

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

MARBOVET 100 mg/ml инжекционен разтвор за говеда и свине

2. Състав

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

Marbofloxacin 100,0 mg

Помощни вещества:

Metacresol 2,0 mg

Thioglycerol 1,0 mg

Disodium edetate 0,1 mg

Жълтозеленикав до жълтокафеникав, бистър разтвор.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда и свине (свине майки)

4. Показания за употреба

Говеда:

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

Лечение на остър мастит, причинен по време на лактация от чувствителни към марбофлоксацин щамове на *Escherichia coli*.

Свине (свине майки):

Лечение на синдром на следродилна дисгалаксия – PDS – (метрит-мастит-агалаксия синдром), причинен от бактериални щамове, чувствителни към марбофлоксацин.

5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към марбофлоксацин, към който и да е друг хинолон или към някои от помощните вещества. Да не се използва в случаи на резистентност към други флуорохинолони (кръстосана резистентност).

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Данните за ефикасност показват, че продуктът има недостатъчна ефикасност за лечение на остри форми на мастит, индуциран от Грам-положителни бактерии.

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

При употребата на продукта трябва да се вземат под внимание официалната и местната антимикробни политики.

Флуорохинолоните трябва да се прилагат само за лечение на клинични състояния, при които има слабо повлияване или се очаква да се повлияят слабо от другите класове антимикробни средства.

Когато е възможно, флуорохинолоните трябва да се прилагат само въз основа на изследване за чувствителност.

Употребата на продукта, която се отклонява от указанията в кратката му характеристика, може да увеличи разпространението на бактерии, резистентни към флуорохинолони, и може да намали ефективността на лечението с други хинолони, поради възможност за кръстосана резистентност.

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

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

Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага с повишено внимание, за да се избегне случайно самоинжектиране, тъй като то може да причини леко дразнене.

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

При случаен контакт с кожата или очите, незабавно изплакнете обилно с вода.

Измийте ръцете си след работа с продукта.

Бременност и лактация:

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

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт при доза 2 mg/kg телесна маса е доказана по време на бременност при крави и при бозаещи телета и прасенца, когато се прилага по време на лактация при крави и свине майки. Може да се прилага по време на бременност и лактация.

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт при доза 8 mg/kg телесна маса не е доказана по време на бременност при крави или при телета, бозаещи от крави, третирани с продукта. Този дозов режим се прилага само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарния лекар.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:
Не са известни.

Предозиране:

Не са наблюдавани симптоми на предозиране при прилагане на 3 пъти над препоръчаната доза. Предозирането може да доведе до признаци на остри неврологични нарушения, които трябва да бъдат лекувани симптоматично.

Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба:

Не е приложимо.

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 свине (свине майки):

Неопределена честота (не може да се оцени от наличните данни)	Възпаление в мястото на инжектиране ^{1, 2} Реакции в мястото на инжектиране (напр. болка в мястото на инжектиране, оток в мястото на инжектиране, възпалителни лезии) ^{1, 3}
--	---

¹ Интрамускулно приложение.

² Подкожно приложение.

³ Може да продължи до 12 дни след инжектирането.

При говеда е установено, че подкожното приложение е с по-добра локална поносимост, отколкото интрамускулното приложение. Поради това, подкожното приложение се препоръчва при говеда с голяма телесна маса.

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 ветеринарният 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: интравенозно, интрамускулно или подкожно приложение

Свине (свине майки): интрамускулно приложение.

Говеда:

Респираторни заболявания:

Препоръчаната доза е 8 mg/kg телесна маса (2 ml от ветеринарният лекарствен продукт/25 kg телесна маса), приложена като еднократна интрамускулна инжекция.

Ако обемът, който трябва да се инжектира е повече от 20 ml, дозата трябва да бъде разпределена и инжектирана в две или повече места.

При респираторни инфекции, причинени от *Mycoplasma bovis*, препоръчаната доза е 2 mg марбофлоксацин/kg телесна маса (1 ml от ветеринарният лекарствен продукт/50 kg телесна маса), веднъж дневно в продължение на 3 до 5 последователни дни чрез интрамускулно или подкожно приложение. Първото инжектиране може да се приложи интравенозно.

Остър мастит:

Препоръчаната доза е 2 mg марбофлоксацин/kg телесна маса (1 ml от ветеринарният лекарствен продукт/50 kg телесна маса), веднъж дневно в продължение на 3 последователни дни чрез интрамускулно или подкожно приложение.

Първото инжектиране може да се приложи интравенозно.

Свине (свине майки):

Препоръчаната доза е 2 mg марбофлоксацин/kg телесна маса (1 ml от ветеринарния лекарствен продукт/50 kg телесна маса), веднъж дневно в продължение на 3 последователни дни чрез интрамускулно приложение.

Говеда и свине (свине майки):

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Запушалката може да се пробива безопасно до 125 пъти в случай на бутилка от 100 ml и до 250 пъти в случай на бутилка от 250 ml. Потребителят трябва да избере най-подходящия размер на флакона според видовете животни, които ще бъдат третирани.

10. Карентни срокове

Говеда:

Показания	Респираторни		Мастити
Доза	2 mg/kg от 3 до 5 дни (i.v./i.m./s.c.)	8 mg/kg еднократно (i.m.)	2 mg/kg за 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

Свине:

Месо и вътрешни органи: 4 дни.

11. Специални условия за съхранение

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

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

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

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: 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 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

0022-2659

Размери на опаковката:

Картонена кутия, съдържаща един флакон от 100 ml.

Картонена кутия, съдържаща един флакон от 250 ml.

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

15. Дата на последната редакция на текста

06/2024

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 и производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.

Gliniana 32, 20-616 Lublin,

Полша

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

FARMA SIS LTD

ул. Подофицер Георги Котов 1

гр. Пловдив 4000, България

тел. +359 58 604 266

farmasys@abv.bg

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

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ

ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП