

ЛИСТОВКА ЗА:

Марфлоксин 100 mg/ml инжекционен разтвор за говеда и свине

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба и производител, отговорен за освобождаването:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Марфлоксин 100 mg/ml инжекционен разтвор за говеда и свине

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всеки ml съдържа:

Активна субстанция:

Marbofloxacin 100 mg

Ексципиенти:

Disodium edetate 0,10 mg

Monothioglycerol 1 mg

Metacresol 2 mg

Бистър, зеленикавожълто до кафяво-жълт разтвор.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

При говеда:

- Лечение на респираторни инфекции, причинени от чувствителни щамове на *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* и *Histophilus somni*.
- Лечение на остър мастит, причинен от *E.coli*.

При свине:

- Лечение на Metritis Mastitis Agalactia (ММА) синдром, причинени от чувствителни щамове на микроорганизмите.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва в случаи, когато съответните патогени са резистентни към други флуорохинолони (кръстосана резистентност).

Да не се използва при свръхчувствителност към флуорохинолони или към някой от ексципиентите.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Интрамускулното приложение при говеда може да предизвика преходни локални реакции като болка и оток на мястото на инжектиране и възпалителни лезии, които могат да продължат най-малко 12 дни след инжектирането.

Понякога подкожното приложение на продукта при говеда може да бъде свързано с болка и локализирана възпалителна реакция, без клинично значение.

Известно е, че флуорохинолоните могат да предизвикат артропатия. Независимо от това, този ефект никога не е бил наблюдаван при приложението на марбофлоксацин при говеда.

Ако забележите някакво сериозно въздействие или други ефекти, вследствие от употребата на този ВМП, които не са описани в тази листовка, моля незабавно да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда и свине.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Говеда:

- Лечение на остър мастит, причинен от *E. coli*: 2 mg/kg, т.е. 1 ml/50 kg, приложени като еднократна дневна инжекция интрамускулно, подкожно или интравенозно. Продължителността на лечението е 3-5 дни.
- Лечение на респираторни инфекции, причинени от чувствителни щамове на *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* и *Histophilus somni*:

Или 2 mg/kg, т.е. 1 ml/50 kg, приложени като еднократна дневна инжекция интрамускулно, подкожно или интравенозно. Продължителността на лечението е 3-5 дни.

Или 8 mg/kg, т.е. 2 ml/25 kg телесна маса като еднократна интрамускулна инжекция.

Ако обемът, който трябва да се инжектира повече от 20 ml, трябва да бъде разпределен и инжектиран на две или повече места.

Свине:

- Лечение на Metritis Mastitis Agalactia (MMA) синдром, причинен от чувствителни щамове на микроорганизми: 2 mg/kg, т.е. 1ml /50 kg, приложени като еднократна дневна инжекция интрамускулно. Продължителността на лечението е 3 дни.

При говеда и свине, предпочитано място за инжектиране е областта на шията.

За да се осигури правилно дозиране и да се избегне прилагането на по-ниска доза, телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

Капачката може да бъде пробивана без създаване на опасност до 25 пъти. Препоръчително е да се използва източваща игла, за да се намали броят пробивания на преградата.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

При говедата и свинете, предпочитано място за инжектиране е областта на шията.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Говеда

2 mg/kg в продължение на 3 до 5 дни (интравенозно-IV/ интрамускулно-IM/ подкожно-SC).
Месо и вътрешни органи: 4 дни.
Мляко: 24 часа.

8 mg/ kg при единични случаи (IM).
Месо и вътрешни органи: 3 дни.
Мляко: 72 часа.

Свине
Месо и вътрешни органи: 2 дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, с цел предпазване от светлина.
Да не се замразява.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху опаковката след „Годен до:“.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 28 дни.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

При приложението на продукта трябва да бъдат взети предвид официалната и местната антимикробни политики. Флуорохинолоните трябва да бъдат прилагани за лечение на клинични състояния, които са се повлияли слабо или се очаква да се повлияят слабо от другите класове антимикробни средства. Когато е възможно, флуорохинолоните трябва да се прилагат на базата на тестове за чувствителност. Употребата на продукта извън указанията, дадени в кратката характеристика на продукта, може да увеличи разпространението на бактерии, резистентни към флуорохинолони и може да понижи ефективността на лечението с други хинолони, поради възможност от развитие на кръстосана резистентност. Проучвания при лабораторни животни (плъхове, зайци) не показват данни за тератогенни, ембриотоксични или утеротоксични ефекти, свързани с използването на марбофлоксацин.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към флуорохинолони трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

При случаен контакт с кожата или очите, изплакнете обилно с вода.

Случайното самоинжектиране може да предизвика леко дразнене.

При случайно самоинжектиране или поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

Бременност и лактация:

Марбофлоксацин може да се прилага по време на бременност и лактация при крави и свине-майки, когато се прилага в дози 2 mg/kg.

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност при крави при прилагане на 8 mg/kg, или при бозаещи телета, когато е приложен при крави в тази доза. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарния лекар.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Не са наблюдавани признаци на предозиране след прилагане на 3 пъти над препоръчителната доза и не могат да се очакват тежки неблагоприятни реакции при приложение в дози до 3-5 пъти по-високи от препоръчаната доза при говеда и свине.

Предозирането може да доведе до симптоми като остри неврологични нарушения, които трябва да бъдат лекувани симптоматично.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни с битови отпадъци или отпадни води.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

04/2016

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

50 ml, 100 ml или 250 ml флакони от кафяво стъкло (Ph.Eur. Тип II), запечатани с бромобутилова гумена запушалка и алуминиево покритие, опаковани в картонена кутия.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба:

Република България
КРКА България ЕООД
ул. „Якубица“ №19
гр. София 1164
тел.: +359 2 962 34 50
факс: + 359 2 962 35 20