

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Marbox 100 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Principio attivo:

Marbofloxacina 100,0 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione chiara gialla.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini e suini (scrofe).

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Bovini:

Trattamento terapeutico delle infezioni respiratorie causate da ceppi sensibili di *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* e *Histophilus somni*.

Trattamento terapeutico delle mastiti acute causate da ceppi di *E. coli* sensibili alla marbofloxacina durante il periodo di allattamento.

Scrofe:

Trattamento della sindrome MMA (metrite-mastite-agalassia) causata da ceppi batterici sensibili alla marbofloxacina.

4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di nota ipersensibilità al principio attivo od altri (fluoro)chinoloni o ad uno degli eccipienti.

Non usare in caso di confermata o sospetta resistenza ai fluorochinoloni (resistenza crociata).

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'uso del prodotto deve essere basato sui test di sensibilità e deve tener conto delle linee guida ufficiali e locali sui trattamenti antimicrobici.

L'utilizzo dei fluorochinoloni deve limitarsi al trattamento di condizioni cliniche che hanno risposto o che si ritiene possano rispondere scarsamente ad altre classi di prodotti antibiotici.

Un utilizzo del prodotto diverso dalle istruzioni fornite nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti ai fluorochinoloni e può diminuire l'efficacia del trattamento con altri chinoloni per potenziale resistenza crociata.

Considerato il fatto che il flacone non può essere perforato più di 45 volte, l'utilizzatore dovrebbe scegliere la presentazione più adatta in accordo alla specie di destinazione da sottoporre al trattamento. Nei bovini e suini dovrebbe essere preferita la somministrazione nel collo.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Persone con nota ipersensibilità ai (fluoro)chinoloni devono evitare qualsiasi contatto con il prodotto.

Se il prodotto entra in contatto con cute o occhi, risciacquare con molta acqua.

Prestare attenzione al fine di evitare l'auto-inoculazione accidentale che può causare una leggera irritazione.

In caso di auto-inoculazione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

La somministrazione per via intramuscolare può causare nei bovini reazioni locali transitorie quali dolore al punto di iniezione e lievi lesioni infiammatorie muscolari (che risultano in fibrosi). Il processo di cicatrizzazione inizia rapidamente (spaziando dalla fibrosi alla sintesi della matrice extracellulare e collagene) e può persistere almeno per 15 giorni dopo l'iniezione.

La somministrazione per via sottocutanea può indurre edema nel sito di iniezione da lieve a moderato. A seguito della palpazione è comparso in alcuni animali un moderato dolore nel sito di iniezione.

Nei suini, la somministrazione per via intramuscolare può indurre nel sito d'iniezione leggero edema e deboli lesioni infiammatorie molto transitorie che persistono per 12 giorni dalla somministrazione.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Studi in animali da laboratorio (ratti, conigli) non hanno evidenziato alcun effetto teratogeno, embriotossico o maternotossico associato all'uso della marbofloxacina.

La sicurezza del prodotto a 2 mg/kg è stata dimostrata in vacche gravide o in vitelli e suinetti che assumono latte da madri trattate.

La sicurezza del prodotto a 8 mg/kg non è stata valutata in vacche gravide o in vitelli che assumono latte da madri trattate. Usare pertanto dopo valutazione del rischio/beneficio da parte del medico veterinario responsabile.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Bovini:

Uso intramuscolare:

- Infezioni respiratorie:

Il dosaggio raccomandato è di 8 mg/kg di peso vivo cioè 2 ml/25 kg di peso vivo in una singola somministrazione. Se il volume da iniettare supera i 20 ml, dovrà essere suddiviso in due o più punti di iniezione.

Uso sottocutaneo:

- Mastiti acute:

Il dosaggio raccomandato è di 2 mg/kg cioè 1 ml/50 kg di peso vivo in una singola somministrazione giornaliera, per 3 giorni.

La prima iniezione può anche essere somministrata per via intravenosa.

Scrofe:

Uso intramuscolare:

Il dosaggio raccomandato è di 2 mg/kg cioè 1 ml/50 kg di peso vivo in una singola somministrazione giornaliera per via intramuscolare, per 3 giorni.

Per assicurare il dosaggio corretto, il peso corporeo deve essere calcolato nel modo più accurato possibile per evitare sottodosaggio.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Nessun sintomo di sovradosaggio è stato osservato nei bovini dopo somministrazione di 3 volte la dose raccomandata.

Il sovradosaggio può causare sintomi quali disturbi neurologici acuti che dovranno essere trattati sintomaticamente.

4.11 Tempo(i) di attesa

Bovini:

Intramuscolare: Carne e visceri: 3 giorni - Latte: 72 ore.

Sottocutanea: Carne e visceri: 6 giorni - Latte: 36 ore.

Scrofe:

Intramuscolare: Carne e visceri: 4 giorni.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antinfettivi per uso sistemico, classe fluorochinoloni.
Codice ATCvet: QJ01MA93.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La marbofloxacin è un antimicrobico battericida di sintesi appartenente alla famiglia dei fluorochinoloni, che agisce mediante inibizione della DNA girasi. Possiede un ampio spettro d'azione *in vitro* nei confronti di batteri Gram-negativi (*Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolitica*, *Histophilus somni*, *E. coli*) e contro batteri Gram-positivi (in particolare *Staphylococcus*). Si può verificare resistenza allo *Streptococcus*.

Ceppi con MIC \leq 1 $\mu\text{g}/\text{ml}$ sono sensibili alla marbofloxacin mentre ceppi con MIC $>$ 2 $\mu\text{g}/\text{ml}$ sono resistenti alla marbofloxacin.

La resistenza ai fluorochinoloni avviene mediante mutazione cromosomica con tre meccanismi: diminuita permeabilità della parete batterica, espressione della pompa di efflusso o mutazione degli enzimi responsabili al legame della molecola.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Bovini – via intramuscolare

A seguito di una singola somministrazione intramuscolare alla dose raccomandata di 8 mg/kg, la concentrazione massima plasmatica della marbofloxacin (Cmax) è di 8 µg/ml raggiunta circa dopo 1 ora (Tmax). La marbofloxacin è lentamente eliminata (T_{1/2} finale= 9,5 h), principalmente nella sua forma attiva, con le urine e con le feci.

Bovini – via sottocutanea

Dopo somministrazione sottocutanea al dosaggio consigliato di 2 mg/kg, la marbofloxacin è assorbita velocemente e raggiunge concentrazioni plasmatiche massime di 1,7 µg/ml approssimativamente in un'ora. L'emivita di eliminazione (T_{1/2}) della marbofloxacin è di 5,6 ore.

Suini – via intramuscolare

Dopo somministrazione intramuscolare al dosaggio consigliato di 2 mg/kg, la marbofloxacin è assorbita velocemente e raggiunge concentrazioni plasmatiche massime di 1,7 µg/ml approssimativamente in un'ora. L'emivita di eliminazione (T_{1/2}) della marbofloxacin è di 8,7 ore.

La sua biodisponibilità è vicina al 100%.

La marbofloxacin si lega debolmente alle proteine plasmatiche (meno del 10% nei suini e 30% nei bovini), si distribuisce ampiamente e nella maggior parte dei tessuti (fegato, rene, pelle, polmone, vescica, utero) raggiunge concentrazioni maggiori che nel plasma.

La marbofloxacin è eliminata principalmente in forma attiva nelle urine e nelle feci.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Glucono-delta-lattone.

Acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Tenere il contenitore nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Confezionamento primario:

Flaconi in plastica ambrata multi-strato in PP/etilene vinil-alcool/PP.

Tappo in gomma clorobutilica Tipo II.

Capsula a strappo in alluminio e plastica.

Presentazioni

Scatola contenente un flacone da 100 ml.

Scatola contenente un flacone da 250 ml.

Scatola contenente un flacone da 500 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ceva Salute Animale S.p.A.
Via dei Valtorta 48
20127 Milano – Italia

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola contenente un flacone da 100 ml A.I.C. 104221015.
Scatola contenente un flacone da 250 ml A.I.C. 104221027.
Scatola contenente un flacone da 500 ml A.I.C. 104221039.

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 25/11/2010

Data dell'ultimo rinnovo: 28/05/2015

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

09/2023

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola contenente un flacone da 100 ml, 250 ml e 500 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Marbox 100 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini
Marbofloxacin

2. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni ml contiene 100 mg di marbofloxacin.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

4. CONFEZIONI

100 ml
250 ml
500 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini e suini.

6. INDICAZIONI

7. MODALITÁ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Bovini: intramuscolare, sottocutanea o endovenosa.

Suini: intramuscolare.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Spazio per posologia

8. TEMPO DI ATTESA

Bovini:

Intramuscolare: Carne e visceri: 3 giorni - Latte: 72 ore

Sottocutanea: Carne e visceri: 6 giorni - Latte: 36 ore

Scrofe:

Intramuscolare: Carne e visceri: 4 giorni

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Persone con nota ipersensibilità ai (fluoro)chinoloni devono evitare qualsiasi contatto con il prodotto.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni entro ___/___/___

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere il contenitore nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Per lo smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Ceva Salute Animale S.p.A., Via dei Valtorta 48, 20127 Milano.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Ceva Santé Animale, 10, avenue de la Ballastière, 33500 Libourne, Francia.

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

(Flacone da 100 ml) A.I.C. 104221015

(Flacone da 250 ml) A.I.C. 104221027

(Flacone da 500 ml) A.I.C. 104221039

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

Prezzo €

(Flacone da 100 ml) N. GTIN 03411111953197

(Flacone da 250 ml) N. GTIN 03411111957638

(Flacone da 500 ml) N. GTIN 03411111969006

Codice a barre a lettura ottica

D.M. 17/12/2007

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Etichetta flacone da 100, 250 e 500 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Marbox 100 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini
Marbofloxacin

2. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni ml contiene 100 mg di marbofloxacin.

3. FORMA FARMACEUTICA

4. CONFEZIONI

100 ml
250 ml
500 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini e suini.

6. INDICAZIONI

7. MODALITÁ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Bovini: i.m., s.c. o e.v..

Suini: i.m.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Bovini:

i.m.: Carne e visceri: 3 giorni - Latte: 72 ore.

s.c.: Carne e visceri: 6 giorni - Latte: 36 ore.

Scrofe:

e.v.: Carne e visceri: 4 giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Personne con nota ipersensibilità ai (fluoro)chinoloni devono evitare qualsiasi contatto con il prodotto.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD

Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni entro ___/___/___

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere il contenitore nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

12. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ceva Salute Animale S.p.A., Via dei Valtorta 48, 20127 Milano.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Ceva Santé Animale, 10, avenue de la Ballastière, 33500 Libourne, Francia.

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

(Flacone da 100 ml) A.I.C. 104221015

(Flacone da 250 ml) A.I.C. 104221027

(Flacone da 500 ml) A.I.C. 104221039

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot:

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:
Marbox 100 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini**

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Ceva Salute Animale S.p.A., Via dei Valtorta 48, 20127 Milano.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:
Ceva Santé Animale, 10, avenue de la Ballastière, 33500 Libourne, Francia.

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Marbox 100 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini
Marbofloxacin

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni ml contiene:

Principio attivo:
Marbofloxacin 100,0 mg

Soluzione chiara, gialla.

4. INDICAZIONI

Bovini:

Trattamento terapeutico delle infezioni respiratorie causate da ceppi sensibili di *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* e *Histophilus somni*.

Trattamento terapeutico delle mastiti acute causate da ceppi di *E. coli* sensibili alla marbofloxacin durante il periodo di allattamento.

Scrofe:

Trattamento della sindrome MMA (metrite-mastite-agalassia) causata da ceppi batterici sensibili alla marbofloxacin.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di nota ipersensibilità al principio attivo od altri (fluoro)chinoloni o ad uno degli eccipienti.

Non usare in caso di confermata o sospetta resistenza ai fluorochinoloni (resistenza crociata).

6. REAZIONI AVVERSE

La somministrazione per via intramuscolare può causare nei bovini reazioni locali transitorie quali dolore al punto di iniezione e lievi lesioni infiammatorie muscolari (che risultano in fibrosi). Il processo di cicatrizzazione inizia rapidamente (spaziando dalla fibrosi alla sintesi della matrice extracellulare e collagene) e può persistere almeno per 15 giorni dopo l'iniezione.

La somministrazione per via sottocutanea può indurre edema nel sito di iniezione da lieve a moderato. A seguito della palpazione è comparso in alcuni animali un moderato dolore nel sito di iniezione.

Nei suini la somministrazione per via intramuscolare può indurre nel sito d'iniezione leggero edema e deboli lesioni infiammatorie molto transitori che persistono per 12 giorni dalla somministrazione.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini e suini (scrofe).

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Bovini:

Uso intramuscolare:

- Infezioni respiratorie:

Il dosaggio raccomandato è di 8 mg/kg di peso vivo cioè 2 ml/25 kg di peso vivo in una singola somministrazione. Se il volume da iniettare supera i 20 ml, dovrà essere suddiviso in due o più punti di iniezione.

Uso sottocutaneo:

- Mastiti acute:

Il dosaggio raccomandato è di 2 mg/kg cioè 1 ml/50 kg di peso vivo in una singola somministrazione giornaliera, per 3 giorni.

La prima iniezione può anche essere somministrata per via intravenosa.

Scrofe:

Uso intramuscolare:

Il dosaggio raccomandato è di 2 mg/kg cioè 1 ml/50 kg di peso vivo in una singola somministrazione giornaliera per via intramuscolare, per 3 giorni.

Per assicurare il dosaggio corretto, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile per evitare sottodosaggio.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

10. TEMPO DI ATTESA

Bovini:

Intramuscolare: Carne e visceri: 3 giorni - Latte: 72 ore.

Sottocutanea: Carne e visceri: 6 giorni - Latte: 36 ore.

Scrofe:

Intramuscolare: Carne e visceri: 4 giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Tenere il contenitore nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul flacone dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

L'uso del prodotto deve essere basato sui test di sensibilità e deve tener conto delle linee guida ufficiali e locali sui trattamenti antimicrobici.

L'utilizzo dei fluorochinoloni deve limitarsi al trattamento di condizioni cliniche che hanno risposto o che si ritiene possano rispondere scarsamente ad altre classi di prodotti antibiotici.

Un utilizzo del prodotto diverso dalle istruzioni fornite nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti ai fluorochinoloni e può diminuire l'efficacia del trattamento con altri chinoloni per potenziale resistenza crociata.

Considerato il fatto che il flacone non può essere perforato più di 45 volte, l'utilizzatore dovrebbe scegliere la presentazione più adatta in accordo alla specie di destinazione da sottoporre al trattamento. Nei bovini e suini dovrebbe essere preferita la somministrazione nel collo.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Persone con nota ipersensibilità ai (fluoro)chinoloni devono evitare qualsiasi contatto con il prodotto.

Se il prodotto entra in contatto con cute o occhi, risciacquare con molta acqua.

Prestare attenzione al fine di evitare l'auto-inoculazione accidentale che può causare una leggera irritazione.

In caso di auto-inoculazione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Uso in gravidanza, allattamento od ovodeposizione:

Studi in animali da laboratorio (ratti, conigli) non hanno evidenziato alcun effetto teratogeno, embriotossico o maternotossico associato all'uso della marbofloxacina.

La sicurezza del prodotto a 2 mg/kg è stata dimostrata in vacche gravide o in vitelli e suinetti che assumono latte da madri trattate.

La sicurezza del prodotto a 8 mg/kg non è stata valutata in vacche gravide o in vitelli che assumono latte da madri trattate. Usare pertanto dopo valutazione del rischio/beneficio da parte del medico veterinario responsabile.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Nessun sintomo di sovradosaggio è stato osservato nei bovini dopo somministrazione di 3 volte la dose raccomandata.

Il sovradosaggio può causare sintomi quali disturbi neurologici acuti che dovranno essere trattati sintomaticamente.

Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

09/2023

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni

Scatola contenente un flacone da 100 ml

Scatola contenente un flacone da 250 ml

Scatola contenente un flacone da 500 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.