

MARBOCYL 2%, solutie injectabila pentru bovine (vitei prerumegatori si rumegatori) si suine

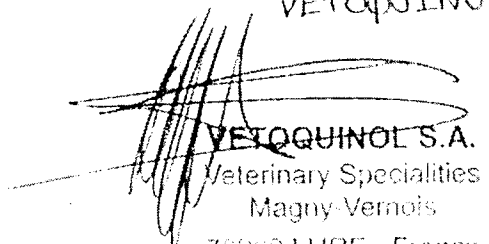
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

APPROVED

Aldric SCHELFHOUT  
Regulatory Affairs Officer

11/04/2016

VETOQUINOL S.A.



VETOQUINOL S.A.  
Veterinary Specialities  
Magny-Vernois  
70200 LURE - France  
Tel +33-3-84-62-55-55  
Fax +33-3-84-62-55-56

A.S.

1. **DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**MARBOCYL 2%**, 20 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine (viței prurumegători și rumegători) și suine

2. **COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

1 ml soluție injectabilă conține :

**Substanța activă :**

Marbofloxacină..... 20.0 mg

**Excipienți :**

*Edetat disodic* ..... 0.1 mg

*Tioglicerol* ..... 0.5 mg

*Metacrezol* ..... 2.0 mg

Excipienți până la..... 1 ml

Pentru o listă completă a excipienților, a se citi secțiunea 6.1.

3. **FORMĂ FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă.

Soluție limpede de culoare galben verzuie până la galben maronie.

4. **PARTICULARITĂȚI CLINICE**

4.1 **Specii țintă**

Bovine (viței prurumegători și rumegători) și suine

4.2 **Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă**

**La bovine (vitei prurumegători și rumegători)**

Tratamentul infecțiilor respiratorii cauzate de specii sensibile de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica* și *Mycoplasma bovis*.

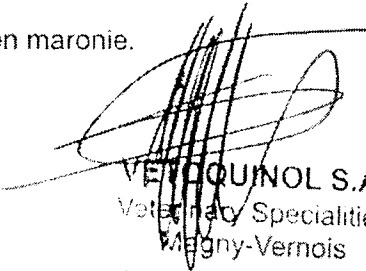
**La suine**

Tratamentul infecțiilor respiratorii cauzate de specii sensibile de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*.

4.3 **Contraindicații**

A nu se administra în cazul infecțiilor bacteriene cu rezistență la alte fluorochinolone (rezistență încrucișată).

A nu se administra animalelor care au fost depistate anterior cu hipersensibilitate la marbofloxacină sau alte chinolone.



**VETEOQUINOL S.A.**  
Veterinary Specialities  
Magny-Vernois  
70200 LURE - France  
Tel +33-3-84-62-55-55  
Fax +33-3-84-62-55-56

A.S.

#### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

#### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

##### **Precauții speciale pentru administrarea la animale**

Recomandari privind utilizarea cu prudenta

La utilizarea produsului trebuie sa se tina seama de politicile oficiale si locale privind antimicrobienele.

Fluoroquinolonele trebuie rezervate tratamentului afectiunilor clinice cu raspuns insuficient sau care se preconizeaza ca vor avea un raspuns insuficient la alte clase de antimicrobiene.

Ori de cate ori este posibil, fluoroquinolonele trebuie utilizate doar in urma efectuarii analizelor de susceptibilitate.

Utilizarea produsului care se abate de la instructiunile furnizate in RCP poate spori prevalenta bacteriilor rezistente la fluoroquinolone si poate scadea eficacitatea tratamentului cu alte quinolone datorita potentialului de rezistenta incrucisata.

##### **Precauții speciale pentru persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale**

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscuta la substanta activa trebuie sa evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

In caz de ingestie, contact accidental cu pielea sau autoaccidentare, solicitati imediat sfatul medicului si prezentati prospectul sau eticheta produsului. Persoana care manipuleaza produsul medicinal veterinar trebuie sa poarte echipament de protectie.

#### 4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Administrarea pe cale subcutanată si intramusculara poate cauza edem trecător la locul injectării. Administrarea pe cale intramusculară poate cauza durere și leziuni inflamatorii la locul injectării. Leziunile inflamatorii persistă aprox. 6 zile la suine și 12 zile la viței.

#### 4.7 Utilizarea în timpul gestației și al lactației

Utilizarea in perioada de gestatie: studiile de laborator pe animale (șobolani, iepuri) nu au identificat efecte teratogenice, embriotoxice sau alte efecte toxice maternale ale marbofloxacinei.

Utilizarea in perioada de lactatie: se va face pe baza evaluarii balantei risc-beneficiu de catre medicul veterinar

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

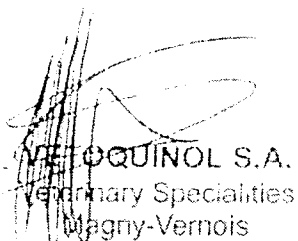
Nu se cunosc.

#### 4.9 Cantități de administrat și cale (căi) de administrare

##### La viței prerulegători și rumelegători:

Doza recomandată este de 2mg/kg greutate corporala/zi (1 ml/10kg), pe cale subcutanată sau intramusculară, timp de 3 până la 5 zile. Prima administrare poate fi făcută intravenos.

##### La suine:

  
VET QUINOL S.A.  
Veterinary Specialities  
Magny-Vernois  
70200 LURE - France  
Tél +33-3-84-62-55-55  
Fax +33-3-84-62-55-56

AS.

Tratamentul bolilor respiratorii: doza recomandată este de 2 mg/kg greutate corporală/zi (1 ml/10kg greutate corp) pe cale intramusculară, timp de 3 până la 5 zile.  
Pentru asigurarea unei dozări corecte trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

#### 4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot)

Nu s-au observat reacții adverse, altele decât cele menționate pentru administrarea unei singure doze în urma administrării unei doze de 3 ori mai mare decât cea recomandată. Supradozarea poate cauza apariția unor tulburări neurologice acute care vor trebui tratate simptomatic.

#### 4.11 Timp de așteptare

	Viței prurumegători și rumegători	Suine
Carne și organe	4 zile	2 zile

VETOQUINOL S.A.  
Veterinary Specialities  
Magny-Vernois

70200 LURE - France

Tel: +33-3-84-62-45-55  
Fax: +33-3-84-62-45-56

Acest produs medicinal veterinar nu este autorizat pentru a fi administrat la animalele ce produc lapte pentru consum uman.

### 5. Proprietati farmacologice

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene pentru utilizare sistemică; Quinolone și Quinoxaline antibacteriene, fluorochinolone  
ATC Vet code: QJ01MA93

#### 5.1. Proprietăți farmacodinamice:

Marbofloxacină este un agent antimicrobian sintetic, bactericid, ce aparține grupei fluorochinolone și care acționează prin inhibarea girazei ADNului. Și-a dovedit eficiența împotriva mai multor bacterii Gram pozitive, în special *Staphylococcus* și Gram negative (*Escherichia coli*, *Pasteurella multocida*, *Pasteurella haemolytica* și *Actinobacillus pleuropneumoniae*) dar și *Mycoplasma* (*Mycoplasma bovi*, *Mycoplasma hyopneumoniae*). Poate apărea rezistență la *Streptococcus*.

#### 5.2. Particularități farmacocinetice:

În urma administrării subcutanate sau intramusculare la bovine și suine a dozei recomandate de 2 mg/kg, marbofloxacină este imediat asimilată și atinge concentrații maxime în plasmă de 1.5 μg/ml în mai puțin de 1 oră.

Biodisponibilitatea se apropie de 100 %.

Marbofloxacină face legături slabe cu proteinele plasmatică (mai puțin de 10% la suine și 30 % la bovine) și difuzează considerabil. În majoritatea țesuturilor (ficat, rinichi, piele, plămâni, vezica urinară, uter) atinge concentrații mai mari decât în plasmă.

Marbofloxacină se elimină încet la vițelii pre-rumegători ( $t_{1/2}$  = 5-9 ore) și la porci ( $t_{1/2}$  = 8-10 ore), mai repede la vitele rumegătoare ( $t_{1/2}$  = 4-7 ore), mai ales în formă activă prin urină și fecale.

### 6. Particularitati farmaceutice

AS

#### 6.1 Lista excipienților

Gluconofactonă, edetat disodic, manitol, tioglicerol, metacrezol, 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 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni

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

#### 6.4 Precauții speciale de depozitare

A se păstra la o temperatură mai mică de 25°C.

#### 6.5 Natura și compoziția ambalajului primar


##### Ambalaj primar:

Flacon din sticlă de culoare maronie de tip II cu 10, 20, 50, 100 și 250 ml. Flaconul se închide cu dop din cauciuc clorobutil și capsă din aluminiu.

##### Ambalaj secundar:

Cutie de carton cu 1 flacon x 10 ml  
Cutie de carton cu 1 flacon x 20 ml  
Cutie de carton cu 1 flacon x 50 ml  
Cutie de carton cu 1 flacon x 100 ml  
Cutie de carton cu 1 flacon x 250 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

 VETOQUINOL S.A.  
Veterinary Specialities  
Magny-Vernois  
70204 LURE - France  
Tél : 33-3-84-62-55-55  
Fax : 33-3-84-62-55-56

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

Orice produs medicinal veterinar nefolosit sau deșeuri obținute din folosirea acestor produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale conform normelor naționale.

#### 7. NUMELE ȘI ADRESA PERMANENTĂ SAU SEDIUL ÎNREGISTRAT AL DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VETOQUINOL S.A.  
Magny-Vernois  
B.P. 189,  
F - 70204 LURE CEDEX  
FRANȚA

#### 8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

140166

A.S.

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRI A AUTORIZAȚIEI

24.11.2008/28.07.2014

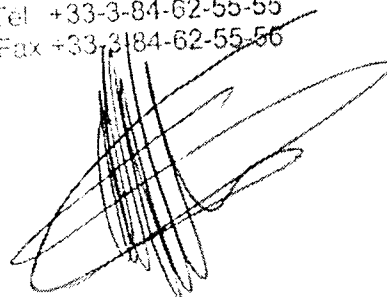
10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

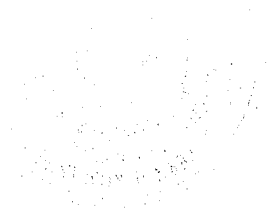
Aprilie 2016

**INTERDICȚII PENTRU VANZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Se elibereaza numai pe baza de reteta veterinara.

**VETOQUINOL S.A.**  
Veterinary Specialities  
Magny-Vernois  
70200 LURE - France  
Tel +33-3-84-62-55-55  
Fax +33-3-84-62-55-56





**ETICHETĂ ȘI PROSPECT**

**MARBOCYL 2%, solutie injectabila pentru bovine (vitei prerumegatori si rumegatori) si suine**

VEYOQUINOL S.A.  
Veterinary Specialities  
Magny-Vernois  
73200 LURE - France  
Tel +33-3-84 58 55 55  
Fax +33-3-84 58 55 56

A.S.

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITATI MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

Flacon de sticla de tip II cu 10, 20 si 50 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**MARBOCYL 2%**, 20 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine (vitei prerumegatori și rumegatori) și suine.  
marbofloxacina

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ/E ACTIVĂ**

Marbofloxacină..... 20.0 mg/ml

**3. CONȚINUT ÎN GREUTATE, ÎN VOLUM SAU ÎN NUMĂR DE DOZE**

10 ml, 20 ml, 50 ml

**4. CALE /CĂI DE ADMINISTRARE**

Se administrează pe cale subcutanată și intramusculară.  
A se citi prospectul înainte de utilizare.

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

	Vitei prerumegători și rumegători	Suine
Carne și organe	4 zile	2zile

**6. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

**7. DATA EXPIRĂRII**

Expira: luna/an  
După prima deschidere, se va utiliza până la 28 zile.

**8. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"**

Numai pentru uz veterinar.

