

*[Version 9.1, 11/2024]*

**I PRIEDAS**  
**VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS**

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Boflox, 100 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename ml yra:

**veikliosios medžiagos:**

marbofloksacino 100 mg;

**pagalbinių medžiagų:**

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Dinatrio edetatas	0,10 mg
Monotioglicerolis	1 mg
Metakrezolis	2 mg
Gliukonolaktonas	
Injekcinis vanduo	

Nuo žalsvai geltonos iki rusvai geltonos spalvos skaidrus tirpalas.

## 3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai, kiaulės (paršavedės).

### 3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijams, sergantiems kvėpavimo sistemos infekcinėmis ligomis, sukeltomis jautrių marbofloksacinui padermių *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Mycoplasma bovis*, *Pasteurella multocida*, gydyti.

Karvėms, laktacijos metu sergančioms ūminiu mastitu, sukeltu marbofloksacinui jautrių *Escherichia coli* padermių, gydyti.

Kiaulėms, sergančioms marbofloksacinui jautrių bakterijų padermių sukeltu mastito-metrito-agalaktijos sindromu, gydyti.

### 3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti atsparumo kitiems fluorokvinolonams (dėl kryžminio atsparumo) atvejais.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai, bet kuriam kitam kvinolonui ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

### 3.4. Specialieji įspėjimai

Veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad vaistas nepakankamai veiksmingas gydant gramteigiamų bakterijų sukeltą ūminį mastitą.

### 3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

#### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Naudojant veterinarinį vaistą, būtina atsižvelgti į oficialius ir vietinius antimikrobinių medžiagų naudojimo reikalavimus.

Fluorokvilonais galima gydyti tik tuomet, jei gydymas kitų klasių antimikrobinėmis medžiagomis yra neefektyvus arba manoma, kad gali būti neefektyvus.

Kai įmanoma, fluorokvilonų naudojimą reikia pagrįsti jautrumo tyrimais.

Jei vaistas naudojamas neatsižvelgiant į vaisto apraše pateiktus nurodymus, gali padidėti bakterijų atsparumo fluorokvilonams paplitimas ir sumažėti gydymo kitais kvilonais veiksmingumas dėl galimo kryžminio atsparumo.

#### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas (fluoro)kvilonams, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Reikia stengtis atsitiktinai neįsišvirkšti, nes tai gali sukelti nedidelį sudirginimą.

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Patekus ant odos ar į akis, reikia plauti dideliu kiekiu vandens.

Po naudojimo nusiplauti rankas.

#### Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

### 3.6. Nepageidaujami reiškiniai

#### Galvijai, kiaulės (paršavedės)

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Injekcijos vietos uždegimas <sup>1</sup> Injekcijos vietos reakcija <sup>2</sup> (pvz., injekcijos vietos skausmas <sup>2</sup> , injekcijos vietos patinimas <sup>2</sup> )
---	---

<sup>1</sup> Laikinas ir be klinikinio poveikio, kai suleidžiama į raumenis arba po oda. Po injekcijos į raumenis uždegiminiai pažeidimai gali išlikti mažiausiai 12 dienų po injekcijos.

<sup>2</sup> Po injekcijos į raumenis. Laikinas.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

### 3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

#### Vaikingumas ir laktacija

Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis ir triušiais teratogeninis, fetotoksinis ar toksinis patelei poveikis nenustatytas.

2 mg/kg kūno svorio vaisto dozės saugumas nustatytas veršingoms karvėms ir gydytų karvių ir paršavedžių žindomiems veršeliams ir paršeliams. Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

8 mg/kg kūno svorio vaisto dozės saugumas veršingoms karvėms ir gydytų karvių žindomiems veršeliams nenustatytas. Dėl to naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Jei vaistas naudojamas laktuojančioms karvėms, žr. 3.12 skyrių.

### **3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Nežinoma.

### **3.9. Dozės ir naudojimo būdas**

Galvijams leisti į raumenis, po oda arba į veną.

Kiaulėms leisti į raumenis.

#### **Galvijams**

##### **Kvėpavimo sistemos infekcijos**

Rekomenduojama dozė yra 8 mg marbofloksacino 1 kg kūno svorio (2 ml veterinarinio vaisto 25 kg kūno svorio), kurią reikia leisti į raumenis vieną kartą. Jei leidžiamo vaisto kiekis yra didesnis nei 20 ml, jį reikia padalinti ir leisti į dvi ar daugiau vietų.

Kvėpavimo sistemos infekcijų, sukeltų *Mycoplasma bovis*, atveju, rekomenduojama dozė yra 2 mg marbofloksacino 1 kg kūno svorio (1 ml veterinarinio vaisto 50 kg kūno svorio), kurią reikia leisti vieną kartą per dieną po oda ar į raumenis nuo 3 iki 5 dienų iš eilės. Pirmąjį kartą vaistą galima leisti į veną.

##### **Ūminis mastitas**

###### **Naudojimas leidžiant į raumenis ar po oda**

Rekomenduojama dozė yra 2 mg marbofloksacino 1 kg kūno svorio (1 ml veterinarinio vaisto 50 kg kūno svorio), kurią reikia leisti vieną kartą per dieną, 3 dienas iš eilės. Pirmąjį kartą vaistą galima leisti į veną.

##### **Kiaulėms (paršavedėms)**

###### **Naudojimas leidžiant į raumenis**

Rekomenduojama dozė yra 2 mg marbofloksacino 1 kg kūno svorio (1 ml vaisto 50 kg kūno svorio), kurią reikia leisti vieną kartą per dieną, 3 dienas iš eilės.

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį.

Galvijams ir kiaulėms rekomenduojama leisti kaklo srityje.

Nustatyta, kad galvijai leistą po oda vaistą toleruoja geriau nei leistą į raumenis. Todėl daug sveriantiems galvijams rekomenduojama vaistą leisti po oda.

Kamštelį galima saugiai pradurti iki 30 kartų. Naudotojas turi pasirinkti tinkamiausią buteliuko dydį pagal gydomų gyvūnų rūšį.

### **3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)**

Naudojus 3 kartus didesnę nei rekomenduojama dozę, jokių perdozavimo požymių nepastebėta. Perdozavus gali pasireikšti ūminiai nerviniai sutrikimai. Tokiu atveju reikia taikyti simptominį gydymą. Negalima viršyti rekomenduojamos dozės.

### **3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką**

Netaikytinos.

### 3.12. Išlauka

#### Galvijams

Indikacija	Kvėpavimo sistemos infekcijos	Mastitas	
Dozavimas	2 mg/kg 3-5 dienas (i.v. / s.c. / i.m)	8 mg/kg vieną kartą (i.m.)	2 mg/kg 3 dienas (i.v. / s.c. / i.m)
Skerdienai ir subproduktams	6 paros	3 paros	6 paros
Pienui	36 val.	72 val.	36 val.

#### Kiaulėms (paršavedėms)

Skerdienai ir subproduktams – 4 paros.

## 4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

### 4.1. ATCvet kodas:

QJ01MA93

### 4.2. Farmakodinamika

Marbofloksacinas yra sintetinis baktericidinis antimikrobinis fluorokvinolonų grupės vaistas, kuris slopina DNR girazę. Jis veiksmingas prieš platų spektrą gramteigiamų bakterijų (ypač stafilokokų, streptokokų) ir gramneigiamų bakterijų (*Escherichia coli*, *Salmonella typhimurium*, *Campylobacter jejunii*, *Citrobacter freundii*, *Enterobacter cloacae*, *Serratia marcescens*, *Morganella morganii*, *Proteus* spp., *Klebsiella* spp., *Shigella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Pasteurella* spp., *Haemophilus* spp., *Moraxella* spp., *Pseudomonas* spp., *Brucella canis*), taip pat *Mycoplasma* spp.

Reikėtų pažymėti, kad kai kurios streptokokų, pseudomonų ir mikoplazmų padermės gali būti nejautrios marbofloksacinui.

### 4.3. Farmakokinetika

Suleidus po oda ar į raumenis galvijams ir į raumenis kiaulėms rekomenduojamą 2 mg/kg kūno svorio dozę, marbofloksacinas sparčiai absorbuojamas ir pasiekia maksimalią 1,5 µg/ml koncentraciją plazmoje per mažiau nei 1 valandą. Jo biologinis prieinamumas yra beveik 100 %.

Jis silpnai jungiasi su plazmos baltymais (mažiau nei 10 % kiaulėms ir 30 % galvijams), intensyviai paskirstomas ir daugelyje audinių (kepenyse, plaučiuose, odoje, inkstuose, šlapimo pūslėje, gimdoje, virškinimo trakte) pasiekia didesnę koncentraciją nei plazmoje.

Iš dar neatrajojančių veršelių ir kiaulių organizmo marbofloksacinas išsiskiria lėtai ( $t_{1/2\beta} = 5-9$  val.), greičiau išsiskiria iš atrajojančių galvijų organizmo ( $t_{1/2\beta} = 4-7$  val.), daugiausiai aktyvios formos su šlapimu (3/4 dar neatrajojančių veršelių, 1/2 atrajojančių galvijų) ir išmatomis (1/4 dar neatrajojančių veršelių, 1/2 atrajojančių galvijų).

Suleidus į raumenis galvijams rekomenduojamą 8 mg/kg kūno svorio dozę vieną kartą, maksimali 7,3 µg/ml marbofloksacino koncentracija plazmoje ( $C_{max}$ ) yra pasiekama per 0,78 val. ( $T_{max}$ ). Marbofloksacinas pasišalina lėtai (galutinis  $t_{1/2} = 15,60$  val.).

Suleidus į raumenis žindančioms karvėms, maksimali 1,02 µg/ml marbofloksacino koncentracija piene ( $C_{max}$  po pirmosios injekcijos) yra pasiekama po 2,5 val. ( $T_{max}$  po pirmosios injekcijos).

Iš kiaulių organizmo marbofloksacinas pasišalina lėtai ( $t_{1/2\beta} = 8-10$  val.), daugiausiai aktyvios formos su šlapimu (2/3) ir išmatomis (1/3).

## **5. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai**

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

### **5.2. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.  
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

### **5.3. Specialieji laikymo nurodymai**

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

### **5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

Gintaro spalvos II tipo stiklo buteliukas, užkimštas brombutilinės gumos kamšteliu ir apgaubtas aliumininio gaubtelio ar aliumininio gaubtelio su nuplėšiamu plastikiniu dangteliu.

#### Pakuočių dydžiai

Kartoninė dėžutė su 1 100 ml buteliuku.

Kartoninė dėžutė su 1 250 ml buteliuku.

Kartoninė dėžutė su 6 buteliukais po 100 ml.

Kartoninė dėžutė su 6 buteliukais po 250 ml.

Kartoninė dėžutė su 10 buteliukų po 100 ml.

Kartoninė dėžutė su 10 buteliukų po 250 ml.

Kartoninė dėžutė su 12 buteliukų po 100 ml.

Kartoninė dėžutė su 12 buteliukų po 250 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

## **6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Industrial Veterinaria, S. A.

## **7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/13/2155/001-002

## **8. REGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 2013-03-14

## **9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA**

2025-11-24

## **10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS**

## **A. ŽENKLINIMAS**

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**  
**KARTONINĖ DĖŽUTĖ**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Boflox, 100 mg/ml, injekcinis tirpalas

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

Kiekviename ml yra:  
marbofloksacinas 100 mg.

**3. PAKUOTĖS DYDIS**

1 x 100 ml  
1 x 250 ml  
6 x 100 ml  
6 x 250 ml  
10 x 100 ml  
10 x 250 ml  
12 x 100 ml  
12 x 250 ml

**4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Galvijai ir kiaulės (paršavedės).

**5. INDIKACIJA (-OS)**

**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Galvijams: į raumenis (i.m.), po oda (s.c.) arba į veną (i.v).  
Kiaulėms (paršavedėms): į raumenis (i.m.).

**7. IŠLAUKA**

Išlauka:

**galvijai:**

kvėpavimo takai:

- suleidus 8 mg/kg vieną kartą (i.m.):  
skerdienai ir subproduktams – 3 paros,  
pieniui – 72 val.;

- suleidus 2 mg/kg 3–5 dienas (i.v. / s.c. / i.m.):  
skerdienai ir subproduktams – 6 paros,  
pieniui – 36 val.

Mastitas:

- suleidus 2 mg/kg 3 dienas (i.v. / s.c. / i.m.):  
skerdienai ir subproduktams – 6 paros,  
pienui – 36 val.;

**kiaulės (paršavedės):**

skerdienai ir subproduktams – 4 paros.

**8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

Atidarius būtina sunaudoti iki...

**9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

**10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“**

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

**11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

**12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Industrial Veterinaria, S. A.

**14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/13/2155/001 (1 x 100 ml, 6 x 100 ml, 10 x 100 ml, 12 x 100 ml)

LT/2/13/2155/002 (1 x 250 ml, 6 x 250 ml, 10 x 250 ml, 12 x 250 ml)

**15. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**

**ETIKETĖ, 100 ml, 250 ml**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Boflox, 100 mg/ml, injekcinis tirpalas

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

Kiekviename ml yra:  
marbofloksacinas 100 mg.

**3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Galvijai ir kiaulės (paršavedės).

**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Galvijams: į raumenis, po oda arba į veną.  
Kiaulėms (paršavedėms): į raumenis.  
Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

**5. IŠLAUKA**

Išlauka:

**galvijai:**

kvėpavimo takai:

- suleidus 8 mg/kg vieną kartą (i.m.):  
skerdienai ir subproduktams – 3 paros,  
pienui – 72 val.;

- suleidus 2 mg/kg 3–5 dienas (i.v. / s.c. / i.m.):  
skerdienai ir subproduktams – 6 paros,  
pienui – 36 val.

Mastitas:

- suleidus 2 mg/kg 3 dienas (i.v. / s.c. / i.m.):  
skerdienai ir subproduktams – 6 paros,  
pienui – 36 val.;

**kiaulės (paršavedės):**

skerdienai ir subproduktams – 4 paros.

**6. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.  
Atidarius būtina sunaudoti iki...

**7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

**8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Industrial Veterinaria, S. A.

**9. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

## **B. PAKUOTĖS LAPELIS**

## PAKUOTĖS LAPELIS

### 1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Boflox, 100 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms

### 2. Sudėtis

Kiekviename ml yra:

**veikliosios medžiagos:**

marbofloksacino 100 mg;

**pagalbinių medžiagų:**

dinatrio edetato 0,10 mg,

monotioglicerolio 1 mg,

metakrezolio 2 mg.

Nuo žalsvai geltonos iki rusvai geltonos spalvos skaidrus tirpalas.

### 3. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai, kiaulės (paršavedės).

### 4. Naudojimo indikacijos

Galvijams, sergantiems kvėpavimo sistemos infekcinėmis ligomis, sukeltomis jautrių marbofloksacinui padermių *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Mycoplasma bovis*, *Pasteurella multocida*, gydyti.

Karvėms, laktacijos metu sergančioms ūminiu mastitu, sukeltu marbofloksacinui jautrių *Escherichia coli* padermių, gydyti.

Kiaulėms, sergančioms marbofloksacinui jautrių bakterijų padermių sukeltu mastito-metrito-agalaktijos sindromu, gydyti.

### 5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti atsparumo kitiems fluorokvinolonams (dėl kryžminio atsparumo) atvejais.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai, bet kuriam kitam kvinolonui ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

### 6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad vaistas nepakankamai veiksmingas gydant gramteigiamų bakterijų sukeltą ūminį mastitą.

### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Naudojant veterinarinį vaistą, būtina atsižvelgti į oficialius ir vietinius antimikrobinių medžiagų naudojimo reikalavimus.

Fluorokvinolonais galima gydyti tik tuomet, jei gydymas kitų klasių antimikrobinėmis medžiagomis yra neefektyvus arba manoma, kad gali būti neefektyvus.

Kai įmanoma, fluorokvinolonų naudojimą reikia pagrįsti jautrumo tyrimais.

Jei vaistas naudojamas neatsižvelgiant į vaisto apraše pateiktus nurodymus, gali padidėti bakterijų atsparumo fluorokvinolonams paplitimas ir sumažėti gydymo kitais kvinolonais veiksmingumas dėl galimo kryžminio atsparumo.

### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas (fluoro)kvinolonams, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Reikia stengtis atsitiktinai neįsišvirkšti, nes tai gali sukelti nedidelį sudirginimą.

Atsitiktinai iššvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Patekus ant odos ar į akis, reikia plauti dideliu kiekiu vandens.

Po naudojimo nusiplauti rankas.

### Vaikingumas ir laktacija

Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis ir triušiais teratogeninis, fetotoksinis ar toksinis poveikis nenustatytas.

2 mg/kg kūno svorio vaisto dozės saugumas nustatytas veršingoms karvėms ir gydytų karvių ir paršavedžių žindomiems veršeliams ir paršeliams. Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

8 mg/kg kūno svorio vaisto dozės saugumas veršingoms karvėms ir gydytų karvių žindomiems veršeliams nenustatytas. Dėl to naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Jei vaistas naudojamas laktuojančioms karvėms, žr. skyrių „Išlauka“.

### Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

### Perdozavimas

Naudojus 3 kartus didesnę nei rekomenduojama dozę, jokių perdozavimo požymių nepastebėta.

Perdozavus gali pasireikšti ūminiai nerviniai sutrikimai. Tokiu atveju reikia taikyti simptominį gydymą. Negalima viršyti rekomenduojamos dozės.

### Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

## **7. Nepageidaujami reiškiniai**

### Galvijai, kiaulės (paršavedės)

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Injekcijos vietos uždegimas <sup>1</sup> Injekcijos vietos reakcija <sup>2</sup> (pvz., injekcijos vietos skausmas <sup>2</sup> , injekcijos vietos patinimas <sup>2</sup> )
---	---

<sup>1</sup> Laikinas ir be klinikinio poveikio, kai suleidžiama į raumenis arba po oda. Po injekcijos į raumenis uždegiminiai pažeidimai gali išlikti mažiausiai 12 dienų po injekcijos.

<sup>2</sup> Po injekcijos į raumenis. Laikinas.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui <arba jo vietiniam atstovui> naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą:  
<https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/>

## **8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai**

Galvijams leisti į raumenis, po oda arba į veną.

Kiaulėms leisti į raumenis.

### **Galvijams**

#### **Kvėpavimo sistemos infekcijos**

Rekomenduojama dozė yra 8 mg marbofloksacino 1 kg kūno svorio (2 ml veterinarinio vaisto 25 kg kūno svorio), kurią reikia suleisti į raumenis vieną kartą. Jei leidžiamo vaisto kiekis yra didesnis nei 20 ml, jį reikia padalinti ir leisti į dvi ar daugiau vietų.

Kvėpavimo sistemos infekcijų, sukeltų *Mycoplasma bovis*, atveju, rekomenduojama dozė yra 2 mg marbofloksacino 1 kg kūno svorio (1 ml veterinarinio vaisto 50 kg kūno svorio), kurią reikia leisti vieną kartą per dieną po oda ar į raumenis nuo 3 iki 5 dienų iš eilės. Pirmąjį kartą vaistą galima leisti į veną.

#### **Ūminis mastitas**

##### Naudojimas leidžiant į raumenis ar po oda

Rekomenduojama dozė yra 2 mg marbofloksacino 1 kg kūno svorio (1 ml veterinarinio vaisto 50 kg kūno svorio), kurią reikia leisti vieną kartą per dieną, 3 dienas iš eilės. Pirmąjį kartą vaistą galima leisti į veną.

##### **Kiaulėms (paršavedėms)**

##### Naudojimas leidžiant į raumenis

Rekomenduojama dozė yra 2 mg marbofloksacino 1 kg kūno svorio (1 ml vaisto 50 kg kūno svorio), kurią reikia leisti vieną kartą per dieną, 3 dienas iš eilės.

## **9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo**

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį.

Galvijams ir kiaulėms rekomenduojama leisti kaklo srityje.

Nustatyta, kad galvijai suleista po oda vaistą toleruoja geriau nei leista į raumenis. Todėl daug sveriantiems galvijams rekomenduojama vaistą leisti po oda.

Kamštelį galima saugiai pradurti iki 30 kartų. Naudotojas turi pasirinkti tinkamiausią buteliuko dydį pagal gydomų gyvūnų rūšį.

## **10. Išlauka**

### **Galvijams**

Indikacija	Kvėpavimo sistemos infekcijos	Mastitas
------------	-------------------------------	----------

Dozavimas	2 mg/kg 3-5 dienas (i.v. / s.c. / i.m)	8 mg/kg vieną kartą (i.m.)	2 mg/kg 3 dienas (i.v. / s.c. / i.m)
Skerdienai ir subproduktams	6 paros	3 paros	6 paros
Pienui	36 val.	72 val.	36 val.

### **Kiaulėms (paršavedėms)**

Skerdienai ir subproduktams – 4 paros.

### **11. Specialieji laikymo nurodymai**

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po {Exp.}. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

### **12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

### **13. Veterinarinių vaistų klasifikacija**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

### **14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai**

LT/2/13/2155/001-002

Gintaro spalvos II tipo stiklo buteliukas, užkimštas brombutilinės gumos kamšteliu ir apgaubtas aliumininiu gaubteliu ar aliumininiu gaubteliu su nuplėšiamu plastikiniu dangteliu.

#### Pakuočių dydžiai

Kartoninė dėžutė su 1 100 ml buteliuku.

Kartoninė dėžutė su 1 250 ml buteliuku.

Kartoninė dėžutė su 6 buteliukais po 100 ml.

Kartoninė dėžutė su 6 buteliukais po 250 ml.

Kartoninė dėžutė su 10 buteliukų po 100 ml.

Kartoninė dėžutė su 10 buteliukų po 250 ml.

Kartoninė dėžutė su 12 buteliukų po 100 ml.

Kartoninė dėžutė su 12 buteliukų po 250 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data**

2025-11-24

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktiniai duomenys**

### Registruotojas

Industrial Veterinaria, S. A.  
Esmeralda, 19  
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona), Ispanija

### Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Kela N.V.  
St. Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten, Belgija

Industrial Veterinaria, S. A.  
Esmeralda, 19, 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona), Ispanija

aniMedica GmbH  
Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell  
VOKIETIJA

### Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

UAB Respublikinis veterinarijos aprūpinimo centras (RVAC)  
Raudondvario pl. 131B,  
LT-47191 Kaunas  
Lietuva  
Tel: +370 630 504

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.