



B. PROSPECT



PROSPECT
MARBOX 100 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și suine
Marbofloxacin

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

CEVA SANTE ANIMALE ROMÂNIA, Str. Chindiei, Nr 5, Sector 4, București 040185, ROMÂNIA

Producător pentru eliberarea seriei:

CEVA SANTE ANIMALE – 10 Avenue de la Ballastière – 33500 LIBOURNE - Franța

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MARBOX 100 mg/ml soluție injectabilă

Marbofloxacin

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

Fiecare ml conține :

Marbofloxacin 100 mg

Soluție clară, de culoare galbenă.

4. INDICAȚII

Bovine

Tratamentul terapeutic al afecțiunilor respiratorii cauzate de tulpini sensibile de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* și *Histophilus somni*.

Tratamentul terapeutic al mastitelor acute provocate de tulpinile de *E.coli* sensibile la marbofloxacin, în perioada de lactație.

Scroafe

Tratamentul sindromului MMA (metrită-mamită-agalaxie) provocat de tulpini bacteriene sensibile la marbofloxacin.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se administra la animalele sensibile la marbofloxacin sau alte chinolone.

A nu se utiliza în cazurile unde agenții patogeni implicați sunt rezistenți la alte fluoroquinolone (rezistență încrucișată).

6. REACȚII ADVERSE

Administrarea pe cale intramusculară poate cauza la bovine reacții tranzitorii la locul injectării, cum ar fi durerea și ușoare leziuni musculare de natură inflamatorie (cauzând fibroză). Procesul de cicatrizare începe rapid (variind de la fibroză la sinteza matrixului extracelular și colagen) și poate persista cel puțin 15 zile de la data injectării.

Administrarea pe cale subcutanată poate induce un edem ușor spre moderat la locul de injecție. La unele animale, poate apărea o ușoară durere la palparea locului injectat.

La suine, administrarea pe cale intramusculară poate induce un edem ușor, tranzitoriu și inflamație la locul de injecție care pot persista până la 12 zile de la data injectării.

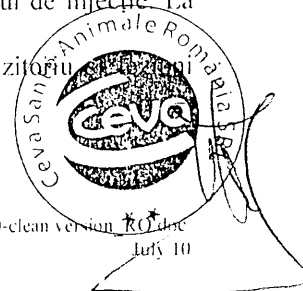
Injecțiile trebuie făcute în zona gâtului, atât la bovine cât și la suine.

Nu au fost observate alte reacții adverse la bovine și suine.

9/11

C589duo- Labelling- and package leaflet-dep-day 210-clean version *01dec

July 10



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

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine și suine (scroafe)

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

Bovine

Administrare intramusculară

- *Afectiuni respiratorii*

Dozajul recomandat este de 8 mg / kg greutate vie, ceea ce corespunde cu 2 ml / 25 kg greutate vie, într-o singură injecție intramusculară.

Dacă volumul administrat este mai mare de 20 ml, acesta trebuie administrat în două sau mai multe locuri.

Administrare subcutanată

- *Mastite acute*

Dozajul recomandat este de 2 mg / kg greutate vie, ceea ce corespunde cu 1 ml / 50 kg greutate vie, într-o singură injecție zilnică, timp de 3 zile

Prima injecție poate fi administrată și pe cale intravenoasă.

Scroafe

Administrare intramusculară

Dozajul recomandat este de 2 mg / kg greutate vie, ceea ce corespunde cu 1 ml / 50 kg greutate vie, într-o singură injecție intramusculară, zilnic timp de 3 zile.

9. RECOMANDĂRI PENTRU ADMINISTRAREA CORECTĂ

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine

Administrare intramusculară: Carne și organe: 3 zile, Lapte: 72 de ore

Administrare subcutanată : Carne și organe: 6 zile, Lapte: 36 de ore

Scoafe

Administrare intramusculară: Carne și organe: 4 zile,

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra flaconul în ambalajul secundar pentru a fi protejat de lumină.

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

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

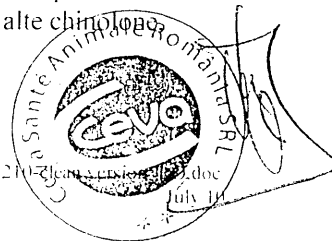
12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Produsul trebuie utilizat pe baza testului de susceptibilitate și ținând cont de politicile antimicrobiene locale și oficiale.

Fluorochinolonele ar trebui utilizate pentru tratamentul bolilor clinice care au reacționat slab sau care se așteaptă să reacționeze slab față de alte clase de antimicrobiene.

Utilizarea produsului cu abatere de la instrucțiunile menționate în RCP poate favoriza răspândirea bacteriilor rezistente la fluorochinolone și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte chinolone datorită rezistenței încrucișate a acestora.



Întrucât flaconul nu poate fi deschis mai mult de 45 de ori, utilizatorul trebuie să aleagă cea mai adecvată dimensiune a flaconului, conform cu specia țintă ce urmează a fi tratată.

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. În cazul contactului accidental cu ochii sau pielea, clătiți cu apă multă.

Luați toate măsurile pentru a evita autoinjectarea accidentală, deoarece poate induce o ușoară iritare.

În caz de autoinjectae accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului.

Spălați mâinile după utilizare.

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

Studiile efectuate pe animalele de laborator (șobolani, iepuri) nu au relevat nici o evidență a efectului teratogen, embriotoxic sau maternotoxic asociat cu utilizarea marbofloxacinelor. A fost determinată siguranța produsului la 2 mg/kg la vacile gestante și la purceii sugari și viței atunci când s-a utilizat la scroafe și vaci.

Pentru utilizarea la vaci în perioade de lactație, vezi paragraful 4.11 Timpul de așteptare.

Nu a fost determinată siguranța produsului administrat în doză de 8 mg/kg la femelele gestante sau la vițeii sugari, atunci când s-a utilizat la vaci. De aceea utilizarea se va face conform cu evaluarea raportului risc/beneficiu de către medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

Supradozare

La bovine nu s-au observat semne de supradozare chiar după administrarea unei doze de 3 ori mai mari decât doza recomandată.

Supradozarea poate cauza modificări cum ar fi tulburări neurologice acute, care trebuie tratate simptomatice.

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

Orice produs medicinal neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse, trebuie eliminate în conformitate cu legislația în vigoare.

14. DATA ÎN CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Mărimea ambalajului

Cutie de carton ce conține 1 flacon de 50 ml

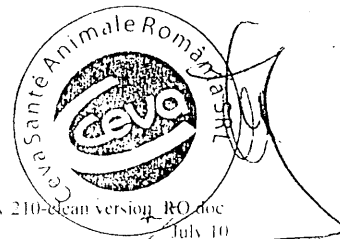
Cutie de carton ce conține 1 flacon de 100 ml

Cutie de carton ce conține 1 flacon de 250 ml

Cutie de carton ce conține 1 flacon de 500 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MARBOX 100 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și suine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține :

Substanța activă

Marbofloxacin 100 mg

Pentru lista completă a excipienților vezi secțiunea 6.1.

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție clară, de culoare galbenă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine și suine (scroafe).

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Bovine

Tratamentul terapeutic al afecțiunilor respiratorii cauzate de tulpini sensibile de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* și *Histophilus somni*.

Tratamentul terapeutic al mastitelor acute provocate de tulpinile de *E.coli* sensibile la marbofloxacin, în perioada de lactație.

Scroafe

Tratamentul sindromului MMA (metrită-mamită-agalaxie) provocat de tulpini bacteriene sensibile la marbofloxacin.

4.3 Contraindicații

A nu se administra la animalele sensibile la marbofloxacin sau alte chinolone.

A nu se utiliza în cazurile unde agenții patogeni implicați sunt rezistenți la alte fluorochinolone (rezistență încrucișată).

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie

Nu sunt.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Produsul trebuie utilizat pe baza testului de susceptibilitate și ținând cont de politicile antimicrobiene locale și oficiale.

Fluorochinolonele ar trebui utilizate pentru tratamentul bolilor clinice care au reacționat slab sau care se așteaptă să reacționeze slab față de alte clase de antimicrobiene.

Utilizarea produsului cu abatere de la instrucțiunile menționate în RCP poate favoriza apariția bacteriilor rezistente la fluorochinolone și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte fluorochinolone datorită rezistenței încrucișate a acestora.



Întrucât flaconul nu poate fi deschis de mai mult de 45 de ori, utilizatorul trebuie să aleagă cea mai adecvată dimensiune a flaconului, conform cu specia țintă ce urmează a fi tratată.

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. În cazul contactului accidental cu ochii sau pielea, clătiți cu apă multă.

Luați toate măsurile pentru a evita autoinjectarea accidentală, deoarece poate induce o ușoară iritare.

În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului.

Spălați mâinile după utilizare.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Administrarea pe cale intramusculară la bovine poate cauza reacții tranzitorii la locul injectării, cum ar fi durerea și ușoare leziuni musculare de natură inflamatorie (cauzând fibroză). Procesul de cicatrizare începe rapid (variind de la fibroză la sinteza matrixului extracelular și collagen) și poate persista cel puțin 15 zile de la data injectării.

Administrarea pe cale subcutanată poate induce un edem ușor spre moderat la locul de injecție. La unele animale, poate apărea o ușoară durere la palparea locului injectat.

La porci, administrarea pe cale intramusculară poate induce un edem ușor, tranzitoriu și leziuni inflamatoare la locul de injecție care pot persista până la 12 zile de la data injectării.

Injecțiile trebuie făcute în zona gâtului, atât la bovine cât și la porcine.

Nu au fost observate alte reacții adverse la bovine și suine.

4.7 Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Studiile efectuate pe animalele de laborator (șobolani, iepuri) nu au relevat nici o evidență a efectului teratogen, embriotoxic sau maternotoxic asociat cu utilizarea marbofloxacinului. A fost determinată siguranța produsului la 2 mg/kg la vacile gestante și la purceii sugari și viței atunci când s-a utilizat la scroafe și vaci.

Pentru utilizarea la vaci în perioade de lactație, vezi paragraful 4.11 Timpul de așteptare.

Nu a fost determinată siguranța produsului administrat în doză de 8 mg/kg la femelele gestante sau la vițelii sugari, atunci când s-a utilizat la vaci. De aceea utilizarea se va face conform cu evaluarea raportului risc/beneficiu de către medicul veterinar responsabil.

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

Administrare intramusculară

- Afecțiuni respiratorii

Dozaajul recomandat este de 8 mg / kg greutate vie, ceea ce corespunde la 2 ml / 25 kg greutate vie, într-o singură injecție intramusculară.

Dacă volumul administrat este mai mare de 20 ml, acesta trebuie administrat în două sau mai multe locuri.

Administrare subcutanată

- Mastite acute

Dozaajul recomandat este de 2 mg / kg greutate vie, ceea ce corespunde la 1 ml / 50 kg greutate vie, într-o singură injecție zilnică, timp de 3 zile

Prima injecție poate fi administrată și pe cale intravenoasă.

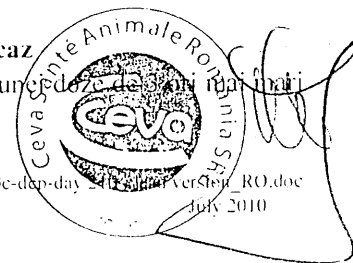
Scroafe

Administrare intramusculară

Dozaajul recomandat este de 2 mg / kg greutate vie, ceea ce corespunde la 1 ml / 50 kg greutate vie, într-o singură injecție intramusculară, timp de 3 zile.

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

La bovine nu s-au observat semne de supradozare chiar după administrarea unei doze de 8 mg/kg în mai mult decât dozaajul terapeutic.



Supradozarea poate cauza modificări cum ar fi tulburări neurologice acute, care trebuie tratate simptomatice.

4.11 Timp de așteptare

Bovine

Administrație intramusculară: Carne și organe: 3 zile, Lapte: 72 de ore

Administrație subcutanată : Carne și organe: 6 zile, Lapte: 36 de ore

Scroafe

Administrație intramusculară: Carne și organe: 4 zile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grup farmacoterapeutic: antiinfecțioase pentru uz sistemic

Cod veterinar ATC: QJ01MA93

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Marbofloxacinul este un antibiotic bactericid de sinteză, ce aparține grupului fluorochinolonelor, care acționează prin inhibarea ADN-girazei. Are un spectru larg de acțiune *in vitro* împotriva bacteriilor Gram-pozitive (în special *Staphylococcus*) și Gram-negative (*P. multocida*, *Manheimia haemolytica*, *Histophilus somni*, *E. coli*).

Poate apărea rezistența la *Streptococcus*.

