

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Quiflox 100 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem un cūkām (sivēnmātēm)

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas:

Marbofloksacīns 100 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Dinātrijs edetāts	0,10 mg
Monotioglicerīns	1 mg
Metakrezols	2 mg
Glikonolaktons	
Ūdens injekcijām	

Dzidrs, zaļgandzeltens līdz brūngandzeltens šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Liellopi un cūkas (sivēnmātes).

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Liellopiem:

- *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* un *Histophilus somni* jutīgu celmu izraisīto elpceļu infekciju ārstēšanai.
- Pret marbofloksacīnu jutīgu *Escherichia coli* celmu izraisītu akūtu mastītu ārstēšanai laktācijas periodā.

Cūkām:

- Pret marbofloksacīnu jutīgu bakteriālu celmu izraisīta metrīta, mastīta, agalaktijas sindroma ārstēšanai.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja slimības ierosinātājs ir rezistents pret citiem fluorhinoloniem (krusteniskā rezistence).

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret marbofloksacīnu vai citiem hinoloniem vai pret jebkuru no palīgvielām.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Nav.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā oficiālā, valsts un reģionālā antimikrobiālā politika. Fluorhinoloni jāizvēlas tikai tādu klīnisko stāvokļu ārstēšanai, kas vāji vai iespējami vāji reaģē uz ārstēšanu ar citu grupu antimikrobiālajiem līdzekļiem. Kad vien iespējams, fluorhinolonu lietošanu pamatot ar ierosinātāja jutības testa rezultātiem. Lietojot šīs veterinārās zāles atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem, var palielināties baktēriju izplatība, kas rezistentas pret fluorhinoloniem un pavājināties ārstēšanas efektivitāte ar hinoloniem, līdz pat iespējamai krusteniskai rezistencei. Iedarbīguma dati pierādījuši, ka akūtu, grampozitīvu baktēriju izraisītu mastīta formu ārstēšanai šīs veterinārās zāles nav pietiekami iedarbīgas.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret (fluor)hinoloniem jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Izvairīties no nejaušas pašinjicēšanas. Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Nejauša pašinjicēšana var izraisīt nelielu kairinājumu. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu vai nokļūšana acīs, skarto vietu skalot ar lielu daudzumu ūdens. Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Liellopi un cūkas:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Tūska injekcijas vietā ^{1,2}
Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem):	Sāpes injekcijas vietā ^{1,2} , iekaisums injekcijas vietā ^{1,3} Artropātijas ⁴

¹Pēc intramuskulāras injekcijas.

²Pārejoši.

³Var ilgt vismaz 12 dienas pēc injekcijas.

⁴Tās nekad nav novērotas, lietojot marbofloksacīnu liellopiem.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontakthinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Pētījumos laboratorijas dzīvniekiem (žurkām, trušiem) netika novērota marbofloksacīna teratogēna, embriotoksiska vai maternotoksiska iedarbība.

Marboflokascīna drošums grūsnēm dzīvniekiem tika pierādīts, ārstējot grūsnas govīs ar devu 2 mg/kg dienā. Tā drošums arī tika pierādīts sīvēnēm un teļiem zīdīšanas laikā, ja marboflokascīns lietots sīvēnmātēm un govīm. Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Šo veterināro zāļu drošums ar dienas devu 8 mg/kg nav pierādīts grūsnām govīm vai/un teļiem zīdīšanas laikā, kuru mātēs ārstētas ar šīm veterinārajām zālēm. Šīs veterinārās zāles lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

3.9. Lietošanas veids un devas

Liellopiem: intramuskulārai, subkutānai un intravenozai lietošanai.

Cūkām: intramuskulārai lietošanai.

Intramuskulārās injekcijas ieteicams veikt kakla apvidū.

Liellopiem:

Elpceļu infekcijas:

- *Intramuskulārai lietošanai:*

Ieteicamā deva ir 8 mg marboflokscīna/kg ķermeņa svara, tas ir, 2 ml šo veterināro zāļu/25 kg ķermeņa svara vienā injicēšanas reizē.

Ja ievadāmais apjoms ir vairāk kā 20 ml, tas jāsadala pa 2 vai vairākām injicēšanas vietām.

Akūts mastīts:

- *Intramuskulārai vai subkutānai lietošanai:*

Ieteicamā deva ir 2 mg marboflokscīna/kg, tas ir, 1 ml šo veterināro zāļu/50 kg ķermeņa svara, injicē vienu reizi dienā 3 dienas pēc kārtas.

Pirmo devu drīkst ievadīt arī intravenozi.

Cūkām (sīvēnmātēm):

- *Intramuskulārai lietošanai:*

Ieteicamā deva ir 2 mg marboflokscīna /kg, tas ir, 1 ml šo veterināro zāļu/50 kg ķermeņa svara, injicē vienu reizi dienā 3 dienas pēc kārtas.

Vāciņu drīkst caurdurt līdz 25 reizēm. Lietotājam jāizvēlas tāda izmēra flakons, kas visvairāk piemērots ārstējamām mērķsugām.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pēc trīskārtējas ieteicamās šo veterināro zāļu devas ievadīšanas pārdozēšanas pazīmes netika novērotas.

Marboflokscīna pārdozēšana var izraisīt akūtu neiroloģisko traucējumu simptomus, kuri ir jāārstē simptomātiski.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Liellopi:

8 mg/kg vienā devā:

Gaļai un blakusproduktiem: 3 dienas

Pienam: 72 stundas

2 mg/kg vienā dienas devā, 3 dienas pēc kārtas:

Gaļai un blakusproduktiem: 6 dienas

Pienam: 36 stundas

Cūkas (sivēnmātes):

Gaļai un blakusproduktiem: 4 dienas

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QJ01MA93

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Marbofloksacīns ir sintētiskas, baktericīdas iedarbības antimikrobiāla viela, kas pieder fluorhinolonu grupai, kura darbība nomāc DNS girāzi. Tam piemīt plaša spektra aktivitāte *in vitro* pret grampozitīvām (īpaši *Staphylococcus*) un gramnegatīvām (*Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Histophilus somni*, *E. coli*) baktērijām. Var veidoties rezistence pret *Streptococcus*.

Celmi ar $MIK \leq 1 \mu\text{g/ml}$ ir jutīgi pret marbofloksacīnu, turpretim celmi ar $MIK \leq 4 \mu\text{g/ml}$ ir rezistenti pret marbofloksacīnu.

Rezistenci pret fluorhinoloniem veido hromosomu mutācijas trīs dažādos veidos: samazinās baktēriju apvalka caurlaidība, notiek vielu pārnese mehānisma ekspresija vai tādu enzīmu mutācijas, kas atbildīgi par molekulu saistīšanos.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Pēc subkutānas vai intramuskulāras ieteicamās 2 mg/kg devas ievadīšanas liellopiem, kā arī pēc šādas devas intramuskulāras ievadīšanas cūkām marbofloksacīns viegli absorbējas un augstāko koncentrāciju plazmā ($1,5 \mu\text{g/ml}$) sasniedz mazāk nekā stundas laikā. Marbofloksacīna biopieejamība ir tuva 100%.

Marbofloksacīns vāji saistās ar plazmas olbaltumvielām (mazāk par 10% cūku un 30% liellopu organismā) un plaši izkliedējas lielākajā daļā audu (aknu, nieru, ādas, plaušu, urīnpūšļa, dzemdes un gremošanas trakta audos), kur tas sasniedz augstāku koncentrāciju nekā plazmā.

Liellopiem marbofloksacīna eliminācija teļiem pirms atgremošanas funkcijas sākšanās ir lēna ($t_{1/2\beta} = 5 - 9 \text{ h}$), bet teļiem pēc atgremošanas funkcijas sākšanās ir ātrāka ($t_{1/2\beta} = 4 - 7 \text{ h}$) un tā notiek galvenokārt aktīvā formā kopā ar urīnu ($3/4$ vēl teļiem pirms atgremošanas funkcijas sākšanās un $1/2$ teļiem pēc atgremošanas funkcijas sākšanās) un fekālijām ($1/4$ teļiem pirms atgremošanas funkcijas sākšanās un $1/2$ teļiem pēc atgremošanas funkcijas sākšanās).

Liellopiem pēc vienreizējas ieteicamās devas (8 mg/kg ķermeņa svara) intramuskulāras injekcijas marbofloksacīna augstākā koncentrācija plazmā (C_{max}) ir $7,3 \mu\text{g/ml}$, kas tiek sasniegta 0,78 stundu laikā (t_{max}). Marbofloksacīna eliminācija ir lēna (terminālais $t_{1/2} = 15,60$ stundas).

Marbofloksacīna eliminācija cūkām ir lēna ($t_{1/2\beta} = 8 - 10 \text{ h}$) un galvenokārt aktīvā formā ar urīnu ($2/3$) un fekālijām ($1/3$).

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.
Nesasaldēt.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Pudele (II tipa dzintarkrāsas stikla), brombutila gumijas aizbāznis, alumīnija vāciņš: 50 ml šķīdums injekcijām, kastītē.

Pudele (II tipa dzintarkrāsas stikla), brombutila gumijas aizbāznis, alumīnija vāciņš: 100 ml šķīdums injekcijām, kastītē.

Pudele (II tipa dzintarkrāsas stikla), brombutila gumijas aizbāznis, alumīnija vāciņš: 250 ml šķīdums injekcijām, kastītē.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

KRKA, d.d., Novo mesto

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/DCP/11/0016

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 25/03/2011

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

06/2025

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

{Kastīte}

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Quiflox 100 mg/ml šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml satur 100 mg marbofloksacīna.

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

50 ml

100 ml

250 ml

4. MĒRĶSUGAS

Liellopi un cūkas (sivēnmātes)



5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Liellopiem: **i.m./s.c.**

Cūkām: **i.m.**

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi:

Liellopi:

8 mg/kg vienā devā:

Gaļai un blakusproduktiem: 3 dienas

Pienam: 72 stundas

2 mg/kg viena injekcija dienā, 3 dienas pēc kārtas:

Gaļai un blakusproduktiem: 6 dienas

Pienam: 36 stundas

Cūkas (sivēnmātes):

Gaļai un blakusproduktiem: 4 dienas

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.
Nesasaldēt.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

Tirdzniecības atļaujas turētājs:
KRKA, d.d., Novo mesto

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/DCP/11/0016

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

{Uzlīme 100 ml un 250 ml}

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Quiflox 100 mg/ml šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml satur 100 mg marbofloksacīna.

3. MĒRĶSUGAS

Liellopi un cūkas (sivēnmātes).



4. LIETOŠANAS VEIDI

Liellopiem: **i.m./s.c.**

Cūkām: **i.m.**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi:

Liellopi:

8 mg/kg vienā devā:

Gaļai un blakusproduktiem: 3 dienas

Pienam: 72 stundas

2 mg/kg viena injekcija dienā, 3 dienas pēc kārtas:

Gaļai un blakusproduktiem: 6 dienas

Pienam: 36 stundas

Cūkas (sivēnmātes):

Gaļai un blakusproduktiem: 4 dienas

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.
Nesasaldēt.

8. TIRDZniecības ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Tirdzniecības atļaujas turētājs:
KRKA, d.d., Novo mesto

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

{Uzlīme 50 ml}

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Quiflox



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

100 mg/ml

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Quiflox 100 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem un cūkām (sivēnmātēm)

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas:

Marbofloksacīns 100 mg

Palīgviela:

Dinātrija edetāts 0,10 mg

Monotioglicerīns 1 mg

Metakrezols 2 mg

Dzidrs, zaļgandzeltens līdz brūngandzeltens šķīdums.

3. Mērķsugas

Liellopi un cūkas (sivēnmātes).



4. Lietošanas indikācijas

Liellopiem:

- *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* un *Histophilus somni* jutīgu celmu izraisīto elpceļu infekciju ārstēšanai.
- Pret marbofloksacīnu jutīgu *Escherichia coli* celmu izraisītu akūtu mastītu ārstēšanai laktācijas periodā.

Cūkām:

- Pret marbofloksacīnu jutīgu bakteriālu celmu izraisīta Metrīta, mastīta, agalaktijas sindroma ārstēšanai.

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja slimības ierosinātājs ir rezistents pret citiem fluorhinoloniem (krusteniskā rezistence).

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret marbofloksacīnu vai citiem hinoloniem vai pret jebkuru no palīgvielām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā oficiālā, valsts un reģionālā antimikrobiālā politika. Fluorhinoloni jāizvēlas tikai tādu klīnisko stāvokļu ārstēšanai, kas vāji vai iespējami vāji reaģē uz ārstēšanu ar citu grupu antimikrobiālajiem līdzekļiem. Kad vien iespējams, fluorhinolonus lietošanu pamatot ar ierosinātāja jutības testa rezultātiem. Lietojot šīs veterinārās zāles atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem, var palielināties baktēriju izplatība, kas rezistentas pret fluorhinoloniem un pavājināties ārstēšanas efektivitāte ar hinoloniem, līdz pat iespējamai krusteniskai rezistencei. Iedarbīguma dati pierādījuši, ka akūtu, grampozitīvu baktēriju izraisītu mastīta formu ārstēšanai šīs veterinārās zāles nav pietiekami iedarbīgas.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret (fluor)hinoloniem jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Izvairīties no nejaušas pašinjicēšanas.

