

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

MARBOCYL 100 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

VETOQUINOL S.A., Magny Vernois – B.P. 189, 70204 Lure, Francija

Proizvajalca odgovorna za sproščanje serij:

VETOQUINOL S.A., Magny Vernois – B.P. 189, 70204 Lure, Francija Vetoquinol Biowet Ltd., Kosynierow Gdanskich 13/14, Gorzow, Poljska

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

MARBOCYL 100 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče
Marbofloksacin

3. NAVEDBA UČINKOVINE IN DRUGIH SESTAVIN

1 ml raztopine za injiciranje vsebuje:

Učinkovino:

marbofloksacin 100 mg

Pomožne snovi:

Dinatrijev edetat, tioglicerol, metakrezol.

4. INDIKACIJE

Govedo:

Zdravljenje respiratornih infekcij, ki jih povzročajo na marbofloksacin občutljivi mikroorganizmi.

Zdravljenje akutnega mastitisa, ki ga povzročajo gramnegativne bakterije.

Prašiči:

Zdravljenje metritis, mastitis, agalaksija sindroma (MMAS), ki ga povzročijo na marbofloksacin občutljivi mikroorganizmi.

Zdravilo naj se uporabi samo po predhodnem testiranju občutljivosti povzročiteljev.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na fluorokinolone ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite v primerih, ko je vključen patogen, ki je odporen na ostale fluorokinolone (navzkrižna rezistenca).

6. NEŽELENI UČINKI

Pri i.m. dajanju se lahko pojavi reakcija okolnega tkiva (oteklina, bolečina), ki ostane lahko še 12 dni po dajanju. Pri govedu je s.c. dajanje bolj primerno glede pojava reakcije, zato se ta način dajanja priporoča predvsem pri težkem govedu. Najbolje je injicirati zdravilo v področje vratu – tako pri govedu kot pri prašičih.

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo,, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo, prašiči.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POTI IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Govedo:

Priporočljiv odmerek znaša 2 mg/kg (1 ml/50 kg telesne mase) na dan. Daje se subkutano ali intramuskularno. Zdravljenje traja 3 do 5 dni. Prva injekcija se lahko aplicira tudi intravenozno.

Prašiči:

Priporočljiv odmerek znaša 2 mg/kg (1 ml/50 kg telesne mase) na dan. Daje se intramuskularno. Zdravljenje traja 3 dni.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Ni potreben.

10. KARENCA

Meso in organi goveda: 6 dni

Mleko: 36 ur (3 molže)

Meso in organi prašičev: 4 dni

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte pri temperaturi pod 25 °C.

Vsebnik shranjujte v zunanji ovojnini, da ga zaščitite pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na obojnini.

Načeto zdravilo uporabite v 28 dneh.

12. POSEBNA OPOZORILA

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Jih ni.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Opozorilo za fluorokinolone

Upoštevajte uradno in lokalno doktrino uporabe protimikrobnih zdravil.

Fluorokinolone uporabite le za zdravljenje kliničnih stanj, pri katerih je bil opažen ali se pričakuje slab odziv na zdravljenje z drugimi vrstami protimikrobnih zdravil.

Če je možno, fluorokinolone uporabite le na osnovi preskusa občutljivosti.

Uporaba zdravila, ki ni v skladu z navodili iz tega Povzetka glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča razširjenost bakterij, ki so odporne na fluorokinolone, in zmanjša učinek zdravljenja z drugimi kinoloni zaradi možnosti navzkrižne odpornosti.

Podatki o učinkovitosti so pokazali nezadostno učinkovitost zdravila pri zdravljenju akutnega mastitisa, ki ga povzročajo Gram pozitivni sevi.

Če se zdravilo daje intravenozno, ga je potrebno aplicirati počasi.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Osebe z znano preobčutljivostjo na kinolone naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Če pride zdravilo v stik s kožo ali z očmi, sperite z veliko vode in se posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Nenamerno samo-injiciranje lahko povzroči rahlo draženje.

Brelost in laktacija:

Z laboratorijskimi študijami (podgane, zajci) niso bili dokazani teratogeni, fetotoksični ali maternotoksični učinki marboflokscina.

Pripravek je varen za breje krave in za sesne pujske in teleta, ki pijejo mleko zdravljenih mater. Pri zdravljenju krav, ki dajejo mleko za prehrano ljudi, glejte točko 10. Karenca

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Niso znane.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Tudi pri trikrat večjih odmerkih od predpisanih ni bilo nobenih znakov predoziranja kot so živčne motnje, ki pa jih zdravimo simptomatsko.

Inkompatibilnosti:

Niso znane.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITVE NAVODIL ZA UPORABO

3.9.2018

15. DRUGE INFORMACIJE

Farmakološke lastnosti

Marboflokscin je kemoterapevtik iz skupine fluorokinolonov, ki inhibirajo DNA girazo bakterijske celice. Učinkuje na številne grampozitivne mikroorganizme, posebej na stafilokoke in na številne gramnegativne mikroorganizme (*Escherichia coli*, *Pasteurella sp*), kot tudi na mikoplazme (*Mycoplasma bovis*). Streptokoki lahko postanejo neobčutljivi na njegovo učinkovanje. Po s.c. in i.m. dajanju v predpisanem odmerku 2 mg/kg, se marboflokscin pri prašičih in govedu hitro absorbira in doseže največjo koncentracijo v plazmi 1.5 µg/ml prej kot v 1 uri. Njegova biološka razpoložljivost je skoraj 100 %. Marboflokscin se slabo veže na beljakovine v plazmi (manj kot 10 % pri prašičih in 30 % pri govedu). Hitro se distribuira v organe (jetra, ledvica, koža, pljuča, maternica, prebavila), kjer doseže bistveno večjo koncentracijo kot v plazmi. Marboflokscin se iz organizma izloča počasi – pri sesnih teletih je t_{1/2}: 5-9 ur, pri prašičih je t_{1/2}: 8-10 ur; hitreje pa pri teletih, ki že prežvekujejo, kjer je t_{1/2}: 4-7 ur. Izloča se pretežno v nespremenjeni obliki preko blata in urina.

Pakiranje

1 x 50 ml; 1 x 100 ml

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Vetconsult pharma d.o.o.

Gerbičeva 50

1000 Ljubljana