii gram-pozitive.

A nu se utiliza în cazurile de rezistență la alte fluorochinolone (rezistență încrucișată).

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului ar trebui să se bazeze pe identificarea și testele de susceptibilitate agenților patogeni țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul ar trebui să se bazeze pe informații epidemiologice și pe cunoștințe despre susceptibilitatea agenților patogeni la nivelul fermei sau la nivel local/regional.

Utilizarea produsului ar trebuie să se realizeze în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Ar trebui să se utilizeze un antibiotic cu un risc mai scăzut de selecție a rezistenței antimicrobiene (categorie AMEG mai mică) ca și tratament de primă intervenție atunci când testele de susceptibilitate sugerează eficiența unei astfel de abordări.

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

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.

Administrarea de lapte care conține reziduuri de marbofloxacină la viței ar trebui evitată până la sfârșitul perioadei de așteptare pentru lapte (excepție în timpul fazei de colostru) deoarece se pot selecta bacterii rezistente la antimicrobiene la nivelul florei intestinale a vițelului și poate crește eliminarea în fecale a acestor bacterii.

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. Trebuie avut 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 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 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.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozare:

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

Pot să apară simptome cum ar fi tulburări neurologice acute atunci când doza este depășită. Aceste semne trebuie tratate simptomatic.
A nu se depăși doza recomandată.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

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

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Bovine și porci (scroafe și porci pentru îngrășat)

Foarte rare

(<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):

Efecte adverse la locul administrării (ex. leziuni la locul injectării, umflătură sau durere la locul injectării).

Leziuni inflamatorii tranzitorii la locul de injectare pot să apară, atunci când produsul este administrat pe cale intramusculară sau subcutanată. Când se administrează pe cale intramusculară, pot persista cel puțin 18 zile după injectare.

La bovine, administrarea pe cale subcutanată s-a dovedit a fi mai bine tolerată la nivel local, decât administrarea pe cale intramusculară.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare, reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare farmacovigilenta@ansvsa.ro și icbmrv@icbmv.ro.

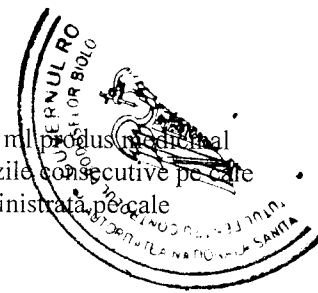
8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

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, 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 medicinal veterinar/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.

Porci:

Tratamentul sindromului de disgalaxie postpartum -PDS- (sindromul Metrita Mastita Agalaxie):

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 pe cale intramusculară.

Tratamentul infecțiilor respiratorii la porci pentru îngrășat.:

Doza recomandată este de 2 mg marbofloxacină / kg greutate corporală (1 ml produs medicinal veterinar/ 50 kg greutate corporală) într-o singură injecție zilnică timp de 3 până la 5 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.

La bovine și porci 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 care trebuie tratate.

10. Perioade de așteptare

Bovine:

Indicatii	Infecții respiratorii		Mastite
Doza	2 mg/kg, 3-5 zile (IV/IM/SC)	8 mg/kg într-o singura injecție (IM)	2mg/kg timp de 3 zile (IV/IM/SC)
Carne și organe	6 zile	3 zile	6 zile
Lapte	36 ore	72 ore	36 ore

Porci:

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.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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



12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în ape reziduale sau resturi menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor medicamentoase, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

Număr autorizație: 200061

Dimensiuni ambalaj:

- Cutie cu 1 flacon de sticlă de 50 ml
- Cutie cu 1 flacon de sticlă de 100 ml
- Cutie cu 1 flacon de sticlă de 250 ml
- Cutie cu 10 flacoane de sticlă de 50 ml
- Cutie cu 10 flacoane de sticlă de 100 ml
- Cutie cu 10 flacoane de sticlă de 250 ml
- Cutie cu 1 flacon de PP de 100 ml
- Cutie cu 1 flacon de PP de 250 ml
- Cutie cu 10 flacoane de PP de 100 ml
- Cutie cu 10 flacoane de PP de 250 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în baza de date a Uniunii privind produsele.

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

SP VETERINARIA S.A.
Ctra. Reus-Vinyols, km 4,1
43330 Riudoms (SPANIA)

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

VETERIN DISTRIBUTION
Str. Baia Mare nr. 3, bl. 12B, sc. A, ap. 19, sector 3
031916 Bucuresti– ROMANIA
Tel: + 0371190455
office@veterindistribution.ro