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt zāļu lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Nejausa pašinjicēšana var izraisīt nelielu kairinājumu.

Ja notikusi nejauša saskare ar ādu vai nokļūšana acīs, skarto vietu skalot ar lielu daudzumu ūdens.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Grūsnība un laktācija:

Pētījumos laboratorijas dzīvniekiem (žurkām, trušiem) netika novērota marbofloksacīna teratogēna, embriotoksiska vai maternotoksiska iedarbība.

Marbofloksacīna drošums grūsnēm dzīvniekiem tika pierādīts, ārstējot grūsnas govis ar devu 2 mg/kg dienā. Tā drošums arī tika pierādīts sivēniem un teļiem zīdīšanas laikā, ja marbofloksacīns lietots sivēnmātēm un govīm. Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Šo veterināro zāļu drošums ar dienas devu 8 mg/kg nav pierādīts grūsnām govīm vai/un teļiem zīdīšanas laikā, kuru mātes ārstētas ar šīm veterinārajām zālēm. Šīs veterinārās zāles lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Pārdozēšana:

Pēc trīskārtējas ieteicamās šo veterināro zāļu devas ievadīšanas pārdozēšanas pazīmes netika novērotas.

Marbofloksacīna pārdozēšana var izraisīt akūtu neiroloģisko traucējumu simptomus, kuri ir jāārstē simptomātiski.

Būtiska nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Liellopi un cūkas:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Tūska injekcijas vietā ^{1,2}
Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem):	Sāpes injekcijas vietā ^{1,2} , iekaisums injekcijas vietā ^{1,3} Artropātijas ⁴

¹Pēc intramuskulāras injekcijas.

²Pārejoši.

³Var ilgt vismaz 12 dienas pēc injekcijas.

⁴Tās nekad nav novērotas, lietojot marbofloksacīnu liellopiem.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu:

Pārtikas un veterinārā dienesta tīmekļa vietnē www.pvd.gov.lv

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Liellopiem: intramuskulārai, subkutānai un intravenozai lietošanai.

Cūkām: intramuskulārai lietošanai.

Intramuskulārās injekcijas ieteicams veikt kakla apvidū.

Liellopiem:

Elpceļu infekcijas:

- *Intramuskulārai lietošanai:*

Ieteicamā deva ir 8 mg marbofloksacīna/kg ķermeņa svara, tas ir, 2 ml šo veterināro zāļu/25 kg ķermeņa svara vienā injicēšanas reizē.

Ja ievadāmais apjoms ir vairāk kā 20 ml, tas jāsadala pa 2 vai vairākām injicēšanas vietām.

Akūts mastīts:

- *Intramuskulārai vai subkutānai lietošanai:*

Ieteicamā deva ir 2 mg marbofloksacīna/kg, tas ir, 1 ml šo veterināro zāļu/50 kg ķermeņa svara, injicē vienu reizi dienā 3 dienas pēc kārtas.

Pirmo devu var ievadīt arī intravenozi.

Cūkām (sivēnmātēm):

- *Intramuskulārai lietošanai:*

Ieteicamā deva ir 2 mg marbofloksacīna /kg, tas ir, 1 ml šo veterināro zāļu/50 kg ķermeņa svara, injicē vienu reizi dienā 3 dienas pēc kārtas.

Vāciņu drīkst caurdurt līdz 25 reizēm. Lietotājam jāizvēlas tāda izmēra flakons, kas visvairāk piemērots ārstējamām mērķsugām.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Nav.

10. Ierobežojumu periods

Liellopi:

8 mg/kg vienā devā:

Gaļai un blakusproduktiem: 3 dienas

Pienam: 72 stundas

2 mg/kg viena injekcija dienā, 3 dienas pēc kārtas:

Gaļai un blakusproduktiem: 6 dienas

Pienam: 36 stundas

Cūkas (sivēnmātes):

Gaļai un blakusproduktiem: 4 dienas

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.
Nesasaldēt.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā un uz kastītes pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/DCP/11/0016

Iepakojuma lielumi:

50 ml, 100 ml vai 250 ml pudele kastītē.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

06/2025

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs, par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovēnija
Tel.: +37125187879