



ANEXA nr. 1

**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**



## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

### Substanță activă:

Marbofloxacină 100,0 mg

### Excipienți:

Monotioglicerol 1,0 mg

Metacrezol 2,0 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție limpede de culoare galben spre chihlimbar.

## 4. PARTICULARITĂȚII CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Bovine și porcine (scroafe)

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

#### Bovine

Tratamentul infecțiilor respiratorii provocate de tulpinile sensibile de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* și *Mycoplasma bovis*.

Tratamentul mastitei acute provocate de tulpinile de *Escherichia coli* sensibile la marbofloxacină în timpul perioadei de lactație.

#### Scroafe

Tratamentul sindromului Mămită Metrită Agalaxie (sindromul disgalaxiei postpartum, SDP) provocat de tulpinile bacteriene sensibile la marbofloxacină.

### 4.3 Contraindicații

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

Nu utilizați în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.



#### **4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

Datele privind eficacitatea au arătat că produsul are insuficientă eficacitate pentru tratamentul formelor acute de mastită induse de bacteriile Gram-pozitive.

#### **4.5 Precauții speciale pentru utilizare**

##### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Reglementările oficiale și locale referitoare la substanțele antimicrobiene trebuie luate în considerare atunci când produsul este utilizat. Fluorochinolonele vor fi păstrate ca rezervă pentru tratamentele care în condiții clinice răspund slab sau care vor răspunde slab la alte clase de substanțe antimicrobiene. Ori de câte ori este posibil fluorochinolonele vor fi utilizate numai având la bază testele de sensibilitate. Utilizarea produsului cu abatere de la instrucțiunile menționate în RCP pot favoriza răspândirea bacteriilor rezistente la fluorochinolone și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte chinolone, determinată de posibila rezistență încrucișată.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la (fluoro)chinolone vor evita orice contact cu produsul medicinal veterinar.

Dacă produsul vine în contact cu pielea sau ochii, se va clăti cu o cantitate mare de apă.

Nu beți, nu mâncați și nu fumați în timp ce utilizați produsul medicinal veterinar.

Spălați-vă mâinile după utilizare.

Auto-injecția accidentală poate induce o ușoară iritație.

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

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

Administrarea pe cale intramusculară poate provoca reacții locale trecătoare precum durere și inflamație la locul injecției și leziuni inflamatorii care pot persista cel puțin 12 zile după injecție. Cu toate acestea, în cazul bovinelor, s-a demonstrat că administrarea pe cale subcutanată este mai bine tolerată decât administrarea pe cale intramusculară. Astfel, pentru bovinele de talie mare se recomandă calea de administrare subcutanată.

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

Poate fi utilizat la vacile și scroafele gestante și în lactație.

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

Nu se cunosc.

#### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

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



Doza recomandată este de 2 mg marbofloxacină /kg greutate corporală (1 ml produs/50 kg greutate corporală) administrată printr-o injecție zilnică, unică, pe cale intramusculară, subcutanată sau intravenoasă la bovine și pe care intramusculară la porcine. Pentru administrare la bovine și porcine se va prefera zona gâtului.

Durata tratamentului este de 3 zile la porcine și de 3 până la 5 zile la bovine.

Flaconul poate fi perforat până la de 35 de ori. Utilizatorul va alege dimensiunea cea mai potrivită de flacon corespunzător speciei țintă care urmează să fie tratată.

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

Nu sunt de așteptat efecte secundare severe la doze de până la 3 sau 5 ori mai mari decât doza recomandată pentru bovine și respectiv la porcine.

La depășirea dozei pot să apară semne precum tulburările neurologice.

Acestea semne trebuie tratate simptomatic.

#### 4.11 Timp de așteptare

Bovine: Carne și organe: 6 zile  
Lapte: 36 ore  
Porcine: Carne și organe: 4 zile

### 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene de uz sistemic, Fluoroquinolone  
Codul veterinar ATC : QJ01MA93

#### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Marbofloxacina este un antimicrobian cu spectru larg, sintetic, aparținând grupului de antibiotice fluoroquinolone. Marbofloxacina este bactericidă cu eficacitate împotriva unei game largi de bacterii Gram-negative, bacterii Gram-pozitive și specii de *Mycoplasma*. Mecanismul de acțiune al marbofloxacinei se bazează pe inhibarea topoizomerazelor tip II, a ADN-girazei și a topoizomerazei IV.

Un studiu pan-european de 6 ani, realizat de Kroemer, S și colab. în 2012, a revizuit eficacitatea marbofloxacinei împotriva agenților patogeni indicați izolați din cazurile de boală respiratorie bovină. În acest studiu, s-au identificat 751 de izolate de *P. multocida*, peste 99% dintre acestea fiind determinate a fi foarte susceptibile la marbofloxacină cu CMI cuprinsă între 0,004 și 1 μg/ml. CMI<sub>50</sub> a fost identificată ca fiind 0,015 μg/ml și CMI<sub>90</sub> a fost de 0,120 μg/ml. Acest studiu a evaluat, de asemenea, 514 de izolate de *M. haemolytica* cu >98% izolate determinate a fi foarte sensibile cu CMI în intervalul de 0,008 până la 1 μg/ml, valoare CMI<sub>50</sub> de 0,03 μg/ml și valoare CMI<sub>90</sub> de 0,25 μg/ml. Au fost identificate 171 de izolate de *M. bovis*, 74% demonstrând sensibilitate la CMI în intervalul 0,5-1 μg/ml, 25% prezentând sensibilitate intermediară cu CMI de 2 μg/ml și 1%



demonstrând rezistență cu CMI de 4  $\mu\text{g/ml}$ . CMI<sub>50</sub> a fost de 1  $\mu\text{g/ml}$  și CMI<sub>90</sub> a fost de 2  $\mu\text{g/ml}$ ; totuși acestea au fost considerate a fi irelevante datorită numărului redus de izolate. Acest studiu a revizuit, de asemenea, eficacitatea marbofloxacinei în mastita produsă de *E. coli* care a analizat 617 de izolate și a demonstrat o sensibilitate de peste 98% la CMI a acestor organisme sensibile, variind între 0,008 și 1  $\mu\text{g/ml}$ . CMI<sub>50</sub> și CMI<sub>90</sub> au fost determinate ambele ca fiind de 0,03  $\mu\text{g/ml}$ . Într-un studiu pan-european realizat de El Garch și colab. în 2017, 369 izolate de *E. coli* de la scroafe cu metrita au identificat o susceptibilitate de 92,7% la marbofloxacină cu un CMI cuprins între 0,008 și 1  $\mu\text{g/ml}$ . 0,3% dintre izolate au prezentat o susceptibilitate intermediară cu o CMI de 2 și 7%, au prezentat rezistență cu o CMI de >4. CMI<sub>50</sub> a fost determinată a fi de 0,03  $\mu\text{g/ml}$  și CMI<sub>90</sub> a fost 0,5  $\mu\text{g/ml}$ .

Studiile pan-europene realizate de Kroemer, S și colab., 2012 și El Garch, F. și colab., 2017, au stabilit puncte clinice limită pentru utilizarea marbofloxacinei în boala respiratorie bovină cu *P. multocida* și *M. haemolytica* și *E. coli* în mastita bovină și metrita porcină. Tulpinile rezistente au fost determinate a avea o CMI de  $\geq 4$   $\mu\text{g/ml}$ , tulpinile intermediare au o CMI = 2  $\mu\text{g/ml}$  și tulpinile sensibile, o CMI  $\leq 1$   $\mu\text{g/ml}$ . Nu s-au stabilit puncte de interferență clinică pentru speciile de *Mycoplasma*.

Rezistența la fluorochinolone are loc în principal prin mutații cromozomiale cu trei mecanisme: scăderea permeabilității peretelui celular bacterian, modificarea expresiei genei pompei de eflux sau mutația în genele care codifică enzimele țintă. Rezistența mediată de plasmide la chinolone este un mecanism separat prin care se poate dezvolta rezistență. Acest lucru se poate realiza prin intermediul a trei mecanisme diferite: prin intermediul genelor plasmidelor care codifică proteinele care protejează ADN-giraza și topoizomeraza IV de inhibarea chinolonei, prin acetilarea anumitor chinolone printr-o variantă de acetiltransferază AAC (6') - Ib sau prin gene ale plasmidelor care codifică pompe de eflux îmbunătățite. Deși rezistența la nivel scăzut pe care aceasta o conferă nu trebuie să depășească punctele clinice de limită pentru sensibilitate, poate permite selectarea rezistenței la nivel mai înalt.

## 5.2 Particularități farmacocinetice

După administrare subcutanată sau intramusculară la bovine și la porcine a dozei recomandate de 2 mg/kg greutate corporală, marbofloxacina este absorbită rapid și atinge concentrații plasmatice maxime de 1,5  $\mu\text{g/ml}$  în decurs de 1 oră. Biodisponibilitatea marbofloxacinei este aproape de 100%.

