



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

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MARVETIN 100 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și suine



## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Marbofloxacină 100,0 mg

Excipienți:

Metacrezol 2,0 mg

Tioglicerol 1,0 mg

Edetat disodic 0,1 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție limpede de culoare galben verzui spre galben maroniu.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Bovine și suine (scroafe)

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

Bovine:

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

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

Suine (scroafe):

Tratamentul Sindromului Disgalaxiei Postpartum –(SDP)- (sindromul Metrită Mastită Agalaxie) provocat de tulpinile bacteriene sensibile la marbofloxacină.

### 4.3 Contraindicații

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

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

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

### 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 puțin sau care vor răspunde puțin la alte clase de substanțe antimicrobiene.

De fiecare dată când este posibil fluorochinolonele vor fi utilizate numai pe baza testelor de susceptibilitate.

Utilizarea produsului cu abatere de la instrucțiunile menționate în RCP pot favoriza răspândirea bacteriilor rezistente la fluorochinolone și pot scădea eficacitatea tratamentului cu alte chinolone, determinată de posibila rezistență încrucișată.

Datele referitoare la eficacitate au arătat că produsul are o eficacitate insuficientă în tratamentul mamitelor acute determinate de tulpini Gram pozitive.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la chinolone vor evita contactul cu produsul medicinal veterinar.

Trebuie luate măsuri de precauție pentru a evita auto-injectarea accidentală, deoarece poate induce o iritație ușoară. În caz de auto-injectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

În caz de contact cu pielea sau ochii, spălați imediat cu multă apă.

Spălați mâinile după utilizare.

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

Leziuni inflamatorii tranzitorii pot să apară la locul injectării, fără un impact clinic, atunci când produsul este administrat pe cale intramusculară sau subcutanată.

Administrarea pe cale intramusculară poate cauza reacții locale tranzitorii, cum ar fi durere și inflamație la locul de injectare și leziuni inflamatorii, care pot persista cel puțin 12 zile după injectare.

Cu toate acestea, în cazul bovinelor, s-a dovedit că administrarea pe cale subcutanată este mai bine tolerată la nivel local decât cea pe cale intramusculară. Prin urmare, la bovinele cu greutate corporală mare este recomandată administrarea pe cale subcutanată.

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

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și iepuri nu au demonstrat efecte teratogene, fetotoxice sau materno-toxice.

Siguranța produsului medicinal veterinar la 2 mg/kg greutate corporală a fost stabilită la vaci gestante sau la viței și porci sugari atunci când este administrat la vaci și scroafe. Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Siguranța produsului medicinal veterinar la 8 mg/kg greutate corporală nu a fost stabilită la vaci gestante sau la viței sugari atunci când este administrat la vaci. Prin urmare, acest regim de doză trebuie utilizat numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată 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:

### **Infecții respiratorii:**

Doza recomandată este de 8 mg marbofloxacină/kg greutate corporală (2 ml produs/25 kg greutate corporală) printr-o injecție unică pe cale intramusculară. Dacă volumul de injectat este mai mare de 20 ml, trebuie împărțit în două sau mai multe locuri de injecție.

În caz de infecții respiratorii provocate de *Mycoplasma bovis*, doza recomandată este de 2 mg marbofloxacină/kg greutate corporală (1 ml produs/50 kg greutate corporală), printr-o injecție unică zilnică timp de 3 până la 5 zile consecutive, pe cale intramusculară sau subcutanată. Prima injecție poate fi administrată pe cale intravenoasă.

### **Mastită acută:**

Doza recomandată este de 2 mg marbofloxacină/kg greutate corporală (1 ml produs/50 kg greutate corporală) printr-o injecție unică zilnică timp de 3 zile consecutive pe cale intramusculară sau subcutanată. Prima injecție poate fi administrată și pe cale intravenoasă.

Suine (scroafe):

Doza recomandată este de 2 mg marbofloxacină/kg greutate corporală (1 ml produs/50 kg greutate corporală) printr-o injecție unică zilnică timp de 3 zile consecutive pe cale intramusculară.

Bovine și Suine (scroafe):

Pentru a asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis, pentru a se evita subdozarea.

La bovine și suine, locul de injecție recomandat este zona gâtului.

Capacul poate fi perforat în siguranță de până la 125 de ori în cazul flaconului de 100 ml și de până la 250 de ori în cazul flaconului de 250 ml. Utilizatorul ar trebui să aleagă cea mai adecvată dimensiune a flaconului în funcție de specia țintă care se tratează.

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

Nu au fost observate semne de supradozaj la doze de până la 3 ori mai mari decât doza recomandată. În caz de supradozare pot să apară semne precum tulburări neurologice acute care trebuie tratate simptomatic.

## 4.11 Timp de așteptare

Bovine:

**2 mg/kg timp de 3 până la 5 zile (IV/IM/SC)**

Carne și organe: 6 zile.

Lapte: 36 ore.

**8 mg/kg administrare unică (IM)**

Carne și organe: 3 zile.

Lapte: 72 ore.

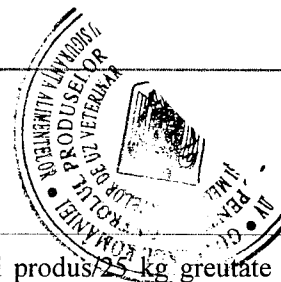
Suine:

Carne și organe: 4 zile.

## 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene pentru uz sistemic, fluorochinolone

Codul veterinar ATC: QJ01MA93





## 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Marbofloxacină este un antimicrobian sintetic, bactericid, aparținând grupei fluorochinolonei, care acționează prin inhibarea ADN-girazei. Antibioticul are un spectru larg de acțiune *in vitro* împotriva bacteriilor Gram-pozitive (*E. coli*, *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* și *Pasteurella multocida*) și Gram-negativă (*Mycoplasma bovis*). Rezistență poate apărea la *Streptococcus*.

Tulpinile cu CIM  $\leq 1$   $\mu\text{g/ml}$  sunt sensibile la marbofloxacină în timp ce tulpinile cu CIM  $\geq 4$   $\mu\text{g/ml}$  sunt rezistente la marbofloxacină.

Rezistența la fluorochinolone apare prin mutație cromozomială cu trei mecanisme: scăderea permeabilității peretelui bacterian, apariția unei pompe de eflux sau mutație a enzimelor responsabile de legarea de molecule.

## 5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea subcutanată sau intramusculară la bovine și administrarea intramusculară la suine a dozei recomandate de 2 mg/kg greutate corporală, marbofloxacină este absorbită rapid și atinge concentrațiile plasmatice maxime de 1,5  $\mu\text{g/ml}$  în mai puțin de 1 oră. Biodisponibilitatea marbofloxacinei este aproape de 100%.

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

La bovine, marbofloxacină este eliminată lent la vițeii pre-rumegători ( $t_{1/2\beta} = 5-9$  ore) dar mai rapid la bovine rumegătoare ( $t_{1/2\beta} = 4-7$  ore) predominant sub formă activă în urină (3/4 la vițeii pre-rumegători, 1/2 la bovine rumegătoare) și în materiile fecale (1/4 la vițeii pre-rumegători, 1/2 la bovine rumegătoare).

După o administrare unică intramusculară la bovine, la doza recomandată de 8 mg/kg greutate corporală, concentrația plasmatică maximă a marbofloxacinei ( $C_{\text{max}}$ ) este de 7,3  $\mu\text{g/ml}$  atinsă în 0,78 ore ( $T_{\text{max}}$ ). Marbofloxacină este eliminată lent ( $t_{1/2}$  terminal = 15,60 ore).

După administrarea intramusculară la vacile în lactație, se atinge o concentrație maximă de marbofloxacină în lapte de 1,02  $\mu\text{g/ml}$  ( $C_{\text{max}}$  după prima administrare) după 2,5 ore ( $T_{\text{max}}$  după prima administrare).

La suine, marbofloxacină este eliminată lent ( $t_{1/2\beta} = 8-10$  ore) predominant sub formă activă în urină (2/3) și în materiile fecale (1/3).

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Metacrezol  
Tioglicerol  
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: 30 luni.  
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

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

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se proteja de lumină.

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

#### **Ambalajul primar:**

Flacoane din plastic multistrat de culoarea chihlimbarului din polipropilenă / copolimer al alcoolului etilen vinilic / polipropilenă închise cu dopuri din cauciuc bromobutilic de tip I și sigilate cu capse tip clapetă din aluminiu și plastic, de 100 ml și 250 ml.

#### **Dimensiune ambalaj**

Cutie de carton x 1 flacon x 100 ml

Cutie de carton x 1 flacon x 250 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 cerințele locale.

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

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.

Gliniana 32, 20-616 Lublin, Polonia

Tel. + 48 81 4452300

Fax. +48 81 4452320

E-mail: vet-agro@vet-agro.pl

## **8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

160184

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

22.06.2016

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Noiembrie 2017

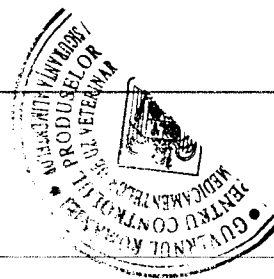
## **INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Condiții de prescriere: **Produsul medicinal veterinar supus eliberării cu rețetă veterinară.**

Condiții de administrare: **Administrarea se va face de către un medic veterinar (în cazul injectării pe cale intravenoasă) sau sub responsabilitatea directă a acestuia.**



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



**A. ETICHETARE**



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie de carton x 1 flacon x 100 ml  
 Cutie de carton x 1 flacon x 250 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

MARVETIN 100 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și suine  
 Marbofloxacină

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare ml conține:

Marbofloxacină ..... 100,0 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

1x 100 ml

1x 250 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Bovine și suine (scroafe)

**6. INDICAȚII**

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Timp de așteptare:

Bovine:

**2 mg/kg timp de 3 până la 5 zile (IV/IM/SC)**

Carne și organe: 6 zile.

Lapte: 36 ore.

**8 mg/kg administrare unică (IM)**

Carne și organe: 3 zile.

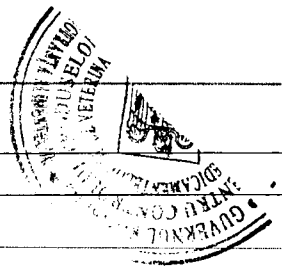
Lapte: 72 ore.

Suine:

Carne și organe: 4 zile.

**9. ATENȚIONARE SPECIALĂ, DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare. - *deja menționat la punctul 7*



**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP

După deschidere se va utiliza până la 28 zile.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se proteja de lumină.

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

Materialele neutilizate se vor elimina conform cerințelor 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. Administrarea se va face de către un medic veterinar (în cazul injectării pe cale intravenoasă) sau sub responsabilitatea directă a acestuia.

**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**

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.  
Gliniana 32, 20-616 Lublin, Polonia  
Tel. + 48 81 4452300  
Fax. +48 81 4452320  
E-mail: vet-agro@vet-agro.pl

**16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

160184

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

Lot

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Flăcon din plastic multistrat din polipropilenă / copolimer al alcoolului etilen vinilic / polipropilenă x 100 ml ; x 250 ml.

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

MARVETIN 100 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și suine  
Marbofloxacină

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare ml conține:

Marbofloxacină ..... 100,0 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

100 ml  
250 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Bovine și suine (scroafe)

**6. INDICAȚII**

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Timp de așteptare:

Bovine:

**2 mg/kg timp de 3 până la 5 zile (IV/IM/SC)**

Carne și organe: 6 zile.

Lapte: 36 ore.

**8 mg/kg administrare unică (IM)**

Carne și organe: 3 zile.

Lapte: 72 ore.

Suine:

Carne și organe: 4 zile.

**9. ATENȚIONARE SPECIALĂ, DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare. - *deja menționat la punctul 7*

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP

După deschidere se va utiliza până la 28 zile.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se proteja de lumină.

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

Materialele neutilizate se vor elimina conform cerințelor 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. Administrarea se va face de către un medic veterinar (în cazul injectării pe cale intravenoasă) sau sub responsabilitatea directă a acestuia.

**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**

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.

Gliniana 32, 20-616 Lublin, Polonia

Tel. + 48 81 4452300

Fax. +48 81 4452320

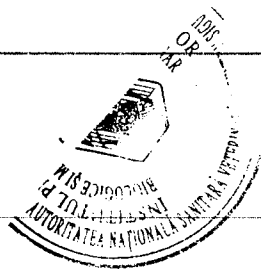
E-mail: vet-agro@vet-agro.pl

**16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

160184

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

Lot



**B.PROSPECT**

**PROSPECT**

MARVETIN 100 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și suine



**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:

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.  
Gliniana 32, 20-616 Lublin, Polonia  
Tel. + 48 81 4452300  
Fax. +48 81 4452320  
E-mail: vet-agro@vet-agro.pl

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

MARVETIN 100 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și suine  
Marbofloxacină

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

Fiecare ml conține:

Substanță activă:  
Marbofloxacină 100,0 mg

Excipienți:  
Metacrezol 2,0 mg  
Tioglicerol 1,0 mg  
Edetat disodic 0,1 mg

Soluție limpede de culoare galben verzui spre galben maroniu.

**4 INDICAȚII**

Bovine:

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

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

Suine (scroafe):

Tratamentul Sindromului Disgalaxiei Postpartum –(SDP)- (sindromul Metrită Mastită Agalaxie) provocat de tulpinile bacteriene sensibile la marbofloxacină.

**5. CONTRAINDICAȚII**

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

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

## 6. REACȚII ADVERSE

Leziuni inflamatorii tranzitorii pot să apară la locul injectării, fără un impact clinic, atunci când produsul este administrat pe cale intramusculară sau subcutanată.

Administrarea pe cale intramusculară poate cauza reacții locale tranzitorii, cum ar fi durere și inflamație la locul de injectare și leziuni inflamatorii, care pot persista cel puțin 12 zile după injectare.

