

[Versiunea 9.03.2022] cor. 11/2022



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MARVETIN 100 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și porci



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Marbofloxacină 100,0 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Metacrezol	2,0 mg
Tioglicerol	1,0 mg
Edetat disodic	0,1 mg
Gluconolactonă	-
Apă pentru preparate injectabile	-

Soluție limpede de culoare galben verzui până la galben maroniu.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine și porci (scroafe).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Bovine:

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

Tratamentul mastitei acute provocată de tulpinile de *Escherichia coli* susceptibile la marbofloxacină în timpul perioadei de lactație.

Porci (scroafe):

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

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la marbofloxacină, la oricare alte chinolone sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează în cazurile de rezistență la alte fluoroquinolone (rezistență încrucișată).

3.4 Atenționări speciale

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

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Politicile antimicrobiene oficiale și locale trebuie luate în considerare atunci când produsul este utilizat.

Fluorochinolonele trebuie rezervate pentru tratamentul afecțiunilor clinice care au răspuns slab sau se așteaptă să răspundă slab la alte clase de antimicrobiene.

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

Utilizarea produsului care se abate de la instrucțiunile menționate în RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la fluorochinolone și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte chinolone datorită potențialului de rezistență încrucișată.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la chinolone trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

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

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

Spălați mâinile după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine și porci (scroafe):

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Inflamație la locul injectării ^{1, 2} Reacții la locul injectării (de exemplu, durere la locul injectării, umflare la locul injectării, leziuni inflamatorii) ^{1, 3}
--	---

¹ Calea intramusculară.

² Calea subcutanată.

³ Poate persista până la 12 zile după injectare.

La bovine, administrarea pe cale subcutanată s-a dovedit a fi mai bine tolerată local decât cea intramusculară. Prin urmare, calea subcutanată este recomandată la bovinele din rase grele.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestatie și lactatie:

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

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 utilizat 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 utilizat la vaci. Prin urmare, această doză trebuie utilizată numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de către medicul veterinar responsabil.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Bovine: utilizare intravenoasă, intramusculară sau subcutanată

Porci (scroafe): utilizare intramusculară

Bovine:

Infecții respiratorii:

Doza recomandată este de 8 mg marbofloxacină/kg greutate corporală (2 ml produs medicinal veterinar/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 injectare.

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

Porci (scroafe):

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

Bovine și Porci (scroafe):

Pentru a asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil.

La bovine și porci, 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 trebuie să aleagă cea mai adecvată dimensiune a flaconului în funcție de specia țintă care se tratează.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

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

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Bovine:

Indicație	Respiratorie		Mastită
Doza	2 mg/kg timp de 3 până la 5 zile (i.v./i.m./s.c.)	8 mg/kg administrare unică (i.m.)	2 mg/kg timp de 3 zile (i.v./i.m./s.c.)
Carne și organe	6 zile	3 zile	6 zile
Lapte	36 ore	72 ore	36 ore

Porci:

Carne și organe: 4 zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ01MA93

4.2 Farmacodinamie

Marbofloxacină este un antimicrobian sintetic, bactericid, aparținând grupei fluorochinolonei, care acționează prin inhibarea ADN-girazei și topoizomerazei IV. Are un spectru larg de acțiune *in vitro* împotriva bacteriilor Gram-negative (*E. coli*, *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* și *Pasteurella multocida*) și Mycoplasma (*Mycoplasma bovis*). Trebuie remarcat faptul că unele tulpini de *Streptococci*, *Pseudomonas* și *Mycoplasma* pot să nu fie sensibile la marbofloxacină.

Tulpinile cu CIM ≤ 1 $\mu\text{g/ml}$ sunt sensibile la marbofloxacină în timp ce tulpinile cu CIM ≥ 4 $\mu\text{g/ml}$ sunt rezistente la marbofloxacină conform valorilor critice clinice menționate pentru *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* și *Histophilus somni* asociate cu boala respiratorie bovină și *Escherichia coli* în mastita bovină (Kroemer și colab 2012) și pentru *Escherichia coli* în metrita porcine (El Garch și colab 2017).

Rezistența la fluorochinolone apare prin mutații cromozomiale cu următoarele mecanisme: diminuarea permeabilității peretelui celular bacterian, schimbarea expresiei genelor care codifică pompele de eflux sau mutații în genele care codifică enzimele responsabile de cuplarea moleculară. Rezistența mediată de plasmide la fluorochinolone conferă doar o sensibilitate scăzută a bacteriei, cu toate acestea, poate facilita dezvoltarea mutațiilor în genele enzimelor țintă și poate fi transferată orizontal. În funcție de mecanismul de rezistență, poate apărea rezistență încrucișată la alte (fluoro) chinolone și co-rezistență la alte clase antimicrobiene.

4.3 Farmacocinetică

După administrarea subcutanată sau intramusculară la bovine și administrarea intramusculară la porci 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 plasmatică (mai puțin de 10% la porci 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 cea din plasma.

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

După o administrare unică intramusculară la bovine, la doza recomandată de 8 mg/kg greutate corporală, concentrația plasmatică maximă a marbofloxacină (C_{max}) este de 7,3 $\mu\text{g/ml}$ atinsă în 0,78 ore (T_{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_{max} după prima administrare) după 2,5 ore (T_{max} după prima administrare).

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

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 30 luni.

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

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din plastic multistrat de culoarea chihlimbarului din polipropilenă/alcool etilen vinil/polipropilenă, închise cu dopuri din cauciuc bromobutil de tip I și capac flip din aluminiu și plastic.

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie din carton cu 1 flacon x 100 ml

Cutie din carton cu 1 flacon x 250 ml

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

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

210127

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 22.06.2016

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

{LL/AAAA}

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MARVETIN 100 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Marbofloxacină 100,0 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

250 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine și porci (scroafe)

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Bovine: utilizare intramusculară, subcutanată sau intravenoasă

Porci (scroafe): utilizare intramusculară

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Bovine:

Indicație	Respiratorie		Mastită
Doza	2 mg/kg timp de 3 până la 5 zile (i.v./i.m./s.c.)	8 mg/kg administrare unică (i.m.)	2 mg/kg timp de 3 zile (i.v./i.m./s.c.)
Carne și organe	6 zile	3 zile	6 zile
Lapte	36 ore	72 ore	36 ore

Porci:

Carne și organe: 4 zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

Odată deschis a se utiliza în termen de 28 zile.

Odată deschis, utilizați până la ...

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

{logoul deținătorului autorizației de comercializare}

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

210127

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

1 flacon de 100 ml
1 flacon de 250 ml



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MARVETIN 100 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Marbofloxacină 100,0 mg

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine și porci (scroafe)

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Bovine: i.m., s.c. or i.v.

Porci (scroafe): i.m.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Bovine:

2 mg/kg timp de 3 până la 5 zile (i.v./i.m./s.c.)

Carne și organe: 6 zile.

Lapte: 36 ore.

8 mg/kg administrare unică (i.m.)

Carne și organe: 3 zile.

Lapte: 72 ore.

Porci:

Carne și organe: 4 zile.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

Odată deschis a se utiliza în termen de 28 zile.

Odată deschis, utilizați până la ...

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

8. NOMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

{Numele deținătorului autorizației de comercializare}

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

ANEXA nr 4



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Descrierea produsului medicinal veterinar

MARBOFLOXIN 100 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și porci

2. Compoziție

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 până la galben maroniu.

3. Specii țintă

Bovine și porci (scroafe).

4. Indicații de utilizare

Bovine:

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

Tratamentul mastitei acute provocată de tulpinile de *Escherichia coli* susceptibile la marbofloxacină în timpul perioadei de lactație.

Porci (scroafe):

Tratamentul Sindromului Disgalaxiei Postpartum – (SDP) – (Sindromul Metrită Mastită Agalaxie) provocat de tulpinile bacteriene susceptibile la marbofloxacină.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la marbofloxacină, la oricare alte chinolone sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează în cazurile de rezistență la alte fluoroquinolone (rezistență încrucișată).

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

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

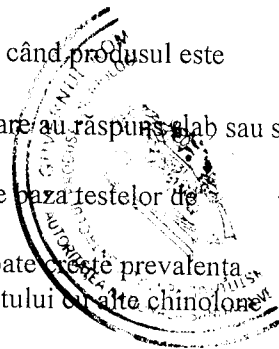
Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Politicile antimicrobiene oficiale și locale trebuie luate în considerare atunci când produsul este utilizat.

Fluorochinolonele trebuie rezervate pentru tratamentul afecțiunilor clinice care au răspuns slab sau se așteaptă să răspundă slab la alte clase de antimicrobiene.

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

Utilizarea produsului care se abate de la instrucțiunile menționate în RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la fluorochinolone și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte chinolone datorită potențialului de rezistență încrucișată.



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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la chinolone trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

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

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 utilizat 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 utilizat la vaci. Prin urmare, această doză trebuie utilizată numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de către medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozare:

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

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Nu este cazul.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Bovine și porci (scroafe):

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Inflamație la locul injectării ^{1, 2} Reacții la locul injectării (de exemplu, durere la locul injectării, umflare la locul injectării, leziuni inflamatorii) ^{1, 3}
---	---

¹ Calea intramusculară.

² Calea subcutanată.

³ Poate persista până la 12 zile după injectare.

La bovine, administrarea pe cale subcutanată s-a dovedit a fi mai bine tolerată local decât cea intramusculară. Prin urmare, calea subcutanată este recomandată la bovinele din rase grele.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: {farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro}

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Bovine: utilizare intravenoasă, intramusculară sau subcutanată

Porci (scroafe): utilizare intramusculară

Bovine:

Infecții respiratorii:

Doza recomandată este de 8 mg marbofloxacină/kg greutate corporală (2 ml produs medicinal veterinar/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 medicinal veterinar/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 medicinal veterinar/50 kg greutate corporală) printr-o injecție unică zilnică timp de 3 zile consecutive pe cale intramusculară sau subcutanată. Prima injecție poate fi administrată pe cale intravenoasă.

Porci (scroafe):

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

Bovine și Porci (scroafe):

Pentru a asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil.

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

9. Recomandări privind administrarea corectă

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 trebuie să aleagă cea mai adecvată dimensiune a flaconului în funcție de specia țintă care se tratează.

10. Perioade de așteptare

Bovine:

Indicație	Respiratorie		Mastită
Doza	2 mg/kg timp de 3 până la 5 zile (i.v./i.m./s.c.)	8 mg/kg administrare unică (i.m.)	2 mg/kg timp de 3 zile (i.v./i.m./s.c.)
Carne și organe	6 zile	3 zile	6 zile
Lapte	36 ore	72 ore	36 ore

Porci:

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.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

210127

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie din carton cu 1 flacon x 100 ml

Cutie din carton cu 1 flacon x 250 ml

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

{LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

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

Reprezentanți locali și Date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

S.C. MARAVET S.R.L.

Str. Maravet nr.1, Baia Mare, 430016

Tel/Fax: +40 262 211 964

E-mail: info@maravet.com

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

2