

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Marbox 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:

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o., ul. Okrzei 1A, 03-715 Warszawa, Polska

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Ceva Sante Animale, 10 avenue de la Ballastière, 33500 Libourne, Francja

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Marbox 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń
Marbofloksacyna

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

1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Marbofloksacyna..... 100,0 mg

Przezroczysty żółty roztwór.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Bydło:

Leczenie zakażeń układu oddechowego wywołanych przez wrażliwe szczepy *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* i *Histophilus somni*.

W okresie laktacji leczenie ostrego zapalenia wymienia wywołanego przez szczepy *E. coli* wrażliwe na marbofloksacynę.

Lochy:

Leczenie zespołu bezmleczności poporodowej świń (MMA) powodowanego przez szczepy bakterii wrażliwe na marbofloksacynę.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku znanej nadwrażliwości na substancję czynną lub inne (fluoro)chinolony lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w przypadku potwierdzonej lub podejrzewanej oporności na fluorochinolony (oporność krzyżowa).

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Podanie domięśniowe może powodować u bydła wystąpienie przemijających reakcji miejscowych, takich jak ból w miejscu iniekcji oraz niewielkie zmiany zapalne w mięśniach (skutkujące zwłóknieniem). Proces bliznowacenia zaczyna się nagle (przebiega w różny sposób: od włóknienia do

syntezy macierzy pozakomórkowej i kolagenu) i może utrzymywać się przez co najmniej 15 dni po iniekcji.

Podanie podskórne może powodować powstanie niewielkiego do średniego obrzęku w miejscu iniekcji.

U niektórych zwierząt występowała średniego stopnia bolesność przy omacywaniu miejsca iniekcji.

U świń podanie domięśniowe może powodować bardzo krótkotrwały, niewielki obrzęk oraz wystąpienie łagodnych zmian zapalnych w miejscu iniekcji utrzymujących się przez 12 dni po podaniu.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło i świnię (lochy).

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

Bydło:

Podanie domięśniowe:

- Choroby układu oddechowego:

Zalecana dawka to 8 mg/kg masy ciała, tj. 2 ml/25 kg masy ciała w pojedynczej iniekcji.

W przypadku konieczności podania ilości większej niż 20 ml, zalecaną dawkę należy wstrzyknąć w dwa lub więcej miejsc.

Podanie podskórne:

- Ostre zapalenie wymienia:

Zalecana dawka to 2 mg/kg masy ciała, tj. 1 ml/50 kg masy ciała jeden raz dziennie, przez 3 dni.

Pierwsza dawka może być także podana dożylnie.

Lochy:

Podanie domięśniowe:

Zalecana dawka to 2 mg/kg masy ciała, tj. 1 ml/50 kg masy ciała jeden raz dziennie, przez 3 dni.

W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania należy jak najdokładniej określić masę ciała, aby uniknąć podania zbyt niskiej dawki.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

10. OKRES KARENCJI

Bydło:

Podanie domięśniowe: Tkanki jadalne: 3 dni - Mleko: 72 godziny

Podanie podskórne: Tkanki jadalne: 6 dni - Mleko: 36 godzin

Lochy:

Podanie domięśniowe: Tkanki jadalne: 4 dni

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać pojemnik w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i fiolce po upływie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 28 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Zastosowanie produktu powinno opierać się na wynikach testów wrażliwości. Podczas stosowania produktu należy także wziąć pod uwagę oficjalne i lokalne wytyczne dotyczące stosowania antybiotyków.

Stosowanie fluorochinolonów powinno być zarezerwowane do leczenia przypadków klinicznych, które wykazały niezadowalającą odpowiedź lub przewidywana jest słaba odpowiedź na inne grupy środków przeciwbakteryjnych.

Stosowanie produktu niezgodnie z instrukcjami zamieszczonymi w ChPLW może zwiększać rozpowszechnienie bakterii opornych na fluorochinolony oraz może zmniejszyć skuteczność leczenia za pomocą innych chinolonów w związku z możliwością wystąpienia oporności krzyżowej.

Należy wybrać najbardziej odpowiednią wielkość opakowania do leczenia danego gatunku zwierząt, ponieważ fiolka nie może być otwierana więcej niż 45 razy.

Iniekcje zaleca się wykonywać w okolicę szyi, zarówno u bydła jak i świń.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na (fluoro)chinolony powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Po kontakcie produktu ze skórą lub przedostaniu się do oka, zmyć obficie wodą.

Należy zachować ostrożność celem uniknięcia przypadkowej samoiniekcji, gdyż może ona wywołać lekkie podrażnienie.

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Po podaniu umyć ręce.

Ciąża, laktacja:

Badania na zwierzętach laboratoryjnych (szczurach i królikach) nie wykazały działania teratogennego, embriotoksycznego, czy szkodliwego dla samicy, związanego z podaniem marbofloksacyny.

Wykazano bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w dawce 2 mg/kg u krów w czasie ciąży oraz u ssących prosiąt i cieląt karmionych mlekiem od leczonych samic.

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w dawce 8 mg/kg w czasie ciąży u krów oraz u cieląt ssących leczone krowy nie zostało określone. Z tego względu stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka.

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

U bydła nie były obserwowane objawy przedawkowania przy stosowaniu dawek 3 razy większych niż zalecane.

Przedawkowanie może doprowadzić do wystąpienia objawów ostrych zaburzeń neurologicznych, które należy leczyć objawowo.

Niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

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

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań

Pudełko tekturowe zawierające jedną fiolkę o pojemności 50 ml.

Pudełko tekturowe zawierające jedną fiolkę o pojemności 100 ml.

Pudełko tekturowe zawierające jedną fiolkę o pojemności 250 ml.

Pudełko tekturowe zawierające jedną fiolkę o pojemności 500 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.