B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Masterflox 40 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla świń

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii
FATRO S.p.A.
Via Emilia, 285
Ozzano dell'Emilia (Bologna)
Włochy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Masterflox 40 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla świń

Marbofloksacyna

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:
Marbofloksacyna 40 mg

Substancje pomocnicze:
Disodu edetynian 0,1 mg.

Klarowny, żółty roztwór do wstrzykiwań.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie zakażeń układu oddechowego, wywołanych przez szczepy *Actinobacillus pleuropneumoniae, Pasteurella multocida, Mycoplasma hyopneumoniae* wrażliwe na marbofloksacynę.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku zakażeń bakteryjnych wywołanych przez patogeny oporne na marbofloksacynę i inne (fluoro)chinolony (oporność krzyżowa).

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną, inne chinolony lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Przemijające reakcje miejscowe, takie jak ból i obrzęk w miejscu wstrzyknięcia oraz zmiany zapalne, które mogą się utrzymywać przez 6 dni, mogą być niezbyt często spowodowane przez podanie domięśniowe

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).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl)

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie (tuczniki)

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA

Do podania domięśniowego.

Zalecane dawkowanie to 2 mg marbofloksacyny/kg masy ciała (co odpowiada 0,5 ml produktu leczniczego weterynaryjnego /10 kg masy ciała) raz dziennie, domięśniowo. Podawać przez 3 do 5 kolejnych dni.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

W celu zapewnienia dokładnego dawkowania i uniknięcia podania niewystarczającej dawki należy możliwie najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Preferowanym miejscem wstrzyknięcia jest okolica szyi.

Korek fiolki można bezpiecznie przekłuwać do 20 razy.
Użytkownik powinien wybrać najbardziej odpowiedni rozmiar fiolki według masy ciała i liczby zwierząt, które mają być leczone.

10. OKRES KARENCJI

Świnie
Tkanki jadalne: 6 dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Chronić przed światłem.
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku oraz na etykiecie fiolki. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.
Po otworzeniu produktu po raz pierwszy należy, używając terminu ważności podanego na etykiecie określić datę, po upływie której pozostały w pojemniku produkt powinien zostać usunięty. Datę usunięcia należy wpisać w wyznaczonym miejscu.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania:
Produkt nie zawiera żadnych przeciwbakteryjnych środków konserwujących.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:
Produkt powinien być stosowany zgodnie z urzędowymi i regionalnymi przepisami dotyczącymi stosowania leków przeciwbakteryjnych. Fluorochinolony powinny być stosowane do leczenia stanów klinicznych, które reagowały słabo lub uważa się, że zareagują słabo na inne klasy leków przeciwbakteryjnych.
Jeśli to możliwe, fluorochinolony powinny być stosowane na podstawie badań wrażliwości drobnoustrojów.
Stosowanie produktu niezgodne z Charakterystyką Produktu Leczniczego Weterynaryjnego (ChPLW) może zwiększyć występowanie bakterii opornych na fluorochinolony oraz zmniejszyć skuteczność leczenia innymi chinolonami z powodu możliwości wystąpienia oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:
(Fluoro)chinolony mogą powodować nadwrażliwość (alergię) u osób uczulonych. Osoby o znanej nadwrażliwości na (fluoro)chinolony lub na dowolną substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.
Należy unikać kontaktu produktu ze skórą i oczami. W razie przypadkowego kontaktu ze skórą lub oczami przemyć obficie wodą.
Należy unikać przypadkowej samoiniekcji, ponieważ może to wywołać miejscowe podrażnienie.
Po przypadkowej samoiniekcji lub połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.
Po użyciu należy umyć ręce.

Ciąża i laktacja:
Badania laboratoryjne na szczurach i królikach nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu, czy szkodliwego dla samicy.
Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.
Produkt jest przeznaczony wyłącznie dla tuczników.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Nieznane.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzieleniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
Po podaniu dawki marbofloksacyny 3 krotnie wyższej niż dawka zalecana nie zaobserwowano objawów przedawkowania.
Przy przedawkowaniu mogą wystąpić objawy takie jak ostre zaburzenia neurologiczne, które należy leczyć objawowo. Nie należy przekraczać zalecanej dawki.

Główne 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

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

DD/MM/RRRR

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

FATRO POLSKA Sp. z o.o.
ul. Bolońska 1
55-040 Kobierzyce

Wielkość opakowania:
Pudełko zawierające 1 fiolkę 50 ml
Pudełko zawierające 1 fiolkę 100 ml
Pudełko zawierające 1 fiolkę 250 ml
Pudełko zawierające 6 fiolek × 100 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Wyłącznie dla zwierząt.
Wydawany z przepisu lekarza – Rp
Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii