

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Marbofloxacină 20 mg/ml, soluție injectabilă pentru viței, porci, câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Marbofloxacină 20 mg

Excipienți:

Metacrezol 2 mg

Edetat disodic 0,10 mg

Monotioglicerol 0,50 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție transparentă, de culoare galben-verzui, până la galben-marونی.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Viței (pre-rumegători și rumegători), porci, câini, pisici.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul infecțiilor cu tulpini bacteriene sensibile la marbofloxacină

Viței

Tratamentul infecțiilor respiratorii determinate de tulpini sensibile de *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* și *Pasteurella multocida*.

Porci

Tratamentul infecțiilor respiratorii.

Tratamentul sindromului Metrită Mastită Agalaxie (MMA).

Câini

Tratamentul leziunilor infectate și abceselor.

Tratamentul infecțiilor tractului urinar inferior cauzate de *Escherichia coli* și *Proteus mirabilis*.

Prevenirea și tratamentul infecțiilor postchirurgicale cauzate de *Staphylococcus intermedius*, *Escherichia coli* și *Pseudomonas aeruginosa*.

Pisici

Tratamentul leziunilor infectate și abceselor.

Prevenirea și tratamentul infecțiilor postchirurgicale cauzate de *Staphylococcus intermedius*, *Escherichia coli* și *Pseudomonas aeruginosa*.



4.3 Contraindicații

Nu se utilizează dacă agentul patogen implicat este rezistent la alte fluoroquinolone (rezistență încrucișată).

Nu se utilizează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la fluoroquinolone, sau la oricare dintre excipienți.

În timpul tratamentelor prelungite cu fluoroquinolone administrate în perioada de creștere la cățelei de rase mari sau foarte mari, pot apărea deficiențe articulare (eroziune a cartilajului articular). La cățelei de rasă mijlocie, marbofloxacină este bine tolerată în doză de până la 4 mg/kg greutate corporală și zi, administrată timp de 13 săptămâni. Cu toate acestea, nu se recomandă administrarea produsului veterinar la cățelei de rase mari sau foarte mari până la vârsta de 12 și, respectiv, 18 luni.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Produsul medicinal veterinar trebuie utilizat luând în considerare politicile antimicrobiene locale și oficiale, de utilizare ale antibioticelor. Fluoroquinolonele trebuie rezervate pentru tratamentul bolilor care au răspuns insuficient sau se așteaptă să răspundă insuficient la alte clase de antibiotice.

Când este posibil, fluoroquinolonele trebuie utilizate numai pe baza antibiogramelor. Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din SPC poate crește prevalența bacteriilor rezistente la fluoroquinolone și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte chinolone, datorită rezistenței încrucișate potențiale.

La utilizarea unor doze mari, unele fluoroquinolone pot avea potențial epileptogen și un efect depresor asupra funcției cardiovasculare. Înainte de administrarea pre-chirurgicală a produsului la pisici și câini cu antecedente de convulsii sau tulburări cardiovasculare, trebuie luate în considerare examinarea preoperatorie și revizuirea protocolului anesteziei. Experimental, inclusiv după administrarea de supra-doze, marbofloxacină nu a determinat astfel de reacții epileptice la câini. Când este administrat i.v., produsul trebuie injectat lent.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la fluoroquinolone trebuie să evite contactul cu acest produs.

În caz de contact cu pielea sau ochii, spălați cu apă din abundență.

În caz de ingestie accidentală, clătiți cavitatea bucală cu apă curată.

Auto-injecția accidentală poate determina iritație locală ușoară.

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

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

După administrarea unor doze de până la 3-5 ori mai mari decât dozele recomandate la viței și porcine, nu se așteaptă apariția unor reacții adverse severe. În particular, nu apar leziuni articulare. Ocazional, după administrarea subcutanată și intramusculară a produsului la viței, poate apărea durere locală și reacție inflamatorie localizată, fără semnificație clinică.

Foarte rar după tratament la câini și pisici, au fost observate semne neurologice (convulsii, ataxie, midriază, tremor muscular), semne digestive (hipersalivație, vomă) și reacții la nivelul locului de administrare. În caz de reacții adverse severe, trebuie inițiat tratament simptomatic.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale)
- Rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv raportările izolate).

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

Studiile la animale de laborator (șobolani, iepuri) nu au evidențiat efecte teratogene, embriotoxice sau de toxicitate maternală după administrarea marbofloxacină în doze terapeutice.

Marbofloxacină poate fi utilizată la scroafe gestante și în lactație.

Siguranța la pisici și câini în perioada gestației și alăptării nu a fost demonstrată. Utilizarea în timpul gestației sau lactației este recomandată numai după evaluarea risc/beneficiu de către medicul veterinar responsabil.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Studiile specifice efectuate la câini nu au evidențiat interacțiunea dintre marbofloxacină și produse medicinale veterinare anestezice, cum ar fi izofluranul și combinația medetomidină/ketamină. În absența studiilor cu alte produse medicinale veterinare anestezice, interacțiunile nu pot fi excluse.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Viței

Doza recomandată este de 2 mg marbofloxacină/kg greutate corporală /zi (1 ml produs/10 kg greutate corporală) în doză unică, administrată intramuscular, subcutanat sau intravenos, timp de 3 – 5 zile.

Porci

Doza recomandată este de 2 mg marbofloxacină/kg greutate corporală /zi (1 ml produs/10 kg greutate corporală) în doză unică, administrată intramuscular, timp de 3 – 5 zile.

Câini

Tratamentul leziunilor infectate și abceselor: 2 mg marbofloxacină/kg greutate corporală/zi (1 ml produs/10 kg greutate corporală) în doză unică, administrată subcutanat. Tratamentul trebuie continuat prin administrarea orală a marbofloxacină.

Tratamentul infecțiilor tractului urinar inferior: 4 mg marbofloxacină/kg greutate corporală/zi (2 ml produs /10 kg greutate corporală) în trei doze administrate subcutanat, câte una la interval de 4 zile.

Prevenirea infecțiilor postchirurgicale: 2 mg marbofloxacină/kg greutate corporală/zi (1 ml produs /10 kg greutate corporală), în doză unică, administrată intravenos, înainte de intervenția chirurgicală.

Pisici

Tratamentul leziunilor infectate și abceselor: 2 mg marbofloxacină/kg greutate corporală/zi (0,5 ml produs /5 kg greutate corporală), în doză unică, administrată subcutanat, timp de 3 – 5 zile.

Prevenirea infecțiilor postchirurgicale: 2 mg marbofloxacină/kg greutate corporală/zi (0,5 ml produs /5 kg greutate corporală), în doză unică, administrată intravenos, înainte de intervenția chirurgicală.

Pentru o dozare corectă și evitarea subdozării, trebuie determinată greutatea corporală a animalelor cât mai corect posibil.

Capacul flaconului poate fi perforat de până la 20 ori (dacă sunt utilizate ace de mărimea 18) sau de 40 de ori (dacă sunt utilizate ace de mărimea 22). Pentru reducerea numărului de perforări, se recomandă utilizarea unui ac de perfuzie.

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

După administrarea unor doze de până la 3-5 ori mai mari decât dozele recomandate la viței și porci, nu se așteaptă apariția unor reacții adverse severe. În particular, nu apar leziuni articulare. În caz de supradozare pot apărea semne de tulburări neurologice acute, care trebuie tratate simptomatic.

De asemenea, la pisici și câini a fost observată bradicardie.

4.11 Timp de așteptare

Viței

Carne și organe: 4 zile.

Porci

Carne și organe: 2 zile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene pentru uz sistemic, fluorochinolone.
Codul veterinar ATC: QJ01MA93.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Marbofloxacină este un antibacterian sintetic, bactericid, ce aparține grupului fluorochinolone, care acționează prin inhibarea enzimei ADN-girază. Este eficace împotriva unei game largi de bacterii Gram pozitive (în particular stafilococi, streptococi) și bacterii Gram negative (*Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Enterobacter spp.*, *Escherichia coli*, *Haemophilus spp.*, *Histophilus spp.*, *Klebsiella spp.*, *Mannheimia haemolytica*, *Moraxella spp.*, *Pasteurella multocida*, *Proteus mirabilis*, *Pseudomonas aeruginosa*), precum și *Mycoplasma spp.* Trebuie reținut că unele tulpini de *Streptococcus*, *Pseudomonas* și *Mycoplasma* pot fi rezistente la marbofloxacină.

Activitatea *in vitro* a marbofloxacinei împotriva agenților patogeni izolați de la bovine cu boli respiratorii în anul 2004, în timpul unui studiu clinic în Franța, Germania, Spania și Belgia, este bună: valorile CMI sunt cuprinse între 0,015 până la 0,25 μg/ml pentru *M. haemolytica* (CMI₉₀ = 0,124 μg/ml; CMI₅₀ = 0,025 μg/ml), între 0,004 până la 0,12 μg/ml pentru *P. multocida* (CMI₉₀ = 0,022 μg/ml; CMI₅₀ = 0,009 μg/ml) și între 0,015 până la 2 μg/ml pentru *Histophilus somni*.

În anul 2001, 100% dintre tulpinile de *P. multocida* și *S. intermedius* izolate la animale mici au fost sensibile la marbofloxacină (cu CMI₉₀ = 0,052 μg/ml și 0,219 μg/ml), precum și 83% *P. aeruginosa* (CMI₉₀ = 1,357 μg/ml) și 90% *E. coli* (CMI₉₀ = 0,170 μg/ml).

Tulpinile microbiene cu CMI ≤ 1 μg/ml sunt sensibile la marbofloxacină, iar tulpinile cu CMI ≥ 4 μg/ml sunt rezistente la marbofloxacină.

Rezistența la fluorochinolone apare prin mutație comozomială, prin trei mecanisme: scăderea permeabilității membranei bacteriene, augmentarea pompei de eflux sau mutație la nivelul enzimei responsabilă pentru legarea moleculelor.

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrare subcutanată sau intramusculară la bovine și porci, în doză recomandată de 2 mg/kg greutate corporală, marbofloxacină este absorbită rapid și atinge concentrațiile plasmatice maxime, de 1,5 μg/ml, într-un interval de sub 1 oră. Biodisponibilitatea este apropiată de 100%.

Se leagă în proporție redusă de proteinele plasmatică (sub 10% la suine și 30% la bovine), este distribuită extensiv la nivelul majorității țesuturilor (ficat, rinichi, piele, pulmon, vezică urinară, uter, tract digestiv), unde atinge concentrații mai mari decât în plasmă.

La bovine, marbofloxacină este eliminată mai încet la pre-rumegătoare ($T_{1/2} = 5-9$ ore) și mai rapid la rumegătoare ($T_{1/2} = 4-7$ ore), predominant sub formă de substanță activă în urină (3/4 la pre-rumegătoare, 1/2 la rumegătoare) și fecale (1/4 la pre-rumegătoare, 1/2 la rumegătoare).

La porci marbofloxacină este eliminată mai încet ($T_{1/2} = 8-10$ h) predominant sub formă de substanță activă în urină (2/3) și fecale (1/3).

După administrarea subcutanată la câini și pisici a unei doze recomandate de 2 sau 4 mg/kg greutate corporală, marbofloxacină se absoarbe rapid și biodisponibilitatea sa este de aproximativ 100%.

Concentrațiile plasmatică maxime atinse la cele două specii sunt de aproximativ 1,5 $\mu\text{g/ml}$ după administrarea subcutanată a dozei de 2 mg/kg greutate corporală la câini și pisici și de 3 $\mu\text{g/ml}$ la doza de 4 mg/kg greutate corporală. Marbofloxacină se leagă puțin de proteinele plasmatică (sub 10% la câini și pisici) și este larg distribuită în întregul organism. În majoritatea țesuturilor (piele, mușchi, ficat, rinichi, pulmon, vezică urinară, tract digestiv), concentrațiile tisulare sunt mai mari decât cele plasmatică.

Marbofloxacină este eliminată lent (timp de înjumătățire prin eliminare de aproximativ 13 ore la pisici și câini), în special sub formă de substanță activă pe cale urinară (2/3) și prin fecale (1/3).

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Gluconolactonă
Edetat disodic
Manitol
Metacrezol
Monotioglicerol
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 Perioadă 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 în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.
A se feri de îngheț.

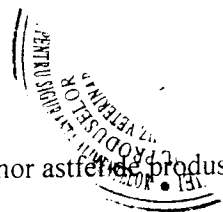
6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticlă de culoare brună (Ph. Eur. tip II) a câte 20 ml, 50 ml sau 100 ml, închis cu un dop din cauciuc bromobutlic și capac din aluminiu.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

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

Orice produse medicinale veterinare neutilizate sau deșeuri provenite din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.



7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Marfloxin 20 mg/ml, soluție injectabilă pentru viței, porci, câini și pisici
Marbofloxacină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare ml conține 20 mg.marbofloxacină

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 ml
50 ml
100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Viței (pre-rumegători și rumegători), porci, câini, pisici

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Viței: administrare subcutanată, intramusculară și intravenoasă.

Porci: administrare intramusculară.

Câini: administrare subcutanată și intravenoasă.

Pisici: administrare subcutanată și intravenoasă.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare:

Viței

Carne și organe: 4 zile.

Porci

Carne și organe: 2 zile.

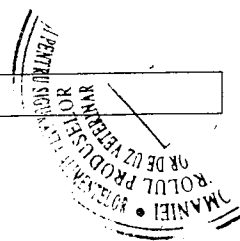
9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

10. DATA EXPIRĂRII

EXP:

După desigilare, se va utiliza până la:

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



11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

A se feri de îngheț.

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

Materialele neutilizate se vor elimina conform cerintelor locale.

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

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

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

ETICHETA

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Marfloxin 20 mg/ml, soluție injectabilă pentru viței, porci, câini și pisici
Marbofloxacină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare ml conține 20 mg marbofloxacină.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Viței (pre-rumegători și rumegători), porci, câini, pisici.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Viței: administrare subcutanată, intramusculară și intravenoasă.

Porci: administrare intramusculară.

Câini: administrare subcutanată și intravenoasă.

Pisici: administrare subcutanată și intravenoasă..

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare:

Viței

Carne și organe: 4 zile.

Porci

Carne și organe: 2 zile.

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

10. DATA EXPIRĂRII

EXP:

După desigilare, se va utiliza până la:

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

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.
A se feri de îngheț.

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 COPIILOR”

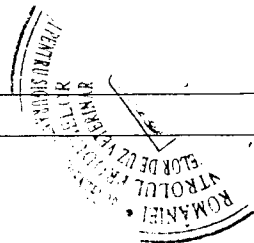
15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

ETICHETA

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Marfloxin 20 mg/ml, soluție injectabilă pentru viței, porci, câini și pisici
Marbofloxacină

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

20 mg/ml

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

20 ml
50 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Viței: i.m./s.c./i.v.
Porci: i.m.
Câini: s.c., i.v.
Pisici: s.c., i.v.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare:
Viței
Carne și organe: 4 zile.
Porci:
Carne și organe: 2 zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot:

7. DATA EXPIRĂRII

EXP:
După desigilare, se va utiliza până la:
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



PROSPECT PENTRU

Marfloxin 20 mg/ml soluție injectabilă pentru viței, porci, câini și pisici

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

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia.

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Marfloxin 20 mg/ml soluție injectabilă pentru viței, porci, câini și pisici
Marbofloxacină

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

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Marbofloxacină 20 mg

Excipienți:

Metacrezol 2 mg

Edetat disodic 0,10 mg

Monotioglicerol 0,50 mg

Soluție transparentă, de culoare galben-verzui, până la galben-marونی.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul infecțiilor cu tulpini bacteriene sensibile la marbofloxacină.

Viței

Tratamentul infecțiilor respiratorii cauzate de *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* și *Pasteurella multocida*.

Porci

Tratamentul infecțiilor respiratorii .

Tratamentul sindromului Metrită Mastită Agalaxie (MMA).

Câini

Tratamentul leziunilor infectate și abceselor.

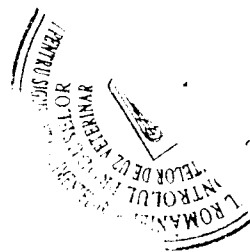
Tratamentul infecțiilor tractului urinar inferior cauzate de *Escherichia coli* și *Proteus mirabilis*.

Prevenirea și tratamentul infecțiilor postchirurgicale cauzate de *Staphylococcus intermedius*, *Escherichia coli* și *Pseudomonas aeruginosa*.

Pisici

Tratamentul leziunilor infectate și abceselor.

Prevenirea și tratamentul infecțiilor postchirurgicale cauzate de *Staphylococcus intermedius*, *Escherichia coli* și *Pseudomonas aeruginosa*.



5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează dacă agentul patogen implicat este rezistent la alte fluorochinolone (rezistență încrucișată).

Nu se administrează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la fluorochinolone sau la oricare dintre excipienți.

În timpul tratamentelor prelungite cu fluorochinolone administrate în perioada de creștere la căței de rase mari sau foarte mari, pot apărea deficiențe articulare (eroziune a cartilajului articular). La căței de rasă mijlocie, marbofloxacină este bine tolerată în doză de până la 4 mg/kg greutate corporală și zi, administrată timp de 13 săptămâni. Cu toate acestea, nu se recomandă administrarea produsului veterinar la căței de rase mari sau foarte mari până la vârsta de 12 și, respectiv, 18 luni.

6. REACȚII ADVERSE

Ocazional, după administrarea subcutanată și intramusculară a produsului la viței, poate apărea durere locală și reacție inflamatorie localizată, fără semnificație clinică.

Foarte rar după tratament la câini și pisici, au fost observate semne neurologice (convulsii, ataxie, midriază, tremor muscular), semne digestive (hipersalivație, vomă) și reacții la nivelul locului de administrare. În caz de reacții adverse severe, trebuie inițiat tratament simptomatic.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale)
- Rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv raportările izolate).

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

7. SPECII ȚINTĂ

Viței (pre-rumegători și rumegători), porci, câini, pisici

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

Viței

Doza recomandată este de 2 mg/kg greutate corporală /zi (1 ml/10 kg greutate corporală) în doză unică, administrată intramuscular, subcutanat sau intravenos, timp de 3 – 5 zile.

Porci

Doza recomandată este de 2 mg/kg greutate corporală /zi (1 ml/10 kg greutate corporală) în doză unică, administrată intramuscular, timp de 3 – 5 zile.

Câini

Tratamentul leziunilor infectate și abceselor: 2 mg/kg greutate corporală/zi (1 ml/10 kg greutate corporală) în doză unică, administrată subcutanat. Tratamentul trebuie continuat prin administrarea orală a marbofloxacinii.

Tratamentul infecțiilor tractului urinar inferior: 4 mg/kg greutate corporală/zi (2 ml/10 kg greutate corporală) în trei doze administrate subcutanat, câte una la interval de 4 zile.

Prevenirea infecțiilor postchirurgicale: 2 mg/kg greutate corporală/zi (1 ml/10 kg greutate corporală), în doză unică, administrată intravenos, înainte de intervenția chirurgicală.

Pisici

Tratamentul leziunilor infectate și abceselor: 2 mg/kg greutate corporală/zi (0,5 ml/5 kg greutate corporală), în doză unică, administrată subcutanat, timp de 3 – 5 zile.

Prevenirea infecțiilor postchirurgicale: 2 mg/kg greutate corporală/zi (0,5 ml/5 kg greutate corporală), în doză unică, administrată intravenos, înainte de intervenția chirurgicală.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru o dozare corectă și evitarea subdozării, trebuie determinată greutatea corporală cât mai corect posibil.

Capacul flaconului poate fi perforat de până la 20 ori (dacă sunt utilizate ace de mărimea 18) sau de 40 de ori (dacă sunt utilizate ace de mărimea 22). Pentru recucerea numărului de întepări, se recomandă utilizarea unui ac de perfuzie.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Vitei

Carne și organe: 4 zile.

Porci

Carne și organe: 2 zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

A se feri de îngheț.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe ambalaj după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

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

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Medicamentul trebuie utilizat luând în considerare politicile antimicrobiene oficiale, locale de utilizare ale antibioticelor. Fluorochinolonele trebuie rezervate pentru tratamentul bolilor care au răspuns sau se așteaptă să răspundă neadecvat la alte clase de antibiotice.

Când este posibil, fluorochinolonele trebuie utilizate numai pe baza antibiogramei. Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din SPC poate crește prevalența bacteriilor rezistente la fluorochinolone și scade eficacitatea tratamentului cu alte chinolone, datorită rezistenței încrucișate potențiale.

La utilizarea unor doze mari, unele fluorochinolone pot avea potențial epileptogen și un efect depresor asupra funcției cardiovasculare. Înainte de administrarea pre-chirurgicală a produsului la pisici și câini

cu antecedente de convulsii sau tulburări cardiovasculare, trebuie luate în considerare examinarea preoperatorie și revizuirea protocolului anesteziei. Experimental, inclusiv după administrarea de supra-doză, marbofloxacină nu a determinat astfel de reacții epileptice la câini. Când este administrat i.v., produsul trebuie injectat lent.

Utilizare în perioada de gestație și lactație

Studiile la animale de laborator (șobolani, iepuri) nu au evidențiat efecte teratogene, embriotoxice sau de toxicitate maternală după administrarea marbofloxacină în doze terapeutice.

Marbofloxacină poate fi utilizată la scroafe gestante și în lactație.

Siguranța nu a fost demonstrată la pisici și câini în perioada gestației și alăptării. Utilizarea în timpul gestației sau lactației este recomandată numai după evaluarea risc/beneficiu de către medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Studiile specifice efectuate la câini nu au evidențiat interacțiunea dintre marbofloxacină și produse medicinale veterinare anestezice, cum ar fi izofluranul și combinația medetomidină/ketamină. În absența studiilor cu alte produse medicinale veterinare anestezice, interacțiunile nu pot fi excluse. În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

După administrarea unor doze de până la 3-5 ori mai mari decât dozele recomandate la viței și porci, nu se așteaptă apariția unor reacții adverse severe. În particular, nu apar leziuni articulare.

În caz de supradozare, pot apărea semne de tulburări neurologice acute, care trebuie tratate simptomatic.

De asemenea, la pisici și câini a fost observată bradicardie.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la fluorochinolone trebuie să evite contactul cu acest produs.

În caz de contact cu pielea sau ochii, spălați cu apă din abundență.

În caz de ingestie accidentală, clătiți cavitatea bucală cu apă curată.

Auto-injecția accidentală poate determina iritație locală ușoară.

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

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 cerințele locale.

14. DATA ULTIMEI APROBĂRI A PROSPECTULUI

15. ALTE INFORMAȚII

Soluția injectabilă este disponibilă în cutie de carton cu un flacon de sticlă de 20 ml, 50 ml sau 100 ml.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Pentru orice informație privind acest medicament de uz veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.