

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

Marbovet 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 i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Przedsiębiorstwo Wielobranżowe Vet-Agro Sp. z o.o.

ul. Gliniana 32

20-616 Lublin

Polska

### 2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Marbovet 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń

Marbofloksacyna

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

Każdy ml zawiera:

**Substancja czynna:**

Marbofloksacyna            100,0 mg

**Substancje pomocnicze:**

Metakrezol                2,0 mg

Tioglicerol                1,0 mg

Disodu edetynian        0,1 mg

Zielonkawożółty do brązowawożółtego, klarowny roztwór.

### 4. WSKAZANIA LECZNICZE

Bydło:

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

Leczenie ostrego zapalenia wymienia wywołanego przez szczepy *Escherichia coli* wrażliwe na marbofloksacynę, w okresie laktacji.

Świnie (lochy):

Leczenie syndromu bezmleczności poporodowej – (MMA) – (Zespół Metritis Mastitis Agalactia) wywoływanego przez szczepy bakterii wrażliwych na marbofloksacynę.

### 5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na marbofloksacynę, chinolony lub na dowolną substancję pomocniczą. Nie stosować w przypadkach oporności na inne fluorochinolony (oporność krzyżowa).

### 6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Po podaniu domięśniowym lub podskórnym mogą wystąpić przejściowe zmiany zapalne w miejscu iniekcji bez znaczenia klinicznego.

Podanie domięśniowe może powodować wystąpienie przejściowych reakcji miejscowych, takich jak ból i obrzęk w miejscu iniekcji oraz zmiany zapalne, które mogą utrzymywać się przez co najmniej 12 dni po iniekcji.

Jednakże u bydła podanie podskórne okazało się lepiej tolerowane miejscowo niż podanie domięśniowe.

Dlatego zaleca się podanie podskórne u ciężkiego bydła.

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](http://www.urpl.gov.pl)).

## **7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Bydło i świnie (lochy).

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

Bydło: podanie dożylnie, domięśniowe lub podskórne.

Świnie (lochy): podanie domięśniowe.

Bydło:

### **Choroby układu oddechowego:**

Zalecana dawka to 8 mg/kg masy ciała (2 ml produktu leczniczego weterynaryjnego/25 kg masy ciała) w pojedynczym wstrzyknięciu domięśniowym. W przypadku konieczności podania ilości większej niż 20 ml, zalecaną dawkę należy wstrzyknąć w dwa lub więcej miejsc.

W przypadku chorób układu oddechowego powodowanych przez *Mycoplasma bovis*, zalecana dawka to 2 mg marbofloksacyny/kg masy ciała (1 ml produktu leczniczego weterynaryjnego /50 kg masy ciała), podawana domięśniowo lub podskórnie jeden raz dziennie, przez 3 do 5 kolejnych dni.

Pierwsza iniekcja może być podana dożylnie.

### **Ostre zapalenie wymienia:**

Zalecana dawka to 2 mg marbofloksacyny/kg masy ciała (1 ml produktu leczniczego weterynaryjnego /50 kg masy ciała), podawana domięśniowo lub podskórnie jeden raz dziennie, przez 3 kolejne dni.

Pierwsza iniekcja może być także podana dożylnie.

Świnie (lochy):

Zalecana dawka to 2 mg marbofloksacyny/kg masy ciała (1 ml produktu leczniczego weterynaryjnego /50 kg masy ciała) podana domięśniowo jeden raz dziennie przez 3 kolejne dni.

Bydło i świnie (lochy):

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

U bydła i świni, zalecanym miejscem iniekcji jest okolica szyi.

Korek może być bezpiecznie przekłuwany do 125 razy w przypadku fiolki 100 ml i do 250 razy w przypadku fiolki 250 ml.

Użytkownik powinien wybrać najbardziej odpowiednią wielkość fiolki, w zależności od gatunku docelowego, który ma być leczony.

## 9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak.

## 10. OKRES(-Y) KARENCJI

**Bydło:**

Wskazanie	Choroby układu oddechowego		Zapalenie wymienia
Dawka	2 mg/kg przez 3 do 5 dni (i.v./i.m./s.c.)	8 mg/kg jednorazowo (i.m.)	2 mg/kg przez 3 dni (i.v./i.m./s.c.)
Tkanki jadalne	6 dni	3 dni	6 dni
Mleko	36 godzin	72 godziny	36 godzin

**Świnie:**

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 etykiecie. 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:

Dane dotyczące skuteczności wykazały, że produkt ma niedostateczną skuteczność w leczeniu ostrego zapalenia gruczołu mlekowego wywołanego przez bakterie Gram-dodatnie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Podczas podawania produktu należy uwzględnić oficjalne i lokalne zalecenia dotyczące stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych. Stosowanie fluorochinolonów należy ograniczyć do leczenia chorób, w przypadku których występuje słaba odpowiedź lub przypuszcza się, że wystąpi słaba reakcja na leki przeciwbakteryjne z innej klasy.

Jeżeli tylko jest to możliwe, stosowanie fluorochinolonów powinno się opierać na badaniach lekowrażliwości.

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

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na chinolony powinny unikać kontaktu z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.

Należy zachować ostrożność, aby uniknąć 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.

W przypadku kontaktu produktu ze skórą lub oczami, należy przemyć obficie te miejsca wodą. Należy myć ręce po zastosowaniu.

#### Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne na szczurach i królikach nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu lub szkodliwego dla samicy.

Wykazano bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w dawce 2 mg/kg masy ciała u krów w czasie ciąży oraz ssących cieląt i prosiąt w przypadku stosowania u krów i loch. Produkt może być stosowany w czasie ciąży i laktacji.

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego podawanego w dawce 8 mg/kg masy ciała nie zostało określone u krów w czasie ciąży lub cieląt ssących leczone krowy. Z tego względu ten schemat dawkowania powinien być stosowany jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

#### Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

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

Nie zaobserwowano objawów przedawkowania po podaniu 3-krotnej zalecanej dawki.

Przedawkowanie może powodować ostre zaburzenia neurologiczne, które należy leczyć objawowo.

#### 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 lub farmaceutę. Pomoże to chronić środowisko.

### **14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI**

### **15. INNE INFORMACJE**

#### **Wielkości opakowań:**

Pudełko tekturowe zawierające jedną fiolkę o pojemności 100 ml

Pudełko tekturowe zawierające jedną fiolkę o pojemności 250 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.