

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Marbonor 100 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem un cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Marbofloksacīns 100,0 mg

Palīgvielas:

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

Dzidrs, dzeltens līdz dzintara krāsas šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Liellopi un cūkas (sivēnmātes).

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Liellopiem:

Pret marbofloksacīnu jutīgu *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* un *Mycoplasma bovis* celmu izraisītu elpceļu infekciju ārstēšanai.

Pret marbofloksacīnu jutīgu *Escherichia coli* celmu izraisīta akūta mastīta ārstēšanai laktācijas periodā.

Sivēnmātēm:

Pret marbofloksacīnu jutīgu baktēriju celmu izraisīta metrīta-mastīta-agalaktijas sindroma ārstēšanai (pēcdzemdību disgalaktijas sindroms).

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja iesaistītais patogēns ir rezistents pret citiem fluorhinoloniem (krusteniskā rezistence).

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Efektivitātes dati liecina, ka šīs veterinārās zāles nav pietiekami efektīvas grampozitīvu baktēriju izraisīta akūta mastīta ārstēšanā.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā oficiālā, valsts un reģionālā antimikrobiālā politika. Fluorhinoloni jāizvēlas tikai tādu klīnisko stāvokļu ārstēšanai, kas vāji vai iespējami vāji atbild uz ārstēšanu ar citu grupu antibakteriālajiem līdzekļiem. Kad vien iespējams, fluorhinolonus drīkst lietot, tikai pamatojoties uz jutības testu rezultātiem. Lietojot veterinārās zāles atšķirīgi no veterināro zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem, var palielināties baktēriju izplatība, kas ir rezistentas pret fluorhinoloniem, un pavājināties ārstēšanas efektivitāte ar citiem (fluor)hinoloniem, līdz pat iespējamai krusteniskai rezistencei.

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.

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

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm nedzert, neēst, nesmēķēt.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Nejauša pašinjicēšana var izraisīt nelielu kairinājumu.

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

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Liellopi un cūkas (sivēnmātes):

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Bojājums injekcijas vietā ^{1,2} , reakcija injekcijas vietā ² (piemēram, sāpes injekcijas vietā un pietūkums injekcijas vietā).
--	---

¹ Iekaisums.

² Pārejošs. Var saglabāties vismaz 12 dienas pēc intramuskulāras injekcijas.

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 kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

3.9. Lietošanas veids un devas

Liellopiem: intramuskulārai, subkutānai vai intravenozai lietošanai.

Cūkām: intramuskulārai lietošanai.

Lai nodrošinātu pareizu devu un izvairītos no pārāk mazas devas lietošanas, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Liellopiem konstatēta labāka panesamība subkutānām injekcijām nekā intramuskulārām. Tāpēc liellopiem ar lielu ķermeņa svaru ieteicama subkutāna ievadīšana.

Ieteiktā deva ir 2 mg marbofloksacīna/kg ķermeņa svara (1 ml veterināro zāļu/50 kg ķermeņa svara) vienreiz dienā, ievadot intramuskulāri, zemādā vai intravenozi liellopiem un intramuskulāri cūkām. Liellopiem un cūkām kā injekcijas vietu labāk izvēlēties kakla apvidu.

Ārstēšanas ilgums cūkām ir 3 dienas un liellopiem no 3 līdz 5 dienām.

Flakonu var caurdurt līdz 35 reizēm. Lietotājam jāizvēlas mērķa sugai vispiemērotākais flakona lielums.

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

Nav sagaidāmas smagas blakusparādības, ja ieteiktā deva liellopiem pārsniedz 3 reizes un cūkām 5 reizes.

Ja pārsniedz ieteikto devu, var rasties tādas pazīmes kā neiroloģiskie traucējumi.

Šādas pazīmes ārstēt 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

Liellopiem: Gaļai un blakusproduktiem: 6 dienas.
Pienam: 36 stundas.

Cūkām: Gaļai un blakusproduktiem: 4 dienas.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶ vet kods: QJ01MA93

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Marbofloksacīns ir sintētiska, plaša spektra pretmikroba viela, kas pieder fluorhinolonu grupas antibiotikām. Marbofloksacīnam piemīt plaša baktericīda iedarbība pret daudzām gramnegatīvām un grampozitīvām baktērijām, kā arī pret mikoplazmu sugām. Marbofloksacīna darbības mehānisma pamatā ir topoizomerāzes II, DNS girāzes un topoizomerāzes IV inhibēšana.

6 gadus ilgs Eiropas pētījums, ko veica S. Kroemer u.c. 2012. gadā, pārskatīja marbofloksacīna iedarbību pret noteiktiem patogēniem, kas izolēti no liellopiem elpceļu slimību gadījumos. Šajā pētījumā tika identificēts 751 izolāts ar *P. multocida*, vairāk nekā 99 % no tiem tika noteikta augsta jutība pret

marbofloksacīnu ar MIK vērtību no 0,004 līdz 1 µg/ml. MIK₅₀ tika noteikts 0,015 µg/ml un MIK₉₀ bija 0,120 µg/ml. Šis pētījums arī uzrādīja 514 izolātus ar *M. haemolytica*, no tiem 98% izolātu tika noteikta augsta jutība ar MIK vērtību no 0,008 līdz 1 µg/ml, MIK₅₀ tika noteikts 0,03 µg/ml un MIK₉₀ bija 0,25 µg/ml. 171 izolātam ar *M. bovis* tika noteikta jutība 74 % ar MIK vērtību no 0,5 līdz 1 µg/ml, 25 % uzrādīja vidēju jutību ar MIK vērtību 2 µg/ml un 1 % uzrādīja rezistenci ar MIK 4 µg/ml. MIK₅₀ bija 1 µg/ml un MIK₉₀ bija 2 µg/ml; tomēr tie tika uzskatīti par neatbilstošiem maza izolātu skaita dēļ. Šis pētījums arī uzrādīja marbofloksacīna efektivitāti *E. coli* mastīta gadījumā, analizējot 617 izolātus un uzrādot vairāk nekā 98 % jutību šiem mikroorganismiem ar MIK vērtību no 0,008 līdz 1 µg/ml. Abiem MIK₅₀ un MIK₉₀ tika noteikti vērtība 0,03 µg/ml.

Eiropas pētījumā, ko veica *El Garch* u.c. 2017. gadā, tika noteikti 369 izolāti ar *E. coli* cūku metrīta gadījumos, kuriem bija 92,7 % jutība pret marbofloksacīnu ar MIK vērtību no 0,008 līdz 1 µg/ml. 0,3 % izolātu uzrādīja vidēju jutību ar MIK - 2, un 7 % izolātu uzrādīja rezistenci ar MIK >4. MIK₅₀ tika noteikts 0,03 µg/ml un MIK₉₀ bija 0,5 µg/ml.

Eiropas pētījumi, ko veica *S. Kroemer* u.c. 2012. gadā un *El Garch* u.c. 2017. gadā, izveidoja marbofloksacīna lietošanas klīniskos kontrolpunktus ar *P. multocida* un *M. haemolytica* saistītos liellopiem elpceļu slimību gadījumos un ar *E. coli* saistītos metrīta gadījumos liellopiem un cūkām. Rezistentiem celmiem tika noteikts MIK ≥4 µg/ml, vidēji jutīgiem celmiem MIK=2 µg/ml un jutīgiem celmiem MIK ≤1 µg/ml. Netika noteikti klīniskie kontrolpunkti mikoplazmu sugām.

Rezistence pret fluorhinoloniem galvenokārt notiek ar hromosomu mutācijām trīs mehānismos: baktēriju sienīgas caurlaidības samazināšanās, izmaiņas izvades sūkņu gēnos vai gēnu mutācijas enzīmos, kas atbildīgi par molekulu saistīšanos. Plazmīdu saistīta hinolonu rezistence ir atsevišķs mehānisms, ar kuru var attīstīties rezistence. Tas var notikt trīs dažādos mehānismos: ar plazmīdu gēniem, kas kodē proteīnus, kuri savukārt aizsargā DNS girāzi un topoizomerāzi IV no hinolonu inhibēšanas, ar noteiktu hinolonu acetilēšanu ar acetiltransferāzes AAC(6')-Ib variāciju vai ar plazmīdu gēniem, kas kodē izvades sūkņu pastiprināšanos. Lai gan zema līmeņa rezistence nedrīkst pārsniegt klīniskos kontrolpunktus jutībai, tas var dot iespēju izvēlēties augstāka līmeņa rezistenci.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Pēc subkutānas vai intramuskulāras lietošanas liellopiem un intramuskulāras lietošanas cūkām ieteiktajā devā 2 mg/kg ķermeņa svara, marbofloksacīns viegli uzsūcas un sasniedz maksimālo koncentrāciju plazmā 1,5 µg/ml 1 stundas laikā. Marbofloksacīna biopieejamība ir gandrīz 100%.

Marbofloksacīns vāji saistās ar asins plazmas olbaltumvielām (mazāk nekā 10 % cūkām un 30 % liellopiem), plaši izkliedējas un lielākajā daļā audu (aknu, nieru, ādas, plaušu, urīnpūšļa, dzemdes un gremošanas trakta audos) sasniedz augstāku koncentrāciju nekā asins plazmā.

Liellopiem: marbofloksacīns tiek izvadīts lēni vēl teļiem pirms atgremošanas procesu sākšanās, bet ātrāk liellopiem pēc atgremošanas procesu sākšanās (attiecīgi $t_{1/2}$ = 5 – 9 stundas un 4 – 7 stundas). Teļiem pirms atgremošanas procesu sākšanās aktīvās formas eliminācija norit pārsvarā ar urīnu (¾ ar urīnu, ¼ ar izkārnījumiem). Liellopiem pēc atgremošanas procesu sākšanās aktīvā forma tiek izvadīta vienādi ar urīnu un fekālijām.

Cūkām marbofloksacīna aktīvā forma tiek izvadīta lēni ($t_{1/2}$ = 8 – 10 stundas) pārsvarā 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: 2 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

5.3 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.
Sargāt no gaismas.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

20 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml un 500 ml dzintarkrāsas II tipa stikla flakonos un 60 ml, 100 ml, 250 ml un 500 ml dzintarkrāsas co-ex (polipropilēna) plastikāta flakonos.
Flakoni ir noslēgti ar hlorbutila gumijas aizbāzni un apvalcēti ar alumīnija vāciņu.
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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/DCP/12/0059

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 29/10/2012

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

05/2025

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

Kartona kaste ar 20 ml, 50 ml, 60 ml, 100 ml, 250 ml vai 500 ml flakonu.

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Marbonor 100 mg/ml šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Marbofloksacīns 100,0 mg

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

20 ml
50 ml
60 ml
100 ml
250 ml
500 ml

4. MĒRĶSUGAS

Liellopi un cūkas (sivēnmātes).

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Liellopiem: intramuskulārai, subkutānai vai intravenozai lietošanai.
Cūkām: intramuskulārai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi:

Liellopiem: Gaļai un blakusproduktiem: 6 dienas.
Pienam: 36 stundas.

Cūkām: Gaļai un blakusproduktiem: 4 dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp {mm/gggg}

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

Pēc caurduršanas izlietot līdz ...

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Sargāt no gaismas.

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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

V/DCP/12/0059

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

100 ml, 250 ml, 500 ml flakons

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Marbonor 100 mg/ml šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Marbofloksacīns 100,0 mg

3. MĒRĶSUGAS

Liellopi un cūkas (sivēnmātes).

4. LIETOŠANAS VEIDI

Liellopiem: intramuskulārai, subkutānai vai intravenozai lietošanai.

Cūkām: intramuskulārai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi:

Liellopiem: Gaļai un blakusproduktiem: 6 dienas.

Pienam: 36 stundas.

Cūkām: Gaļai un blakusproduktiem: 4 dienas.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp {mm/gggg}

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

Pēc caurduršanas izlietot līdz ...

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Sargāt no gaismas.

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

20 ml, 50 ml, 60 ml flakons

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Marbonor

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

100 mg/ml marbofloksacīns

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp {mm/gggg}

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas. _____

Pēc caurduršanas izlietot līdz ...

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Marbonor 100 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem un cūkām

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Marboflokscīns 100,0 mg

Palīgviela(s):

Monotioglicerīns 1,0 mg

Metakrezols 2,0 mg

Dzidrs, dzeltens līdz dzintara krāsas šķīdums.

3. Mērķsugas

Liellopi un cūkas (sivēnmātes).

4. Lietošanas indikācijas

Liellopiem:

Pret marboflokscīnu jutīgu *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* un *Mycoplasma bovis* celmu izraisītu elpceļu infekciju ārstēšanai.

Pret marboflokscīnu jutīgu *Escherichia coli* celmu izraisīta akūta mastīta ārstēšanai laktācijas periodā.

Sivēnmātēm:

Pret marboflokscīnu jutīgu baktēriju celmu izraisīta metrīta-mastīta-agalaktijas sindroma ārstēšanai (pēcdzemdību disgalaktijas sindroms).

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja iesaistīts patogēns ir rezistents pret citiem fluorohinoloniem (krusteniskā rezistence). Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Efektivitātes dati liecina, ka šīs veterinārās zāles nav pietiekami efektīvas grampozitīvu baktēriju izraisīta akūta mastīta ārstēšanā.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā oficiālā, valsts un reģionālā antimikrobiālā politika. Fluorhinoloni jāizvēlas tikai tādu klīnisko stāvokļu ārstēšanai, kas vāji vai iespējami vāji atbild uz ārstēšanu ar citu grupu antibakteriālajiem līdzekļiem. Kad vien iespējams, fluorhinolonus drīkst lietot tikai pamatojoties uz jutības testu rezultātiem. Lietojot veterinārās zāles atšķirīgi no veterināro zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem, var palielināties baktēriju izplatība, kas rezistentas pret fluorhinoloniem un pavājināties ārstēšanas efektivitāte ar citiem (fluor)hinoloniem, līdz pat iespējamai krusteniskai rezistencei.

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.

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

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm nedzert, neēst, nesmēķēt.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Nejausa pašinjicēšana var izraisīt nelielu kairinājumu.

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

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

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

Pārdozēšana:

Nav sagaidāmas smagas blakusparādības, ja ieteiktā deva liellopiem pārsniedz 3 reizes un cūkām 5 reizes.

Ja pārsniedz ieteikto devu, var rasties tādas pazīmes kā neiroloģiskie traucējumi. Šādas pazīmes ārstēt simptomātiski.

7. Blakusparādības

Liellopi un cūkas (sivēnmātes):

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Bojājums injekcijas vietā ^{1,2} , reakcija injekcijas vietā ² (piemēram, sāpes injekcijas vietā un pietūkums injekcijas vietā).
---	---

¹ Iekaisums.

² Pārejošs. Var saglabāties vismaz 12 dienas pēc intramuskulāras injekcijas.

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 kontakttinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/lv>.

8. Devas katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metodes

Liellopiem: intramuskulārai, subkutānai vai intravenozai lietošanai.

Cūkām: intramuskulārai lietošanai.

Lai nodrošinātu pareizu devu un izvairītos no pārāk mazas devas lietošanas, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Liellopiem konstatēta labāka panesamība subkutānām injekcijām nekā intramuskulārām. Tāpēc liellopiem ar lielu ķermeņa svaru ieteicama subkutāna ievadīšana.

Ieteiktā deva ir 2 mg marbofloksacīna /kg ķermeņa svara (1 ml veterināro zāļu/50 kg ķermeņa svara) vienreiz dienā, ievadot intramuskulāri, zemādā vai intravenozi liellopiem un intramuskulāri cūkām. Liellopiem un cūkām kā injekcijas vietu labāk izvēlēties kakla apvidu.

Ārstēšanas ilgums ir 3 dienas cūkām un no 3 līdz 5 dienām liellopiem.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Flakonu var caurdurt līdz 35 reizēm. Lietotājam jāizvēlas mērķa sugai vispiemērotākais flakona lielums.

10. Ierobežojumu periods

Liellopiem: Gaļai un blakusproduktiem: 6 dienas.
Pienam: 36 stundas.

Cūkām: Gaļai un blakusproduktiem: 4 dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Sargāt no gaismas.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

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

Kad iepakojumu atver pirmo reizi, izmantojot derīguma termiņu, kas norādīts lietošanas instrukcijā, jānosaka datums, līdz kuram atlikušais iepakojuma saturs ir jāizlieto vai jāiznīcina. Šis iznīcināšanas datums jāieraksta paredzētajā vietā uz marķējuma.

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.

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/DCP/12/0059

20 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml un 500 ml dzintarkrāsas II tipa stikla flakonos un 60 ml, 100 ml, 250 ml un 500 ml dzintarkrāsas co-ex (polipropilēna) plastikāta flakonos.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

05/2025

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

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Īrija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Īrija

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Camlough Road
Newry
Co. Down
BT35 6JP
Ziemeļīrija

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Magnum Veterinārija SIA
Ulbrokas 23, Rīga, LV-1021
Latvija
Tel. +371 2942 3705 (24/7)
magnum@magnumvet.lv

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.

17. Cita informācija

Lietošanai dzīvniekiem.