

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Marbocoli 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

SP VETERINARIA S.A.
Ctra. Reus-Vinyols, km 4,1
43330 Riudoms
Hiszpania

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Marbocoli 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń
Marboflokscyna

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

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Marboflokscyna 100,0 mg

Substancje pomocnicze:

Metakrezol 2,0 mg

Tioglicerol 1,0 mg

Disodu edetynian 0,1 mg

Inne substancje pomocnicze, q.s.

Żółtozielony do żółtobrazowego, klarowny roztwór.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Bydło:

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

Leczenie ostrego zapalenia gruczołu mlekowego wywołanego przez szczepy *Escherichia coli* wrażliwe na marboflokscynę, w okresie laktacji.

Świnie:

Leczenie zespołu bezmleczności poporodowej świń - MMA (zapalenie macicy, gruczołu mlekowego i bezmleczność), wywołanych przez szczepy bakterii wrażliwe na marboflokscynę.

U tuczników, leczenie zakażeń układu oddechowego wywołanych przez wrażliwe na marboflokscynę szczepy *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumoniae* i *Pasteurella multocida*.

5. PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować w przypadkach oporności na inne fluorochinolony (oporność krzyżowa).

Nie stosować w przypadkach znanej nadwrażliwości na marboflokscynę, na inne chinolony lub dowolną substancję pomocniczą

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W bardzo rzadkich przypadkach, po podaniu drogą domięśniową lub podskórną, w miejscu wstrzyknięcia mogą wystąpić przejściowe zmiany zapalne, nieistotne klinicznie.

W bardzo rzadkich przypadkach po podaniu domięśniowym mogą wystąpić przejściowe reakcje miejscowe, takie jak ból i obrzęk w miejscu wstrzyknięcia oraz odczyn zapalny, utrzymujące się przez co najmniej 18 dni po wstrzyknięciu.

Wykazano, że w przypadku bydła tolerancja miejscowa po podaniu podskórnym jest lepsza niż po podaniu domięśniowym. Dlatego też u bydła o dużej masie ciała zaleca się podanie podskórne.

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

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

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, świnie (lochy i tuczniki)

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

Bydło:

Infekcje dróg oddechowych:

Zalecana dawka wynosi 8 mg marbofloksacyny/kg masy ciała (2 ml produktu leczniczego weterynaryjnego /25 kg masy ciała) w pojedynczej iniekcji domięśniowej. Jeżeli objętość do wstrzyknięcia jest większa niż 20 ml, powinna być podana w dwa lub w więcej miejsc.

W przypadku infekcji dróg oddechowych wywołanych przez *Mycoplasma bovis*, zalecana dawka marbofloksacyny wynosi 2 mg/kg masy ciała (1 ml produktu leczniczego weterynaryjnego /50 kg masy ciała), raz dziennie, przez 3 do 5 kolejnych dni, domięśniowo lub podskórnie. Pierwsze wstrzyknięcie może być podane dożylnie.

Ostre zapalenie gruczołu mlekowego:

Zalecana dawka wynosi 2 mg marbofloksacyny/kg masy ciała (1 ml produktu leczniczego weterynaryjnego /50 kg masy ciała) raz dziennie, w ciągu 3 kolejnych dni, domięśniowo lub podskórnie.

Pierwsze wstrzyknięcie może być również podane dożylnie.

Świnie

Leczenie zespołu bezmleczności poporodowej swni – MMA (zapalenie macicy, gruczołu mlekowego i bezmleczność):

Zalecana dawka wynosi 2 mg marbofloksacyny/kg masy ciała (1 ml produktu leczniczego weterynaryjnego /50 kg masy ciała), raz dziennie, przez 3 kolejne dni drogą domięśniową.

Leczenie zakażeń układu oddechowego u tuczników:

Zalecana dawka wynosi 2 mg marbofloksacyny/kg masy ciała (1 ml produktu leczniczego weterynaryjnego /50 kg masy ciała), raz dziennie, przez 3 do 5 kolejnych dni drogą domięśniową.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Aby zapewnić właściwe dawkowanie, masa ciała powinna być określona jak najdokładniej.

Preferowanym miejscem wstrzyknięcia u bydła i świń jest obszar szyi.

Korek fiolki może być bezpiecznie przekłuty do 30 razy.

Użytkownik powinien do leczenia wybrać najbardziej odpowiedni rozmiar fiolki według gatunków docelowych.

10. OKRES KARENCJI

Bydło:

| Wskazania | Zakażenia dróg oddechowych | | Zapalenie gruczołu mlekowego |
|----------------|--|---------------------------|-----------------------------------|
| Dawka | 2 mg/kg przez 3 do 5 dni (iv./im./sc.) | 8 mg/kg jednorazowo (im.) | 2 mg/kg przez 3 dni (iv./im./sc.) |
| 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.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie należy używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie.

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 28 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

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

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Oficjalne i lokalne wytyczne dotyczące stosowania antybiotyków powinny być brane pod uwagę podczas stosowania produktu.

Fluorochinolony powinny być zarezerwowane do leczenia przypadków klinicznych, które słabo reagowały lub wobec których oczekiwana jest słaba reakcja na inne antybiotyki.

Jeśli to możliwe, fluorochinolony powinny być stosowane wyłącznie w oparciu o wyniki badań lekowrażliwości.

Stosowanie produktu niezgodnie z zaleceniami podanymi w ChPLW może zwiększyć częstość występowania bakterii opornych na fluorochinolony i może obniżyć skuteczność leczenia innymi chinolonami ze względu na możliwość wystąpienia oporności krzyżowej.

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

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Osoby o znanej nadwrażliwości na (fluoro)chinolony powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym. Należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji, ponieważ może wywołać lekkie podrażnienie.

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

W przypadku kontaktu ze skórą lub oczami, natychmiast przemyć dużą ilością wody.

Po użyciu umyć ręce.

Ciąża i laktacja

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

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego w dawce 2 mg/kg masy ciała podczas stosowania u krów i loch zostało ustalone u ciężarnych krów lub cieląt ssących i prosiąt.

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego w dawce 8 mg/mg masy ciała podczas stosowania u ciężarnych krów i cieląt ssących nie zostało ustalone. Dlatego ten schemat dawkowania należy stosować 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, postępowanie, odtrutki):

Po podaniu dawki 3 razy większej od zalecanej nie stwierdzono objawów klinicznych.

Po przekroczeniu dawki mogą wystąpić takie objawy, jak ostre zaburzenia neurologiczne.

W takich przypadkach należy zastosować leczenie objawowe.

Nie należy przekraczać zalecanej dawki.

Niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonano 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. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE

Fiolki oranżowe ze szkła typu II, zamykane korkiem z gumy bromobutyłowej typu I i kapsłem aluminiowym z zabezpieczeniem flip-off.

Fiolki oranżowe z polipropylenu, zamykane korkiem z gumy bromobutyłowej typu I i kapsłem aluminiowym z zabezpieczeniem flip-off.

Wielkości opakowań:

Pudełko zawierające 1 fiolkę szklaną o pojemności 50 ml

Pudełko zawierające 1 fiolkę szklaną o pojemności 100 ml
Pudełko zawierające 1 fiolkę szklaną o pojemności 250 ml
Pudełko zawierające 10 fiolek szklanych o pojemności 50 ml
Pudełko zawierające 10 fiolek szklanych o pojemności 100 ml
Pudełko zawierające 10 fiolek szklanych o pojemności 250 ml
Pudełko zawierające 1 fiolkę PP o pojemności 100 ml
Pudełko zawierające 1 fiolkę PP o pojemności 250 ml
Pudełko zawierające 10 fiolek PP o pojemności 100 ml
Pudełko zawierające 10 fiolek PP o pojemności 250 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Kategoria stosowania: do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.