

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Marbocyl 10, 100 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

VETOQUINOL S.A.

Magny-Vernois

B.P. 189

70200 Lure

Francja

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.

ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14

66-400 Gorzów Wielkopolski

Polska

Vetoquinol S.A.

Magny-Vernois, BP 189

70200 Lure

Francja

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Marbocyl 10, 100 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń
marbofloksacyna

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml roztworu zawiera:

Substancja czynna:

Marbofloksacyna 100 mg

Substancje pomocnicze:

Metakrezol 2 mg

Monotioglicerol 1 mg

Disodu edetynian 0,1 mg

Klarowny roztwór o barwie żółtozielonawej do żółtobrazowawej.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Bydło: leczenie zakażeń układu oddechowego wywołanych przez *Pasteurella multocida*, *Pasteurella haemolytica* i *Mycoplasma bovis* oraz leczenie ostrych zapaleń wymienia wywołanych przez szczepy *Escherichia coli* wrażliwe na marbofloksacynę.

Świnie: leczenie zespołu bezmleczności poporodowej.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w dawkach wyższych od zalecanych i przez dłuższy okres czasu, gdyż zwłaszcza u młodych zwierząt rosnących może to powodować uszkodzenie chrząstek stawowych i kulawiznę.

Nie stosować przy stwierdzonej oporności na chinolony (oporność krzyżowa).

Nie stosować przy zaburzeniach we wzroście chrząstek oraz u zwierząt z uszkodzeniami centralnego układu nerwowego.

Nie stosować w przypadku znanej nadwrażliwości na chinolony lub dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Przy podawaniu domięśniowym lub podskórnym mogą wystąpić odczyny zapalne w miejscu wstrzyknięcia utrzymujące się do 12 dni po iniekcji.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, świnia

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Bydło:

1 ml produktu na 50 kg m.c. (2 mg marbofloksacyny/1 kg m.c.)

Podawać podskórnie lub domięśniowo 1 raz dziennie przez 3–5 dni.

Pierwsza iniekcja może być wykonana dożylnie.

Świnie:

1 ml produktu na 50 kg m.c. (2 mg marbofloksacyny/1 kg m.c.)

Podawać domięśniowo 1 raz dziennie przez 3 dni.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Lek może być stosowany tylko w infekcjach wywoływanych przez drobnoustroje, których wrażliwość potwierdzono antybiogramem oraz w przypadku oporności na inne chemioterapeutyki. Produkt nie może być stosowany do leczenia infekcji o mniejszym nasileniu.

Podczas stosowania produktu należy przestrzegać zasad aseptyki.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Bydło:

tkanki jadalne – 6 dni,

mleko – 2 dni.

Świnie:

Tkanki jadalne – 5 dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie, po upływie *Termin ważności*. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca. Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 28 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Podczas podawania produktu należy uwzględnić oficjalne i regionalne wytyczne dotyczące leków przeciwbakteryjnych.

Stosowanie fluorochinolonów należy ograniczyć do leczenia chorób, w których występuje słaba odpowiedź lub przypuszcza się, że wystąpi słaba odpowiedź na leki przeciwbakteryjne innych klas. Jeżeli tylko jest to możliwe, stosowanie fluorochinolonów powinno opierać się na badaniach antybiotykowrażliwości.

Stosowanie produktu niezgodnie z zaleceniami podanymi w ChPLW może prowadzić do zwiększenia częstości występowania bakterii opornych na fluorochinolony i zmniejszyć skuteczność leczenia innymi chinolonami z powodu potencjalnej oporności krzyżowej.

Dane kliniczne wykazały niezadowalającą skuteczność leku w leczeniu ostrych zapaleń wymienia wywołanych przez bakterie Gram-dodatnie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na fluorochinolony powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym. W przypadku kontaktu z powierzchnią skóry lub spojówką oka miejsca te należy obficie przemyć wodą.

Podczas stosowania nie należy jeść, pić i palić.

Ciąża i laktacja:

Produkt może być stosowany w czasie ciąży u krów.

Bezpieczeństwo stosowania produktu w czasie ciąży u świń nie zostało określone, dlatego stosować należy po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Produkt może być stosowany w czasie laktacji u krów i świń.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Równoczesne podawanie wraz z lekiem preparatów zawierających kationy glinu, wapnia, magnezu i żelaza może prowadzić do zmniejszenia wchłaniania marbofloksacyliny.

Należy zmniejszyć dawkę teofiliny w przypadku podawania jej równocześnie z marbofloksacyną.

Nie stosować z makrolidami i tetracyklinami z uwagi na możliwy antagonizm.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Po podaniu leku w dawce trzykrotnie przewyższającej zalecaną nie obserwowano żadnych niepożądanych objawów.

Stosowanie marbofloksacyliny w większych niż rekomendowane dawkach oraz przez dłuższy niż zalecany okres może prowadzić do uszkodzenia chrząstek stawowych oraz wystąpienia objawów nerwowych (np. konwulsje). W przypadku wystąpienia objawów nerwowych, należy zastosować leczenie objawowe.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Butelki szklane po 20, 50, 100 i 250 ml pakowane są pojedynczo w pudełka tekturowe.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.