

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Marbofloxacin Bioveta, 100 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviena ml yra:

veikliosios medžiagos:

marbofloksacino 100 mg;

pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Dinatrio edetatas	0,11 mg
Monotioglicerolis	1 mg
Metakrezolis	2 mg
Gliukonolaktonas	
Injekcinis vanduo	

Skaidrus nuo žalsvai geltonos iki rusvai geltonos spalvos tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai, kiaulės (paršavedės).

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijai

Kvėpavimo takų infekcijų, sukeltų marbofloksacinui jautrių padermių *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* ir *Mycoplasma bovis*, gydymas.

Ūminio mastito, sukeltų marbofloksacinui jautrių *Escherichia coli* padermių, gydymas laktacijos metu.

Kiaulės (paršavedės)

Marbofloksacinui jautrių bakterijų padermių sukeltų disgalaktijos po atsivedimo sindromo (PDS, anksčiau MMA – metritas, mastitas, agalaktija) gydymas.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant atsparumui kitiems fluorokvinolonams (kryžminis atsparumas).

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai, kitiems kvinolonams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

3.4. Specialieji įspėjimai

Tarp marbofloksacino ir kitų fluorokvinolonų buvo įrodytas kryžminis atsparumas. Jei jautrumo tyrimai parodė atsparumą kitiems fluorokvinolonams, marbofloksacino naudojimą reikia atidžiai apsvarstyti, nes gali būti sumažėjęs jo veiksmingumas.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Veterinarinio vaisto naudojimas turėtų būti pagrįstas tikslinio (-ių) patogeno (-ų) identifikavimu ir jautrumo tyrimais. Jei tai neįmanoma, gydymas turi būti pagrįstas ūkio arba vietos (regiono) epidemiologine informacija ir žiniomis apie tikslinių patogenų jautrumą.

Veterinarinis vaistas turi būti naudojamas laikantis oficialios nacionalinės ir regioninės antimikrobinių vaistų naudojimo politikos.

Fluorokvinolonais turėtų būti gydomi tokie klinikiniai atvejai, kai atsakas į kitų farmakologinių grupių antimikrobinius vaistus yra silpnas arba numanoma, kad bus silpnas. Jei tai įmanoma, fluorokvinolonų naudojimas visada turėtų būti pagrįstas jautrumo tyrimo rezultatais.

Naudojant vaistą kitaip nei aprašyta šiame veterinarinio vaisto apraše (VVA), gali padidėti marbofloksacinui atsparių bakterijų kiekis ir dėl galimo kryžminio atsparumo gali sumažėti gydymo kitais fluorokvinolonais veiksmingumas.

Pagal AMEG klasifikaciją marbofloksacinas priklauso B kategorijai. Pirmos eilės gydymui turėtų būti naudojamas antibiotikas, pasižymintis mažesne atsparumo antimikrobinėms medžiagoms rizika, jei jautrumo tyrimai parodo tikėtiną šio metodo veiksmingumą.

Iki išlaukos pienui laikotarpio pabaigos (išskyrus priešpienio fazę) reikia vengti veršelių girdymo pieno atliekomis, kuriose yra marbofloksacino likučių, nes tai gali paskatinti atsparių antimikrobinėms medžiagoms bakterijų atsiradimą veršelių žarnyno mikrobiotoje ir padidėjusį šių bakterijų išskyrimą su išmatomis.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams:

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas (fluoro)kvinolonams, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Reikia vengti atsitiktinio įsišvirkštimo. Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Reikia vengti patekimo ant odos ir į akis. Atsitiktinai patekus ant odos ar į akis, paveiktą vietą reikia nuplauti dideliu kiekiu švaraus vandens.

Marbofloksacinas gali pakenkti vaisiui ir neigiamai paveikti reprodukcinės funkcijas. Nėščios arba norinčios pastoti moterys šį vaistą turi naudoti atsargiai.

Po naudojimo reikia nusiplauti rankas.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Vietinis vaisto toleravimas galvijams suleidus po oda yra geresnis nei suleidus į raumenis.

Galvijai, kiaulės (paršavedės)

Dažnis nenustatytas (pagal turimus duomenis negali būti įvertintas).	Naudojimo vietos patinimas ¹ Naudojimo vietos skausmas ¹
--	---

¹ Laikina vietinė reakcija, kuri gali išlikti mažiausiai 12 dienų po suleidimo.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui, arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas

Galima naudoti vaikingumo metu.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Galvijams leisti į raumenis, po oda ir į veną.

Paršavedėms leisti į raumenis.

Kiaulės (paršavedės)

Į raumenis suleisti 2 mg marbofloksacino 1 kg kūno svorio (1 ml veterinarinio vaisto 50 kg kūno svorio) vieną kartą per parą 3 dienas iš eilės.

Galvijai

Kvėpavimo takų infekcijos

Į raumenis suleisti 8 mg marbofloksacino 1 kg kūno svorio (4 ml veterinarinio vaisto 50 kg kūno svorio) vieną kartą.

Specifiniais atvejais, pvz. kai reikalinga pradinė injekcija į veną arba esant mikoplazmų sukeltoms infekcijoms, reikia naudoti 2 mg marbofloksacino 1 kg kūno svorio dozę vieną kartą per parą 3–5 dienas iš eilės.

Ūmus mastitas

Po oda arba į raumenis suleisti 2 mg marbofloksacino 1 kg kūno svorio (1 ml veterinarinio vaisto 50 kg kūno svorio) vieną kartą per parą 3–5 dienas iš eilės. Pirmąją dozę galima suleisti į veną.

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį, kad būtų išvengta per mažos dozės skyrimo.

Jei vaisto tūris į vieną injekcijos vietą viršija 20 ml, dozę reikia padalinti į dvi ar daugiau injekcijos vietų.

Kamštį galima pradurti ne daugiau kaip 30 kartų.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Buvo pranešta apie perdozavimo simptomus, panaudojus tris kartus didesnę už rekomenduojamą dozę. Perdozavimas gali sukelti tokius simptomus kaip ūmūs nervų sistemos sutrikimai, kuriuos reikia gydyti simptomiškai.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Galvijai: skerdienai ir subproduktams (naudojus 2 mg/kg dozę 3–5 dienas) – 6 paros, pienui (naudojus 2 mg/kg dozę 3–5 dienas) – 36 val.,
skerdienai ir subproduktams (po vienos 8 mg/kg dozės) – 3 paros, pienui (po vienos 8 mg/kg dozės) – 72 val.

Kiaulės (paršavedės): skerdienai ir subproduktams – 4 paros.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QJ01MA93

4.2. Farmakodinamika

Marbofloksacinas yra sintetinė baktericidinė antimikrobinė fluorokvinolonų grupės medžiaga. Jo veikimo mechanizmas pagrįstas DNR girazės ir topoizomerazės IV slopinimu. Jo platus veikimo spektras apima gramteigiamas bakterijas (ypač *Staphylococcus* spp.), gramneigiamas bakterijas (*Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Mannheimia haemolytica*) ir mikoplazmas (*Mycoplasma bovis*). Gali atsirasti atsparių streptokokų padermių.

Galvijų kvėpavimo takų ligų atveju enrofloksacino klinikinės ribinės vertės *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* ir *Histophilus somni*: padermės, kurių MSK $\leq 0,25$ $\mu\text{g/ml}$, laikomos jautriomis, padermės, kurių MSK $0,5\text{--}1$ $\mu\text{g/ml}$, laikomos vidutiniškai jautriomis, o padermės, kurių MSK ≥ 2 $\mu\text{g/ml}$, laikomos atspariomis (CLSI VET01S, 2024 m. 7-asis leidimas).

Išskirtos iš sergančių mastitu karvių *E. coli* jautrumas enrofloksacinui (marbofloksacinui) įvairiuose ES regionuose (CZ, FR, UK, SE) 2017–2021 metais buvo labai aukštas (virš 97 %).

Atsparumas fluorokvinolonams atsiranda dėl chromosomų mutacijų veikiant toliau išvardintiems mechanizms: dėl už molekulių sujungimą atsakingų fermentus koduojančių genų mutacijos (ypač *gyrA* ir *parC* genų mutacijos), dėl bakterijų ląstelės sienelės pralaidumo sumažėjimo, dėl efliukso siurblių veiklą koduojančių genų ekspresijos pakitimų. Susijęs su plazmidėmis atsparumas fluorokvinolonams tik sumažina bakterijų jautrumą, tačiau gali skatinti tikslinius fermentus koduojančių genų mutacijas ir gali būti perduodamas horizontaliai. Priklausomai nuo pagrindinio atsparumo mechanizmo, gali atsirasti kryžminis atsparumas kitiems (fluoro)kvinolonams ir bendras atsparumas kitų farmakologinių grupių antimikrobinėms medžiagoms.

4.3. Farmakokinetika

Suleidus po oda arba į raumenis rekomenduojamą 2 mg/kg kūno svorio dozę, marbofloksacinas galvijų ir kiaulių organizme greitai absorbuojamas ir didžiausia 1,5 $\mu\text{g/ml}$ koncentracija plazmoje pasiekama greičiau nei per 1 valandą. Suleidus į raumenis rekomenduojamą 8 mg/kg kūno svorio dozę, marbofloksacinas galvijų organizme greitai absorbuojamas ir didžiausia 7,3 $\mu\text{g/ml}$ koncentracija plazmoje ($C_{\text{maks.}}$) pasiekama per 0,78 val. ($T_{\text{maks.}}$). Jo biologinis prieinamumas yra beveik 100 %. Tik nedidelė marbofloksacino dalis jungiasi su plazmos baltymais (<10 % kiaulių organizme, <30 % – galvijų). Jis labai gerai įsiskverbia į visus kūno audinius. Pagrindiniuose audiniuose – organuose (kepenyse, inkstuose, odoje, plaučiuose, šlapimo pūslėje, gimdoje) marbofloksacino koncentracija yra didesnė nei plazmoje.

Marbofloksacinas išsiskiria lėčiau iš veršelių su neišsivysčiusiu prieskrandžiu ($t_{1/2} = 5\text{--}9$ val.) ir kiaulių organizmo ($t_{1/2} = 8\text{--}10$ val.), bet greičiau iš galvijų su išsivysčiusiu prieskrandžiu organizmo ($t_{1/2} = 4\text{--}7$ val.). Daugiausiai jo išsiskiria aktyvia forma su šlapimu ir išmatomis.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Flakoną laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos. Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo temperatūros sąlygų nereikia.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

II tipo rudo stiklo 100 ml flakonas, užkimštas brombutilinės gumos kamščiu ir nuplėšiamu aliumininio dangteliu.

Flakonai sudėti į kartonines dėžutes.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Bioveta, a.s.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/25/2873/001

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2025-05-06

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025-04-28

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

{Kartoninė dėžutė 100 ml}

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Marbofloxacin Bioveta, 100 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekviename ml yra:

veikliosios medžiagos:

marbofloksacino 100 mg.

3. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, kiaulės (paršavedės).

**5. INDIKACIJA (-OS)****6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**Galvijai: suleisti į raumenis, po oda ir į veną.Paršavedės: suleisti į raumenis.**7. IŠLAUKA**IšlaukaGalvijai: skerdienai ir subproduktams (naudojus 2 mg/kg dozę 3–5 dienas) – 6 paros, pienui (naudojus 2 mg/kg dozę 3–5 dienas) – 36 val.,

skerdienai ir subproduktams (po vienos 8 mg/kg dozės) – 3 paros, pienui (po vienos 8 mg/kg dozės) – 72 val.

Kiaulės (paršavedės): skerdienai ir subproduktams – 4 paros.**8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 28 dienas.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Flakoną laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Bioveta, a.s.



14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/25/2873/001

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

{Etiketė, 100 ml flakonas}

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Marbofloxacin Bioveta, 100 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekviena ml yra:

veikliosios medžiagos:

marbofloksacino 100 mg.

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, kiaulės (paršavedės).



4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Galvijai: i.m., s.c. ir i.v.

Paršavedės: i.m.

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

5. IŠLAUKA

Išlauka

Galvijai: skerdienai ir subproduktams (naudojus 2 mg/kg dozę 3–5 dienas) – 6 paros,
pienui (naudojus 2 mg/kg dozę 3–5 dienas) – 36 val.,

skerdienai ir subproduktams (po vienos 8 mg/kg dozės) – 3 paros,
pienui (po vienos 8 mg/kg dozės) – 72 val.

Kiaulės (paršavedės): skerdienai ir subproduktams – 4 paros.

6. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 28 dienas.

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Flakoną laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Bioveta, a.s.



9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Marbofloxacin Bioveta, 100 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. Sudėtis

Kiekviename ml yra:

veikliosios medžiagos:

marbofloksacino 100 mg;

pagalbinių medžiagų:

dinatrio edetato 0,11 mg,

monotioglicerolio 1 mg,

metakrezolio 2 mg.

Skaidrus nuo žalsvai geltonos iki rusvai geltonos spalvos tirpalas.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai, kiaulės (paršavedės).

4. Naudojimo indikacijos

Galvijai

Kvėpavimo takų infekcijų, sukeltų marbofloksacinui jautrių padermių *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* ir *Mycoplasma bovis*, gydymas.

Ūminio mastito, sukulto marbofloksacinui jautrių *Escherichia coli* padermių, gydymas laktacijos metu.

Kiaulės (paršavedės)

Marbofloksacinui jautrių bakterijų padermių sukulto disgalaktijos po atsivedimo sindromo (PDS, anksčiau MMA – metritas, mastitas, agalaktija) gydymas.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant atsparumui kitiems fluorokvinolonams (kryžminis atsparumas).

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai, kitiems kvinolonams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Tarp marbofloksacino ir kitų fluorokvinolonų buvo įrodytas kryžminis atsparumas. Jei jautrumo tyrimai parodė atsparumą kitiems fluorokvinolonams, marbofloksacino naudojimą reikia atidžiai apsvarstyti, nes gali būti sumažėjęs jo veiksmingumas.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams:
Veterinarinio vaisto naudojimas turėtų būti pagrįstas tikslinio (-ių) patogeno (-ų) identifikavimu ir jautrumo tyrimais. Jei tai neįmanoma, gydymas turi būti pagrįstas ūkio arba vietos (regiono) epidemiologine informacija ir žiniomis apie tikslinių patogenų jautrumą.

Veterinarinis vaistas turi būti naudojamas laikantis oficialios nacionalinės ir regioninės antimikrobinių vaistų naudojimo politikos.

Fluorokvinolonais turėtų būti gydomi tokie klinikiniai atvejai, kai atsakas į kitų farmakologinių grupių antimikrobinius vaistus yra silpnas arba numanoma, kad bus silpnas. Jei tai įmanoma, fluorokvinolonų naudojimas visada turėtų būti pagrįstas jautrumo tyrimo rezultatais.

Naudojant vaistą kitaip nei aprašyta šiame veterinarinio vaisto apraše (VVA), gali padidėti marbofloksacinui atsparių bakterijų kiekis ir dėl galimo kryžminio atsparumo gali sumažėti gydymo kitais fluorokvinolonais veiksmingumas.

Pagal AMEG klasifikaciją marbofloksacinas priklauso B kategorijai. Pirmos eilės gydymui turėtų būti naudojamas antibiotikas, pasižymintis mažesne atsparumo antimikrobinėms medžiagoms rizika, jei jautrumo tyrimai parodo tikėtiną šio metodo veiksmingumą.

Iki išlaukos pienui laikotarpio pabaigos (išskyrus priešpienio fazę) reikia vengti veršelių girdymo pieno atliekomis, kuriose yra marbofloksacino likučių, nes tai gali paskatinti atsparių antimikrobinėms medžiagoms bakterijų atsiradimą veršelių žarnyno mikrobiotoje ir padidėjusį šių bakterijų išskyrimą su išmatomis.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams:

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas (fluoro)kvilonams, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Reikia vengti atsitiktinio įsišvirkštimo. Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Reikia vengti patekimo ant odos ir į akis. Atsitiktinai patekus ant odos ar į akis, paveiktą vietą reikia nuplauti dideliu kiekiu švaraus vandens.

Marbofloksacinas gali pakenkti vaisiui ir neigiamai paveikti reprodukcinės funkcijas. Nėščios arba norinčios pastoti moterys šį vaistą turi naudoti atsargiai.

Po naudojimo reikia nusiplauti rankas.

Vaikingumas

Galima naudoti vaikingumo metu.

Perdozavimas

Buvo pranešta apie perdozavimo simptomus, panaudojus tris kartus didesnę už rekomenduojamą dozę. Perdozavimas gali sukelti tokius simptomus kaip ūmūs nervų sistemos sutrikimai, kuriuos reikia gydyti simptomiškai.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Vietinis vaisto toleravimas galvijams suleidus po oda yra geresnis nei suleidus į raumenis.

Galvijai, kiaulės (paršavedės)

Dažnis nenustatytas (pagal turimus duomenis negali būti įvertintas).	Naudojimo vietos patinimas ¹ Naudojimo vietos skausmas ¹
--	---

¹ Laikina vietinė reakcija, kuri gali išlikti mažiausiai 12 dienų po suleidimo.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad

vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą:

Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba

El. paštas: vaistu.registracija@vmvt.lt

Pranešimo forma:

<https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Galvijams leisti į raumenis, po oda ir į veną.

Paršavedėms leisti į raumenis.

Kiaulės (paršavedės)

Į raumenis suleisti 2 mg marbofloksacino 1 kg kūno svorio (1 ml veterinarinio vaisto 50 kg kūno svorio) vieną kartą per parą 3 dienas iš eilės.

Galvijai

Kvėpavimo takų infekcijos

Į raumenis suleisti 8 mg marbofloksacino 1 kg kūno svorio (4 ml veterinarinio vaisto 50 kg kūno svorio) vieną kartą.

Specifiniais atvejais, pvz. kai reikalinga pradinė injekcija į veną arba esant mikoplazmų sukeltoms infekcijoms, reikia naudoti 2 mg marbofloksacino 1 kg kūno svorio dozę vieną kartą per parą 3–5 dienas iš eilės.

Ūmus mastitas

Po oda arba į raumenis suleisti 2 mg marbofloksacino 1 kg kūno svorio (1 ml veterinarinio vaisto 50 kg kūno svorio) vieną kartą per parą 3–5 dienas iš eilės. Pirmąją dozę galima suleisti į veną.

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį, kad būtų išvengta per mažos dozės skyrimo.

Jei vaisto tūris į vieną injekcijos vietą viršija 20 ml, dozę reikia padalinti į dvi ar daugiau injekcijos vietas.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Kamštį galima pradurti ne daugiau kaip 30 kartų.

10. Išlauka

Galvijai: skerdienai ir subproduktams (naudojus 2 mg/kg dozę 3–5 dienas) – 6 paros, pienui (naudojus 2 mg/kg dozę 3–5 dienas) – 36 val.,

skerdienai ir subproduktams (po vienos 8 mg/kg dozės) – 3 paros, pienui (po vienos 8 mg/kg dozės) – 72 val.

Kiaulės (paršavedės): skerdienai ir subproduktams – 4 paros.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Flakoną laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės ir dėžutės po „Exp.“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/25/2873/001

Pakuotės dydis: 1 x 100 ml.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2025-04-28

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

Bioveta, a. s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Čekijos Respublika

Tel. +420 517318911

El. p. reklamace@bioveta.cz