

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

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

2. Sestava

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

marbofloksacin 100,0 mg

Pomožne snovi:

monotioglicerol 1,0 mg

metakrezol 2,0 mg

Bistra, rumena do rumenkasto rjava raztopina.

3. Ciljne živalske vrste

Govedo in prašiči (svinje).

4. Indikacije

Govedo

Zdravljenje okužb dihal, ki jih povzročajo dovzetni sevi bakterij *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* in *Mycoplasma bovis*.

Zdravljenje akutnega mastitisa, ki ga povzročajo sevi bakterije *Escherichia coli*, dovzetni na marbofloksacin v obdobju laktacije.

Svinje

Zdravljenje sindroma MMA – metritis, mastitis in agalaktija (poporodna motnja pri izločanju mleka – postpartum dysgalactia syndrome), ki ga povzročajo sevi bakterije, dovzetni na marbofloksacin.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih, kjer sodeluje patogen, ki je odporen na druge fluorokinolone (navzkrižna rezistenca). Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Podatki o učinkovitosti so pokazali, da zdravilo ni dovolj učinkovito za zdravljenje akutnih oblik mastitisa, ki nastanejo zaradi grampozitivne bakterije.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Uporaba zdravila naj bo v skladu z uradnimi, nacionalnimi in regionalnimi doktrinami protimikrobnega zdravljenja. 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 navodila za uporabo, lahko poveča razširjenost bakterij, ki so odporne proti fluorokinolonom, in lahko zmanjša učinek zdravljenja z drugimi kinoloni zaradi možne navzkrižne odpornosti.

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

Osebe z znano preobčutljivostjo za (fluoro)kinolone naj se izogibajo stiku z zdravilom. Ob stiku zdravila s kožo ali očmi jih izpirajte z veliko količino vode.

Med uporabo zdravila ne pijte, jejte in ne kadite.

Po uporabi si umijte roke.

Nenamerno samo-injiciranje lahko povzroči manjše draženje.

V primeru nenamernega samo-injiciranja ali zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Brejest in laktacija:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

Preveliko odmerjanje:

Pri govedu in prašičih odmerki, ki so 3- do 5-krat večji od priporočenega odmerka, predvidoma ne povzročajo hudih neželenih učinkov.

Prevelik odmerek lahko povzroči nevrološke motnje.

Takšni znaki se zdravijo simptomatsko.

7. Neželeni dogodki

Govedo in prašiči (svinje):

Zelo redki (< 1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Lezija na mestu injiciranja ^{1,2} , reakcija na mestu injiciranja ² (npr. bolečina na mestu injiciranja in oteklina na mestu injiciranja).
---	---

¹ Vnetno.

² Prehodno. Lahko traja vsaj 12 dni po intramuskularni injekciji.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Govedo: intramuskularna, subkutana ali intravenska uporaba.

Prašiči: intramuskularna uporaba.

Da bi zagotovili pravilen odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

Pri govedu se je izkazalo, da je lokalno bolj prenašalo subkutano aplikacijo kot pa intramuskularno. Zato je za težje govedo priporočljiva subkutana uporaba.

Priporočen je en odmerek 2 mg marbofloksacina/kg telesne mase (1 ml zdravila/50 kg telesne mase) na dan intramuskularno, subkutano ali intravensko pri govedu in intramuskularno pri prašičih. Govedu in prašičem je zdravilo najbolje dajati v predel vratu.

Trajanje zdravljenja je 3 dni za prašiče in 3 do 5 dni za govedo.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Vialo lahko prebodete do 35-krat. Uporabnik mora izbrati najprimernejšo velikost vial glede na ciljno živalsko vrsto, ki se zdravi.

10. Karenca

Govedo: meso in organi: 6 dni

mleko: 36 ur

Prašiči: meso in organi: 4 dni

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

Zaščitite pred svetlobo.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojninu. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Ko vsebnik prvič odprete, določite končni datum uporabe zdravila. Izračunate ga na osnovi podatka o roku uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika, ki ga najdete v tem navodilu. Končni datum si zapišite na predvideno mesto na ovojninu.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

DC/V/0414/001

Zdravilo je pakirano v steklene vialje jantarne barve (steklo tipa II) po 20 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml in 500 ml in v vialje jantarne barve iz brizgane plastike (polipropilen) po 60 ml, 100 ml, 250 ml in 500 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

28.3.2025

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Norbrook Laboratories (Ireland) Ltd.
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irska

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:
(UK)

Norbrook Laboratories Limited
Station Works, Camlough Road
Newry, Co. Down, BT35 6JP
Severna Irska

(EU)

Norbrook Manufacturing Ltd.
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irska

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih dogodkov:

GENERA SI, d. o. o.
Parmova ulica 53
1000 Ljubljana, Slovenija
Telefon: +386 1 4364466

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

17. Druge informacije