Tulpinile cu $MIC \leq 1 \mu\text{g/ml}$ sunt sensibile la marbofloxacin, în timp ce tulpinile cu $MIC > 2 \mu\text{g/ml}$ sunt rezistente la marbofloxacin.

Rezistența la fluorochinolone apare prin mutație cromozomială cu trei mecanisme: reducerea permeabilității peretelui celular, expresia pompelor de eflux sau mutația enzimelor responsabile pentru legarea moleculelor.

5.2 Particularități farmacocinetice

Bovine - administrație intramusculară

După administrarea intramusculară a unei singure doze recomandate de 8 mg/kg, concentrația maximă plasmatică (C_{max}) este de 8 $\mu\text{g/ml}$ și este atinsă după aproximativ 1 oră (T_{max}).

Marbofloxacin este eliminat lent ($T_{1/2} = 9.5$ ore), predominant în forma activă prin urină și fecale.

Bovine - administrație subcutanată

După administrarea subcutanată a unei singure doze recomandate de 2 mg/kg, marbofloxacin este ușor absorbit și atinge concentrația maximă plasmatică (C_{max}) de 1.7 $\mu\text{g/ml}$ după aproximativ 1 oră (T_{max}).

Timpul de eliminare prin înjumătățire ($T_{1/2}$) este de 5.6 ore.

Porcine - administrație intramusculară

După administrarea intramusculară a unei singure doze recomandate de 2 mg/kg, marbofloxacin este ușor absorbit și atinge concentrația maximă plasmatică (C_{max}) de 1.7 $\mu\text{g/ml}$ după aproximativ 1 oră (T_{max}). Timpul de eliminare prin înjumătățire ($T_{1/2}$) este de 8.7 ore.

Biodisponibilitatea sa este aproape de 100%.

Marbofloxacin este slab legat de proteinele plasmatică (sub 10% la porcine și 30% la bovine), este distribuit extensiv și în majoritatea organelor (ficat, rinichi, piele, pulmon, uter, vezica urinară) unde atinge concentrații mai mari decât în plasmă.

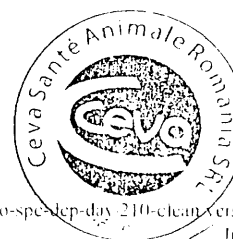
Marbofloxacin este eliminat predominant în forma activă prin urină și fecale.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Glucono-delta-lactonă

Apă pentru injecții



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

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra flaconul în ambalajul secundar.
A se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Natura ambalajului primar

Flacon din plastic multi-strat de culoare galbenă.
Dopuri din clorobutil tip II.
Capsulă flip din aluminiu și plastic.

Mărimea ambalajului

Cutie de carton ce conține 1 flacon de 50 ml
Cutie de carton ce conține 1 flacon de 100 ml
Cutie de carton ce conține 1 flacon de 250 ml
Cutie de carton ce conține 1 flacon de 500 ml

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

Orice produs medicinal neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu legislația în vigoare.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

CEVA SANTE ANIMALE ROMÂNIA SRL
Str Chindiei Nr. 5, Sector 4, București 040185, ROMÂNIA

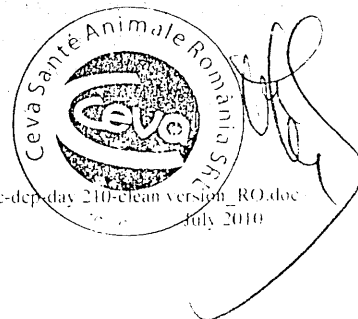
8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

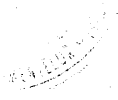
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

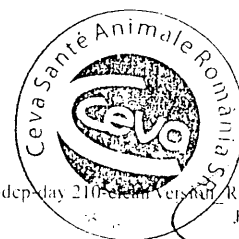
INTERDICȚIE PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE.

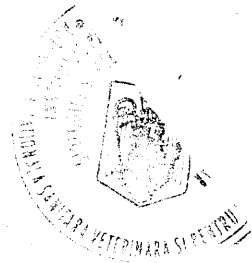
Nu este cazul



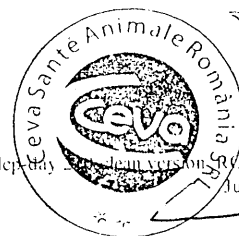


ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT





A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton pentru flacoanele de 50, 100, 250 & 500 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MARBOX 100 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și suine
Marbofloxacin

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare ml conține:
100 mg marbofloxacin

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml
100 ml
250 ml
500 ml

5. SPECII ȚINTĂ



6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Bovine: IM, SC sau IV
Suine: IM
Citiți prospectul înainte de utilizare și eliminare

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine

Administrare intramusculară: Carne și organe: 3 zile, Lapte: 72 de ore

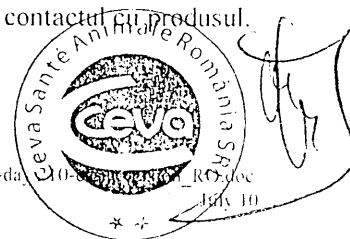
Administrare subcutanată : Carne și organe: 6 zile, Lapte: 36 de ore

Scroafe

Administrare intramusculară: Carne și organe: 4 zile.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la (fluoro)chinolone trebuie să evite contactul cu produsul.
Citiți prospectul înainte de utilizare și eliminare.

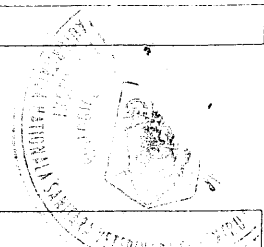


10. DATA EXPIRĂRII

EXP:

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

După deschidere, se va utiliza până la ___/___/___



11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra flaconul în ambalajul secundar.

A se proteja de lumină.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare și eliminare.

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 ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZATEI DE COMERCIALIZARE

CEVA SANTE ANIMALE ROMÂNIA SRL

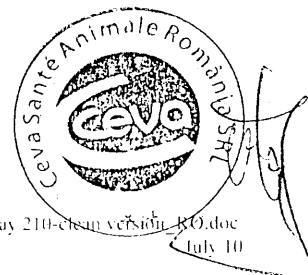
Str Chindiei, Nr 5, Sector 4

București 040185, ROMÂNIA

16. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE A SERIEI DE PRODUS

Lot:



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Etichetă flaconului de 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MARBOX 100 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și suine
Marbofloxacin



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

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

50 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Bovine: IM, SC sau IV
Suine: IM

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine

IM: Carne și organe: 3 zile, Lapte: 72 de ore

SC : Carne și organe: 6 zile, Lapte: 36 de ore

Scroafe

IM: Carne și organe: 4 zile,

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot:

7. DATA EXPIRĂRII

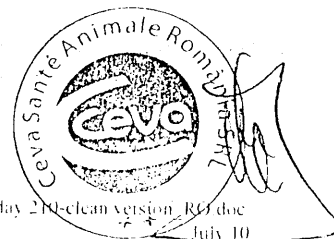
EXP:

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

După deschidere, se va utiliza până la __/__/__

8. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Eticheta flacoanelor de 100, 250 & 500 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MARBOX 100 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și suine
Marbofloxacin

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare ml conține:
100 mg marbofloxacin

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml
250 ml
500 ml

5. SPECII ȚINTĂ



6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Bovine: IM, SC sau IV
Suine: IM
Citiți prospectul înainte de utilizare și eliminare

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine

Administrare intramusculară: Carne și organe: 3 zile, Lapte: 72 de ore

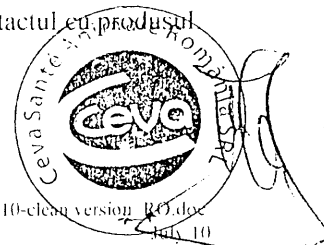
Administrare subcutanată : Carne și organe: 6 zile, Lapte: 36 de ore

Scroafe

Administrare intramusculară: Carne și organe: 4 zile.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la (fluoro)chinolone trebuie să evite contactul cu produsul
Citiți prospectul înainte de utilizare și eliminare.



10. DATA EXPIRĂRII

EXP:

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

După deschidere, se va utiliza până la —/—/—

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra flaconul în ambalajul secundar pentru a se proteja de lumină.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare și eliminare.

13. MENȚIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA “A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZATEI DE COMERCIALIZARE

CEVA SANTE ANIMALE ROMÂNIA SRL

Str Chindiei, Nr 5, Sector 4

București 040185, ROMÂNIA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE A SERIEI DE PRODUS

Lot:

