

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

MARBOSYVA 100 mg/ml инжекционен разтвор за говеда и прасета

2. Състав

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

Марбофлоксацин..... 100 mg

Помощни вещества

Метакрезол 2 mg

Монотиоглицерол 1 mg

Динатриев едетат 0.1 mg

Бистър, жълтеникав разтвор

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда и прасета (свине).

4. Показания за употреба

При говеда:

– Лечение на респираторни инфекции, причинени от щамове чувствителни на марбофлоксацин *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* и *Mycoplasma bovis*.

– Лечение на остри форми на мастит, причинен от чувствителни на марбофлоксацин щамове *Escherichia coli* по време на лактация.

При прасета (свине):

– Лечение на Postpartum Dysgalactiae Syndrome, PDS (метрит-мастит-агалактия), причинен от чувствителни на марбофлоксацин бактериални щамове.

5. Противопоказания

Да не се използва при резистентност на участващият патоген към други флуорохинолони (кръстосана резистентност).

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество, към друг хинолон или към някое(и) от помощното(ите) вещество(а).

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Няма.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

При употреба на продукта следва да се вземат предвид официалната и местната антимикробна политика.

Флуорохинолоните следва да са предназначени за лечение на клинични състояния, реагирани слабо, или такива, в които се очаква да реагират слабо, на други антимикробни продукти.

Винаги, когато е възможно, флуорохинолоните трябва да се употребяват само въз основа на тестове за чувствителност.

Използването на продукта при отклонение от инструкциите, дадени в Кратката характеристика на продукта, може да повиши присъствието на микроорганизми, устойчиви на флуорохинолоните и може да понижи ефективността на лечението с други хинолони поради възможността от кръстосана резистентност.

Данните за ефикасността показват, че продуктът е недостатъчно ефикасен при остри форми на мастит, причинени от Грам-положителни микроорганизми.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към (флуоро)хинолони трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Продуктът трябва да се прилага с повишено внимание, за да се избегне неволно самоинжектиране, което може да предизвика слабо дразнене.

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикетът на продукта.

В случай на контакт с кожата или очите, измийте обилно с вода.

Измийте ръцете си след употреба.

Бременност и лактация:

Лабораторните проучвания при плъхове и зайци не показват никакви доказателства за тератогенност, фетотоксичност и токсичност за майката.

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт при доза 2 mg марбофлоксацин/kg телесна маса не е установена при кравите по време на бременност и при телета и прасенца сукалчета, когато е прилаган при крави и свине.

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт при доза 8 mg марбофлоксацин/kg телесна маса не е установена при бременни крави или телета сукалчета, когато е прилаган при крави. Поради това схемата на дозиране следва да се използва само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Предозиране:

Не са наблюдавани признаци на предозиране на продукта след приемането на 3 пъти повече от препоръчителната доза.

При превишаване на дозата е възможно да се появят признаци на неврологични смущения. Да не се превишава препоръчителната доза. Признаците трябва да се лекуват симптоматично.

Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба:

Да се прилага само от ветеринарни лекари или под тяхна пряка отговорност.

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

7. Неблагоприятни реакции

Говеда и прасета:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиран животни, включително изолирани съобщения):	Лезии на мястото на инжектиране ^{1,2} Реакции на мястото на инжектиране (като болка и оток) ²
---	---

¹ Възпалителни лезии след подкожно приложение

² След интрамускулно приложение, може да продължат най-малко 12 дни след инжекцията.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване:

Bulgarian Food Safety Agency

Website: <https://kvmp.bfsa.bg/index.php/bg/registers/veterinarnomedicinski-producty>

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Говеда:

При говеда подкожното приложение показва по-добра локална поносимост от интрамускулното приложение. Следователно подкожното приложение се препоръчва при тежки говеда.

Респираторни инфекции:

Препоръчителната доза е 8 mg марбофлоксацин/kg телесна маса (2 ml от ветеринарния лекарствен продукт/25 kg т.м.) с една инжекция, поставена интрамускулно. Ако необходимото за инжектиране количество е повече от 20 ml, то следва да бъде разделено на две или повече места на инжектиране.

При респираторни инфекции, причинени от *Mycoplasma bovis*, препоръчителната доза е 2 mg марбофлоксацин/kg телесна маса (1 ml от ветеринарния лекарствен продукт /50 kg т.м.), еднократно на ден за 3 или 5 последователни дни, приложена интрамускулно или подкожно. Първата инжекция може да бъде поставена и интравенозно.

Остър мастит:

Препоръчителната дозировка е 2 mg марбофлоксацин/kg телесна маса (1 ml от ветеринарния лекарствен продукт/50 kg т.м.) с една инжекция дневно, поставена подкожно или интрамускулно в продължение на 3 последователни дни. Първата инжекция може да бъде поставена и интравенозно.

Прасета (свине):

Препоръчителната дозировка е 2 mg марбофлоксацин/kg телесна маса (1 ml от ветеринарния лекарствен продукт/50 kg т.м.) с една инжекция дневно, поставена интрамускулно в продължение на 3 последователни дни.

При говедата и прасетата предпочитаното място на инжектиране е в областта на врата. За да се осигури правилната дозировка, телесната маса трябва да се определи възможно най-точно, така че да се избегне прилагане на недостатъчни дози. С цел да се намали риска от замърсяване на продукта с частици, се препоръчва използване на изтегляща игла, за да се намали броят на пробиванията на гумената тапа. Тъй като тапата на стъкления флакон не може да се пробива повече от 50 пъти, ползвателят, следва да избере най-подходящия размер флакон в зависимост от животните, които трябва да бъдат лекувани.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Вижте точка “Специални предпазни мерки за употреба при животни”.

10. Карентни срокове

Говеда:

Показание	Респираторно		Мастит
Доза	2 mg/kg в продължение на 3 до 5 дни (i.v./i.m./s.c.)	8 mg/kg еднократно (i.m.)	2 mg/kg в продължение на 3 дни (i.v./i.m./s.c.)
Месо и вътрешни органи	6 дни	3 дни	6 дни
Мляко	36 часа	72 часа	36 часа

Прасета:

Месо и вътрешни органи: 4 дни

11. Специални условия за съхранение

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

Да не се замразява.

Да се съхранява флаконът във външната опаковка с цел предпазване от светлина.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета и картона след Ехр. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

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

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-2138

Картонен кутия, съдържаща един Тип II кехлибарен стъклен флакон от 50 ml, 100 ml или 250 ml, с Тип I бромобутил гумена тапа и алуминиева капачка.

Видове опаковки:

Картонена кутия, съдържаща 1 флакон от 50 ml.

Картонена кутия, съдържаща 1 флакон от 100 ml.

Картонена кутия, съдържаща 1 флакон от 250 ml.

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

15. Дата на последната редакция на текста

03/2024

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия:

Laboratorios Syva, S.A.
Calle Marqués de la Ensenada, 16
28004 MADRID
ИСПАНИЯ

Производител, отговарящ за освобождаването на партии:

Laboratorios Syva S.A.
Avenida del Párroco Pablo Díez, 49-57
San Andrés del Rabanedo
24010 LEÓN
ИСПАНИЯ

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

Фарма Сис ООД
[logo]
гр. Пловдив, ул. Подофицер Георги Котов 1
България, 4000 Пловдив
Тел: + 359 58/604-266
E-mail: farmasys@abv.bg

X

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР