



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Marbofloxacină 100,0 mg

Excipienți:

Metacrezol 2,0 mg

Tioglicerol 1,0 mg

Edetat disodic 0,1 mg

Alți excipienți, q.s.

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție limpede de culoare galben-verzui până la galben-marونی.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine și porcine (scroafe și porci pentru îngrășat)

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor 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.

Porcine:

- 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.

4.3 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 la oricare alte chinolone sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Politicile antimicrobiene oficiale și locale 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.

Datele de eficacitate au arătat că produsul are eficacitate insuficientă pentru tratamentul formelor acute ale mastitei induse 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) 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.

4.6 Reacții adverse (frecvență și 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 18 zile de la injectare.

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

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

Siguranța produsului medicinal veterinar la 2 mg/kg greutate corporală a fost stabilită la vaci gestante sau la vițe 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.

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

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat 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 :

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

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.

Tratamentul infecțiilor respiratorii la porci pentru îngrășat:

Doza recomandată este de 2 mg marbofloxacină / kg greutate corporală (1 ml produs / 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, 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, antidoturi), după caz

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 o singură dată (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:

Carne și organe: 4 zile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene pentru uz sistemic, Fluorochinolone,

Codul veterinar ATC: QJ01MA93

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Marbofloxacină este un antimicrobian sintetic, bactericid cu activitate dependentă de concentrație, aparținând grupului fluorochinolone, care acționează prin inhibarea ADN-girazei. Are acțiune *in vitro* împotriva *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *E. coli*, *Mycoplasma bovis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Mycoplasma hyopneumoniae*.

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

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

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea subcutanată sau intramusculară la bovine și administrarea intramusculară la porcine, 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 porcine și 30% la bovine), distribuite pe scară largă și în cele mai multe țesuturi (ficat, rinichi, piele, plămâni, vezică, uter, tract digestiv), atingând o concentrație mai mare decât în plasmă.

La bovine, marbofloxacină este eliminată lent la vițelii 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 vițelii pre-rumegători, 1/2 la rumegătoare) și fecale (1/4 la vițelii 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 ($t_{1/2\text{ terminal}} = 15,60$ 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 porcine, marbofloxacină este eliminată lent ($t_{1/2\beta} = 8-10$ ore), predominant sub formă activă în urină (2/3) și fecale (1/3).

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Metacrezol
Tioglicerol
Edetat disodic
Gluconolactonă
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

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 în flacoane de sticlă: 3 ani

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare în flacoane din polipropilenă: 2 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

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

Flacoane din polipropilenă, cu dop din cauciuc bromobutolic 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.

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

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

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
150165

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 13.05.2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

August 2019

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Produs medicinal veterinar care 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.

ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR

Etichete pentru flacoane de 100 ml și 250 ml

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 porcine
Marbofloxacină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare ml conține:

Marbofloxacină 100,0 mg
Metacrezol 2,0 mg
Tioglicerol 1,0 mg
Edetat disodic 0,1 mg
Alți excipienți, q.s.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

~~Soluție injectabilă~~

Soluție limpede de culoare galben-verzui până la galben-marونیu.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Flacon de 100 ml

~~Flacon de 250 ml~~

~~Cutie conținând 10 flacoane de 50 ml~~

~~Cutie conținând 10 flacoane de 100 ml~~

~~Cutie conținând 10 flacoane de 250 ml~~

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine și porcine (scroafe și porci pentru îngrășat)

6. INDICAȚII

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.

Porcine:

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

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Bovine: administrare IM, SC sau IV

Porci administrare IM

• Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare:

Bovine:

8 mg/kg o singură dată (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:

Carne și organe: 4 zile.

9. ATENȚIONARE SPECIALĂ, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP{luna/an} :

După deschidere se va utiliza în timp de 28 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

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

Materialele neutilizate se vor elimina conform cerințelor locale.

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

SP VETERINARIA S.A.

Ctra. Reus-Vinyols, km 4,1

43330 Riudoms (SPANIA)

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
--

150165

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS
--

Lot:

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Etichetă pentru flacoane de 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MARBOCOLI 100 mg / ml, soluție injectabilă pentru bovine și porcine
Marbofloxacină

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

~~100mg/ml~~

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

50 ml

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Intramusculara, subcutanata și intravenoasa

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare:

Bovine:

8 mg/kg o singură dată (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:

Carne și organe: 4 zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

< Serie> < Lot>

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {luna/an}:

După prima deschidere se va utiliza în timp de 28 zile.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

ANER Am. 4

B.PROSPECT

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

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

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MARBOCOLI 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 100,0 mg

Excipienți:

Metacrezol 2,0 mg

Tioglicerol 1,0 mg

Edetat disodic 0,1 mg

Alți excipienți, q.s.

4 INDICAȚII

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.

Porcine:

- 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 cazul în care agentul patogen implicat este rezistent la alte fluorochinolone (rezistență încrucișată).

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

6. REACȚII ADVERSE

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 18 zile de la injectare.

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 și porci pentru îngrășat)

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 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:

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

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.

Tratamentul infecțiilor respiratorii la porci pentru îngrășat:

Doza recomandată este de 2 mg marbofloxacină / kg greutate corporală (1 ml produs / 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, 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.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine:

8 mg/kg o singură dată (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:

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 containerului: 28 zile.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Politicele antimicrobiene oficiale și locale 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 fluoro(chinolone) și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte chinolone, datorită potențialului de rezistență încrucișată.

Datele de eficacitate au arătat că produsul are eficacitate insuficientă pentru tratamentul formelor acute ale mastitei induse 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, feto-toxice 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.

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

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

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

August 2019

15. ALTE INFORMAȚII

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

Flacoane din polipropilenă, cu dop din cauciuc bromobutlic de tip I și cu 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 ambalaje pot fi comercializate.

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

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