Marbofloxacina este slab legată de proteinele plasmatice (mai puțin de 10% la porcine și 30% la bovine), se distribuie pe scară largă și atinge o concentrație mai mare în majoritatea țesuturilor (ficat, rinichi, piele, plămâni, vezica urinară, uter și tractul digestiv), comparativ cu plasma.

La bovine, marbofloxacina este eliminată lent la vițeii pre-rumegători, dar mai rapid la bovine rumegătoare ( $t_{1/2}$  = 5-9 ore și respectiv 4-7 ore). La vițeii pre-rumegătorii eliminarea formei active este în principal prin urină, ( $\frac{3}{4}$  urină,  $\frac{1}{4}$  fecale). La bovine rumegătoare forma activă este eliminată în egală măsură prin urină și fecale.

La porcine, forma activă a marbofloxacinei se elimină lent ( $t_{1/2}$  = 8-10 ore), în principal prin urină ( $\frac{2}{3}$ ) și fecale ( $\frac{1}{3}$ ).

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE



#### **6.1 Lista excipienților**

Monotioglicerol  
Metacrezol  
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: 2 ani.  
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

#### **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.  
A se proteja de lumină.

#### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Produsul este ambalat în flacoane din sticlă, de culoarea chihlimbarului, de tip II de 20 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml și 500 ml sau flacoane din plastic din polimer co-ex (polipropilenă) de culoarea chihlimbarului, de 60 ml, 100 ml, 250 ml și 500 ml.  
Flacoanele sunt închise cu dopuri din cauciuc clorobutilic și sigilate cu capace de aluminiu.  
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 medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

### **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Norbrook Laboratories Ltd  
Station Works  
Camlough Road  
Newry  
County Down  
Irlanda de Nord  
BT35 6JP

### **8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**



**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

17.07.2013

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

10.2018



**ANEXA III**  
**ETICHETARE ȘI PROSPECT**





ANEXA nr. 3

**A. ETICHETARE**



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie de carton: flacon de 20 ml, 50ml, 60 ml, 100 ml, 250 ml și 500 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

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

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare ml conține:  
**Substanță activă:**  
Marbofloxacină 100,0 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

20 ml / 50 ml / 60 ml / 100 ml / 250 ml / 500 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Bovine și porcine (scroafe)

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

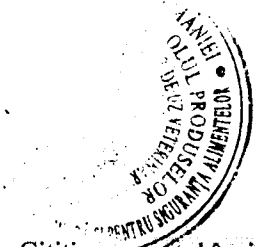
Bovine: injecție intramusculară, subcutanată sau intravenoasă.  
Porci: injecție intramusculară.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

<u>Bovine:</u>	Carne și organe: 6 zile
	Lapte: 36 ore
<u>Porcine:</u>	Carne și organe: 4 zile

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



Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP: {ZZ/LL/AA}

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

După deschidere, se va utiliza până la ...

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

A se proteja de lumină.

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

Eliminare: Citiți prospectul produsului.

**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**

Norbrook Laboratories Ltd

Newry

Co. Down

Irlanda de Nord

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

<Serie> <Lot> <BN>{număr}



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Flacon de 100 ml, 250ml, 500 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

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

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare ml conține:

**Substanță activă:**

Marbofloxacină 100,0 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

100 ml / 250 ml / 500 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Bovine și porcine (scroafe)

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Bovine: injecție intramusculară, subcutanată sau intravenoasă.  
Porci: injecție intramusculară.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Bovine: Carne și organe: 6 zile  
Lapte: 36 ore  
Porcine: Carne și organe: 4 zile

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.



**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP: {ZZ/LL/AA}

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

După deschidere, se va utiliza până la ...

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

A se proteja de lumină.

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

**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 COPILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

Norbrook Laboratories Ltd  
Newry  
Co. Down  
Irlanda de Nord

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

<Serie> < Lot> < BN>{număr}



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

Flacon de 20 ml, 50ml, 60 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

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

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

100 mg /ml Marbofloxacină

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

20 ml / 50 ml / 60 ml

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Bovine: injecție intramusculară, subcutanată sau intravenoasă.  
Porci: injecție intramusculară.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

Bovine: Carne și organe: 6 zile  
Lapte: 36 ore  
Porcine: Carne și organe: 4 zile

**6. NUMĂRUL SERIEI**

< Serie> < Lot> < BN> {număr}

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP: {ZZ/LL/AA}  
După deschidere, se va utiliza până la ...

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

ANEX A m. 4



**B.PROSPECT**



## PROSPECT

Marbonor 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

Norbrook Laboratories Ltd  
Station Works  
Newry  
Co. Down  
Irlanda de Nord  
BT35 6JP

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Marbonor 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:**

Monotioglicerol 1,0 mg

Metacrezol 2,0 mg

Soluție limpede de culoare galben spre chihlimbar.

**4. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

**Bovine**

Tratamentul infecțiilor respiratorii provocate de tulpinile sensibile de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* și *Mycoplasma bovis*.

Tratamentul mastitei acute provocate de tulpinile de *Escherichia coli* sensibile la marbofloxacină în timpul perioadei de lactație.

**Scroafe**

Tratamentul sindromului Mămăță Metrită Agalaxie (sindromul disgalaxiei postpartum, SDP) provocat de tulpinile bacteriene sensibile la marbofloxacină.

**5. CONTRAINDICAȚII**





Nu utilizați în cazurile în care agentul patogen implicat este rezistent la alte fluorochinolone (rezistență încrucișată). Nu utilizați în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

## 6. REACȚII ADVERSE

Administrarea pe cale intramusculară poate provoca reacții locale trecătoare precum durere și inflamație la locul injecției și leziuni inflamatorii care pot persista cel puțin 12 zile după injecție. Cu toate acestea, în cazul bovinelor, s-a demonstrat că administrarea pe cale subcutanată este mai bine tolerată decât administrarea pe cale intramusculară. Astfel, pentru bovinele de talie mare se recomandă calea de administrare 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, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

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

Doza recomandată este de 2 mg marbofloxacină /kg greutate corporală (1 ml produs /50 kg greutate corporală) administrată printr-o injecție zilnică, unică, pe cale intramusculară, subcutanată sau intravenoasă la bovine și pe cale intramusculară la porcine. Pentru administrare la bovine și porcine se va prefera zona gâtului.

Durata tratamentului este de 3 zile la porcine și de 3 până la 5 zile la bovine.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Flaconul poate fi perforat până la de 35 de ori. Utilizatorul va alege dimensiunea cea mai potrivită de flacon corespunzător speciei țintă care urmează să fie tratată.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine: 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.  
A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.  
A se proteja de lumină.



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

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă după "EXP".

Când flaconul este desigilat (deschis) pentru prima dată, utilizați perioada de valabilitate menționată în acest prospect ar trebui calculată data la care trebuie să fie aruncat orice produs rămas în cutie. Data eliminării produsului trebuie să fie scrisă în spațiul prevăzut pe etichetă.

## 12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

### Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Reglementările oficiale și locale referitoare la substanțele antimicrobiene trebuie luate în considerare atunci când produsul este utilizat. Fluorochinolonele vor fi păstrate ca rezervă pentru tratamentele care în condiții clinice răspund slab sau care vor răspunde slab la alte clase de substanțe antimicrobiene. Ori de câte ori este posibil fluorochinolonele vor fi utilizate numai având la bază testele de sensibilitate. Utilizarea produsului cu abatere de la instrucțiunile menționate în RCP pot favoriza răspândirea bacteriilor rezistente la fluorochinolone și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte chinolone, determinată de posibila rezistență încrucișată.

Datele privind eficacitatea au arătat că produsul are insuficientă eficacitate pentru tratamentul formelor acute de mastită induse de bacteriile Gram-pozitive.

### Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

Nu sunt de așteptat efecte secundare severe la doze de până la 3 sau 5 ori mai mari decât doza recomandată pentru bovine și respectiv la porcine. La depășirea dozei pot să apară semne precum tulburările neurologice. Acestea semne trebuie tratate simptomatic.

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

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

### Gestație și lactație:

Poate fi utilizat la vacile și scroafele gestante și în lactație.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la (fluoro)chinolone vor evita orice contact cu produsul medicinal veterinar.

Dacă produsul vine în contact cu pielea sau ochii, se va clăti cu o cantitate mare de apă.

Nu beți, nu mâncați și nu fumați în timp ce utilizați produsul medicinal veterinar.

Spălați-vă mâinile după utilizare.

Auto-injecția accidentală poate induce o ușoară iritație.

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

## 13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.



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

10.2018

**15. ALTE INFORMAȚII**

Produsul este ambalat în flacoane din sticlă, de culoarea chihlimbarului, de tip II de 20 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml și 500 ml sau flacoane din plastic din polimer co-ex (polipropilenă) de culoarea chihlimbarului, de 60 ml, 100 ml, 250 ml și 500 ml.  
Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.  
S.C. Maravet S.A., 430016, Baia Mare, str. Maravet nr.1, Tel/Fax: +40 262-211.964, e-mail: [office@maravet.com](mailto:office@maravet.com)