VETOQUINOL S.A.  
Veterinary Specialities  
Kéragy-Vernois  
02100 LURE - France  
Tel: +33-3-84-62-55-55  
Fax: +33-3-84-62-55-56



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR  
Flacon de sticla de tip II cu 100 si 250 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**MARBOCYL 2%**, 20 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine (vitei prerumegatori și rumegatori) și suine.  
marbofloxacina

**2. DECLARAREA SUBSTANȚE ACTIVE ȘI ALTE SUBSTANȚE**

1 ml conține :

Marbofloxacină..... 20.0 mg

Edetat disodic.....0.1 mg

Tioglicerol .....0.5 mg

Metacrezol ..... 2.0 mg

VETOQUINOL S.A.

Veterinary Specialities

Magny-Vernois

70200 LURE - France

Tel +33-3-84-62-55-55

Fax +33-3-84-62-55-56

**3. FORMĂ FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă.

**4. CONȚINUT ÎN GREUTATE, ÎN VOLUM SAU ÎN NUMĂR DE DOZE**

100 ml, 250 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Bovine (vitei prerumegatori și rumegatori) și suine.

**6. INDICAȚII**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**7. METODA ȘI CALE /CĂI DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

	Viței prerumegători și rumegători	Suine
Carne și organe	4 zile	2 zile

**9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DACA SUNT NECESARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

.Expira: luna/an...

A.S.

După prima deschidere, se va utiliza până la 28 zile.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra la temperaturi mai mici de 25°C.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DIN UTILIZAREA UNOR ASTFEL DE PRODUSE**

Orice produs medicinal veterinar nefolosit sau deșeuri obținute din folosirea acestor produse medicinale veterinare trebuie reciclate în conformitate cu cerințele naționale

**13. MENTIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR" ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND VÂNZAREA ȘI UTILIZAREA**

Numai pentru uz veterinar.

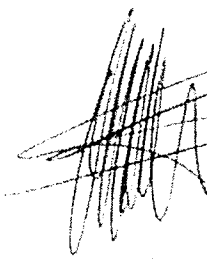
Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.

**14. MENTIUNEA "A NU SE LĂSA LA INDEMÂNĂ COPILOR"**

A nu se lăsa la îndemână și vederea copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

VETOQUINOL S.A.  
Magny-Vernois  
B.P. 189,  
F - 70204 LURE CEDEX  
FRANTA

  
VETOQUINOL S.A.  
Veterinary Specialities  
Magny-Vernois  
70200 LURE - France  
Tel: +33-3-84-62-55-55  
Fax: +33-3-84-62-55-50

**16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

140166

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Serie>lot>numar

A.S.

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

cutie de carton cu 1 flacon x 10 ml, cutie de carton cu 1 flacon x 20 ml, cutie de carton cu 1 flacon x 50 ml, cutie de carton cu 1 flacon x 100 ml, cutie de carton cu 1 flacon x 250 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**MARBOCYL 2%**, 20 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine (vitei prerumegatori și rumegatori) și suine.

marbofloxacină

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

1 ml conține:

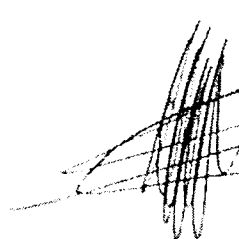
Marbofloxacină .....20.0 mg  
Edetat disodic ..... 0.1 mg  
Tioglicerol ..... 0.5 mg  
metacrezol ... ..... 2.0 mg

**3. FORMĂ FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă.

**4. DIMENSIUNE AMBALAJ**

Cutie de carton cu 1 flacon x 10 ml  
Cutie de carton cu 1 flacon x 20 ml  
Cutie de carton cu 1 flacon x 50 ml  
Cutie de carton cu 1 flacon x 100 ml  
Cutie de carton cu 1 flacon x 250 ml

 VETOQUINOL S.A.  
Veterinary Specialities  
Magny-Vernois  
70200 LURE - France  
Tel +33-3-84-62-55-55  
Fax +33-3-84-62-55-56

**5. SPECII ȚINTĂ**

Bovine (vitei prerumegatori și rumegatori) și suine.

**6. INDICAȚII**

**La vitei prerumegători și rumegători**

Tratamentul infecțiilor respiratorii cauzate de speciile sensibile de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica* și *Mycoplasma bovis*.

