

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MARBOX 100 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și porcine

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 porcine (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-mastita-agalaxie) provocat de tulpini bacteriene sensibile la marbofloxacin.

4.3 Contraindicații

A nu se administra în caz de hipersensibilitate cunoscută la marbofloxacin ,alte fluorochinolone sau la oricare dintre excipienți.

A nu se utiliza în cazurile în care agenții patogeni implicați sunt rezistenți la 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 răspândirea bacteriilor rezistente la fluorochinolone și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte chinolone 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.

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

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 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 matricei extracelulare și a colagenului) 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 porcine, administrarea pe cale intramusculară poate induce un edem ușor, tranzitoriu și leziuni inflamatorii la locul de injecție care pot persista până la 12 zile de la data injectării.

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

Studiile efectuate pe animalele de laborator (șobolani, iepuri) nu au evidențiat prezenta efectului teratogen, embriotoxic sau maternotoxic asociat cu utilizarea marbofloxacinului.

Siguranța produsului la doza de 2 mg/kg a fost demonstrată la vacile gestante sau la purceii și vițeii sugari când produsul a fost administrat la scroafe și vaci.

Siguranța produsului la doza de 8 mg/kg nu a fost demonstrată la vacile gestante sau la vițeii sugari când produsul a fost administrat 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

Doza recomandată 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

Doza recomandată 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

Doza recomandată 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.

Pentru a asigura o dozare corectă, se va determina greutatea corporală cât mai exact, pentru a evita subdozarea.

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 3 ori mai mari decât doza terapeutică.

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

4.11 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

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grup farmacoterapeutic: antiinfecțioase pentru uz sistemic , fluorochinolone

Cod veterinar ATC: QJ01MA93

5.1 Proprietăți farmacodinamice

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

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 bacterian, pompe de eflux activ sau mutația enzimelor responsabile pentru legarea moleculelor.

5.2 Particularități farmacocinetice

Bovine - administrare 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 în aproximativ 1 oră (T_{max}).

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

Bovine - administrare 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 $\mu\text{g/ml}$ în aproximativ 1 oră (T_{max}). Timpul de eliminare prin înjumătățire (T_{1/2}) este de 5.6 ore.

Porcine - administrare 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 $\mu\text{g/ml}$ în 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 pentru a fi protejat de lumina.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Natura ambalajului primar

Flacon din plastic multi-strat PP/etilena-alcool vinilic/PP, de culoare galbenă.

Dopuri din cauciuc 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

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 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

25.11.2010

10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚIE PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE.

Nu este cazul

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

Anexa nr. 3
100
BENTON
100

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

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

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare ml conține:
100 mg marbofloxacin

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml
100 ml
250 ml
500 ml

5. SPECII ȚINTĂ



6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Bovine: intramuscular, subcutanat sau intravenos
Porcine: intramuscular
Citiți prospectul înainte de utilizare .

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

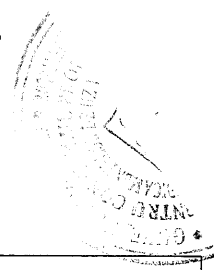
Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la (fluoro)chinolone trebuie să evite contactul cu produsul.

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 fi protejat de lumina.

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

Eliminarea: 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 SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea si 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

Eticheta flaconului de 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MARBOX 100 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și porcine
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.

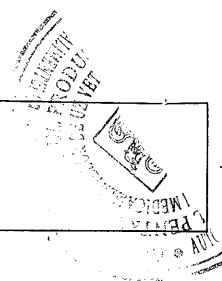
După deschidere, se va utiliza până la ___ / ___ / ___

8. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Eticheta flacoanelor de 100, 250 și 500 ml



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MARBOX 100 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și porcine
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
Porcine: IM
Citiți prospectul înainte de utilizare .

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.

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 fi protejat 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 UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la vederea si 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:

Handwritten text: 17067 A w. 4
Circular stamp: ROMANIA
UL. PEI
30 MAR

B. PROSPECT

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

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RĂSPONSABIL 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 responsabil 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 pentru bovine și porcine.

Marbofloxacin

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

Fiecare ml conține :

Marbofloxacin 100,0 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-mastita-agalaxie) provocat de tulpini bacteriene sensibile la marbofloxacin.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se administra în caz de hipersensibilitate cunoscută la marbofloxacin sau alte fluorochinolone sau la oricare dintre excipienți.

A nu se utiliza în cazurile unde agenții patogeni implicați sunt rezistenți la fluorochinolone (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 matricei extracelulare și a colagenului) 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 porcine, administrarea pe cale intramusculară poate induce un edem ușor, tranzitoriu și leziuni inflamatorii la locul de injecție care pot persista până la 12 zile de la data injectării.

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

7. SPECII ŢINTĂ

Bovine și porcine (scroafe)

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

Bovine

Administrare intramusculară

- *Afecțiuni respiratorii*

Doza recomandată 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*

Doza recomandată 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

Doza recomandată 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.

Pentru a asigura o dozare corectă, se va determina greutatea corporală cât mai exact, pentru a evita subdozarea.

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 vederea și 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. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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.

Intrucât 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.

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

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 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 evidențiat prezenta efectului teratogen, embriotoxic sau maternotoxic asociat cu utilizarea marbofloxacinului.

Siguranța produsului la doza de 2 mg/kg a fost demonstrată la vacile gestante sau la purceii și vițelii sugari când produsul a fost administrat la scroafe și vaci.

Siguranța produsului la doza de 8 mg/kg nu a fost demonstrată la vacile gestante sau la vițelii sugari când produsul a fost administrat la vaci. De aceea utilizarea se va face conform cu evaluarea raportului risc/beneficiu de către medicul veterinar responsabil.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot)

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 veterinar 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.