Cu toate acestea, în cazul bovinelor, s-a dovedit că administrarea pe cale subcutanată este mai bine tolerată la nivel local decât cea pe cale intramusculară. Prin urmare, la bovinele cu greutate corporală mare este recomandată administrarea pe cale 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 suine (scroafe)

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

### Bovine:

#### **Infecții respiratorii:**

Doza recomandată este de 8 mg marbofloxacină/kg greutate corporală (2 ml produs/25 kg greutate corporală) printr-o injectare unică pe cale intramusculară. Dacă volumul de injectat este mai mare de 20 ml, trebuie împărțit în două sau mai multe locuri de injectare.

În caz de infecții respiratorii provocate de *Mycoplasma bovis*, doza recomandată este de 2 mg marbofloxacină/kg greutate corporală (1 ml produs/50 kg greutate corporală), printr-o injectare unică zilnică timp de 3 până la 5 zile consecutive, pe cale intramusculară sau subcutanată. Prima injecție poate fi administrată pe cale intravenoasă.

#### **Mastită acută:**

Doza recomandată este de 2 mg marbofloxacină/kg greutate corporală (1 ml produs/50 kg greutate corporală) printr-o injectare unică zilnică timp de 3 zile consecutive pe cale intramusculară sau subcutanată. Prima injecție poate fi administrată și pe cale intravenoasă.

### Suine (scroafe):

Doza recomandată este de 2 mg marbofloxacină/kg greutate corporală (1 ml produs/50 kg greutate corporală) printr-o injectare unică zilnică timp de 3 zile consecutive pe cale intramusculară.

### Bovine și Suine (scroafe):

Pentru a asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis, pentru a se evita subdozarea.

La bovine și suine, locul de injectare recomandat este zona gâtului.

Capacul poate fi perforat în siguranță de până la 125 de ori în cazul flaconului de 100 ml și de până la 250 de ori în cazul flaconului de 250 ml. Utilizatorul ar trebui să aleagă cea mai adecvată dimensiune a flaconului în funcție de specia țintă care se tratează.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu există.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine:

**2 mg/kg timp de 3 până la 5 zile (IV/IM/SC)**

Carne și organe: 6 zile.

Lapte: 36 ore.

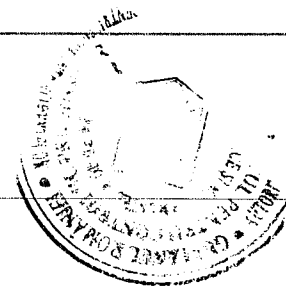
**8 mg/kg administrare unică (IM)**

Carne și organe: 3 zile.

Lapte: 72 ore.

Suine:

Carne și organe: 4 zile.



## **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se proteja de lumină.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă.

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

## **12. ATENȚIONĂRI 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 puțin sau care vor răspunde puțin la alte clase de substanțe antimicrobiene.

De fiecare dată când este posibil fluorochinolonele vor fi utilizate numai pe baza testelor de susceptibilitate. Utilizarea produsului cu abatere de la instrucțiunile menționate în RCP pot favoriza răspândirea bacteriilor rezistente la fluorochinolone și pot scădea eficacitatea tratamentului cu alte chinolone, determinată de posibila rezistență încrucișată.

Datele referitoare la eficacitate au arătat că produsul are o eficacitate insuficientă în tratamentul mamitelor acute determinate de tulpini Gram pozitive.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la chinolone vor evita contactul cu produsul medicinal veterinar.

Trebuie luate măsuri de precauție pentru a evita auto-injecția accidentală, deoarece poate induce o iritație ușoară. În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

În caz de contact cu pielea sau ochii, spălați imediat cu multă apă.

Spălați mâinile după utilizare.

Gestație și lactație:

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și iepuri nu au demonstrat efecte teratogene, fetotoxice sau materno-toxice.

Siguranța produsului medicinal veterinar la 2 mg/kg greutate corporală a fost stabilită la vaci gestante sau la viței și purcei sugari atunci când este administrat la vaci și scroafe. Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Siguranța produsului medicinal veterinar la 8 mg/kg greutate corporală nu a fost stabilită la vaci gestante sau la viței sugari atunci când este administrat la vaci. Prin urmare, acest regim de doză trebuie utilizat numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de către medicul veterinar responsabil.



Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

Nu au fost observate semne de supradozaj la doze de până la 3 ori mai mari decât doza recomandată. În caz de supradozare pot să apară semne precum tulburări neurologice acute care trebuie tratate simptomatic.

Incompatibilități:

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

### **13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA 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. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

Noiembrie 2017

### **15. ALTE INFORMAȚII**

Cutie de carton cu 1 flacon x 100 ml

Cutie de carton cu 1 flacon x 250 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

România: S.C. MARAVET S.A., str. Maravet nr.1, Baia Mare, 430016, Tel/Fax: +40 262 211 964, e-mail: office@maravet.com