**La suine**

Tratamentul infecțiilor respiratorii cauzate de speciile sensibile de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*.

AS.

## 7. METODĂ ȘI CALE DE ADMINISTRARE

### La viței prerumegători și rumegători:

Doza recomandată este de 2mg/kg greutate corporala /zi (1 ml/10kg), pe cale subcutanată sau intramusculară, timp de 3 până la 5 zile. Prima administrare poate fi făcută intravenos.

### La suine:

Tratamentul bolilor respiratorii: doza recomandată este de 2 mg/kg greutate corporala/zi (1 ml/10kg greutate corporala/zi) pe cale intramusculară, timp de 3 până la 5 zile.

## 8. TIMP DE AȘTEPTARE

	Viței prerumegători și rumegători	Suine
Carne și organe	4zile	2 zile

## 9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DACĂ ESTE NECESAR

A se citi prospectul înainte de utilizare.

## 10. DATA EXPIRĂRII

Expira : luna/an

După prima deschidere, se va utiliza până la 28 zile.

## 11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la o temperatură sub 25°C.

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


## 13. MENTIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR" ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND VÂNZAREA ȘI UTILIZAREA , dacă este cazul

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.

## 14. MENTIUNEA "A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPILOR"

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

 VETOQUINOL S.A.  
Veterinary Specialities  
Méry Vernois  
FRANCE - France  
Tel: 03 81 02-55-55  
Fax: 03 81 02-55-56

A.S.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE CÔMERCIALIZARE


VETOQUINOL S.A.  
Magny-Vernois  
B.P. 189,  
F - 70204 LURE CEDEX  
FRANTA

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE CÔMERCIALIZARE

140166

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot>sarja>BN>



VETOQUINOL S.A.  
Veterinary Specialities  
Magny-Vernois  
70200 LURE - France  
Tel. 03 84 62 55 55  
Fax 03 84 62 55 56

AS

ANEXA nr. 9

**PROSPECT**

**MARBOCYL 2%, 20 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine (vitei prerumegatori și rumegatori) și suine.**

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

Deținătorul autorizației de comercializare

VETOQUINOL S.A.  
Magny-Vernois  
B.P. 189,  
F - 70204 LURE CEDEX  
FRANTA

Producatori responsabili pentru eliberarea seriei

VETOQUINOL S.A.  
Magny-Vernois  
B.P. 189,  
F - 70204 LURE CEDEX  
Franta

sau

VETOQUINOL BIOWET SP.ZO.O.  
ul. Kosynierow Gdynskich 13-14  
66-400 Gorzow Wilkp  
Polonia

VETOQUINOL S.A.  
Veterinary Specialities  
Magny-Vernois

70200 LURE - France  
+33-3-84-62-55-55  
+33-3-84-62-55-56

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**MARBOCYL 2%, 20 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine (vitei prerumegatori și rumegatori) și suine.**  
marbofloxacină

**3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE**

1 ml conține:

**Substanța activă:**

Marbofloxacină..... 20.0 mg

**Excipienți:**

Gluconolactonă, edetat disodic, manitol, tioglicerol, metacrezol, apă pentru preparate injectabile

**4. INDICAȚII**

**La vitei prerumegători și rumegători**

Tratamentul infecțiilor respiratorii cauzate de speciile sensibile de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica* și *Mycoplasma bovis*.

**La suine**

A.S.  
14/17

Tratamentul infecțiilor respiratorii cauzate de speciile sensibile de *Actinobacillus pleuropneumoniæ*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*.

#### 5. CONTRAINDICAȚII

A nu se administra în cazul infecțiilor cu bacterii rezistente la alte fluorochinolone (rezistență încrucișată).

A nu se administra la animalele depistate anterior cu hipersensibilitate la marbofloxacină sau alte chinolone.

#### 6. REACȚII ADVERSE

Administrarea pe cale subcutanată și intramusculară poate cauza edem trecător la locul injectării. Administrarea pe cale intramusculară poate cauza durere și leziuni inflamatorii la locul injectării. Leziunile inflamatorii persistă aprox. 6 zile la suine și 12 zile la viței.

În cazul în care observați efecte secundare grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm să informați medicul veterinar.

#### 7. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vitei prerumegători și rumegători) și suine.

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

##### La vitei prerumegători și rumegători:

Doza recomandată este de 2mg/kg greutate corporală/zi (1 ml/10kg) pe cale subcutanată sau intramusculară, timp de 3 până la 5 zile. Prima administrare poate fi făcută intravenos.

##### La suine:

Tratamentul bolilor respiratorii: doza recomandată este de 2 mg/kg greutate corporală /zi (1 ml/10kg greutate corporală/zi) pe cale intramusculară, timp de 3 până la 5 zile.

Pentru asigurarea unei dozări corecte trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

#### 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

A nu se utiliza dacă observați semne de deteriorare ale flaconului.

#### 10. TIMP DE AȘTEPTARE

	Viței prerumegători și rumegători	Suine
Carne și organe	4 zile	2 zile

#### 11. PRECAUȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatura sub 25°C.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului: 28 zile

#### 12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

VETOQUINOL S.A.

Veterinara Spécialités

Chigny-Vernois

50100 LURE - France

Tel : 03-84-62-55-55

Fax : 03-84-62-55-56

A.S.

### Precauții speciale pentru utilizare

#### **Precauții speciale pentru administrarea la animale**

La utilizarea produsului trebuie să se țină seama de politicile oficiale și locale privind antimicrobienele.

Floroquinolonele trebuie rezervate tratamentului afecțiunilor clinice cu răspuns insuficient sau care se preconizează că vor avea un răspuns insuficient la alte clase de antimicrobiene.

Ori de câte ori este posibil, floroquinolonele trebuie utilizate doar în urma efectuării analizelor de susceptibilitate.

Utilizarea produsului care se abate de la instrucțiunile furnizate în RCP poate spori prevalența bacteriilor rezistente la floroquinolone și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte quinolone datorită potențialului de rezistență încrucișată.

#### **Precauții speciale pentru persoana care administrează produsul medicinal la animale**

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de ingestie, contact accidental cu pielea sau autoinjectare, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta produsului. Persoana care manipulează produsul medicinal veterinar trebuie să poarte echipament de protecție.

#### **Utilizarea în perioada de gestație sau de lactație**

Utilizarea în perioada de gestație: studiile de laborator pe animale (șobolani, iepuri) nu au identificat efecte teratogenice, embriotoxice sau alte efecte toxice maternale ale marbofloxacinii.

Utilizarea în perioada de lactație: se va face pe baza evaluării balanței risc-beneficiu de către medicul veterinar.

#### **Supradozare (simptoame, proceduri de urgență, antidot)**

Nu s-au observat reacții adverse, altele decât cele menționate pentru administrarea unei singure doze, în urma administrării unei doze de 3 ori mai mare decât cea recomandată. Supradozarea poate cauza apariția unor tulburări neurologice acute care vor trebui 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 produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Orice produs medicinal veterinar nefolosit sau deșeurile obținute din folosirea acestor produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele naționale


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

Aprilie 2016

#### **15. ALTE INFORMAȚII**

##### **Ambalaje:**

Cutie de carton cu 1 flacon x 10 ml

 **FLOROQUINOL S.A.**  
Veterinary Specialities  
Ormy-Vernois  
10 LURE - France  
Tel: +33 (0) 4 84 62 55 55  
Fax: +33 (0) 4 84 62 55 56

AS



Cutie de carton cu 1 flacon x 20 ml  
Cutie de carton cu 1 flacon x 50 ml  
Cutie de carton cu 1 flacon x 100 ml  
Cutie de carton cu 1 flacon x 250 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate..

Pentru orice informatii referitoare la acest produs medicinal veterinar, va rugam sa contactati reprezentantul local al detinatorului autorizatiei de comercializare.



VETOQUINOL S.A.

Veterinary Specialities  
Magny-Vernois

70200 LURE - France

Tel +33-3-84-62-55-55

Fax +33-3-84-62-55-56

ALS