

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Marfloxin 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Marbofloksacyna 100 mg

Substancje pomocnicze:

Disodu edetynian 0,10 mg

Monotioglicerol 1 mg

Metakrezol 2 mg

Przejrzysty, zielonkawożółty do brązowego roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło i świnię.



4. Wskazania lecznicze

Bydło:

- leczenie zakażeń układu oddechowego wywołanych przez wrażliwe szczepy *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* i *Histophilus somni*
- leczenie stanów zapalnych gruczołu mlekowego wywołanych przez bakterie *E.coli*.

Świnię:

- leczenie stanu zapalnego dróg rodnych, zapalenia gruczołu mlekowego i bezmleczności (MMA), wywołanych przez wrażliwe szczepy organizmów.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na fluorochinolony lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w przypadkach, gdy dany patogen jest oporny na inne fluorochinolony (oporność krzyżowa).

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Weterynaryjny produkt leczniczy powinien być stosowany zgodnie z oficjalnymi i lokalnymi przepisami dotyczącymi stosowania antybiotyków. Fluorochinolony powinny być stosowane do leczenia stanów klinicznych, które reagowały słabo lub uważa się, że zareagują słabo na inne klasy antybiotyków. Jeśli to możliwe, fluorochinolony powinny być stosowane na podstawie badań wrażliwości drobnoustrojów. Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego niezgodnie z Charakterystyką Weterynaryjnego Produktu Leczniczego może zwiększyć występowanie bakterii opornych na fluorochinolony oraz zmniejszyć skuteczność leczenia innymi chinolonami z powodu możliwości wystąpienia oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na fluorochinolony powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

W razie kontaktu ze skórą lub oczami przemyć obficie wodą.

Przypadkowa samoiniekcja może wywołać nieznaczne podrażnienie.

Po przypadkowej samoiniekcji lub połyknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne na szczurach i królikach nie wykazały żadnego działania teratogennego, embriotoksycznego lub toksycznego dla ciężarnej samicy.

Może być stosowany u ciężarnych oraz będących w okresie laktacji krów i świń przy dawce 2 mg/kg masy ciała.

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego w dawce 8 mg/mg masy ciała podczas ciąży i laktacji nie zostało ustalone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Przedawkowanie:

Nie zaobserwowano objawów przedawkowania po podaniu dawki 3-krotnie wyższej od zalecanej i nie oczekuje się żadnych poważnych działań niepożądanych po podaniu dawki 3 do 5-krotnie większej od zalecanej u cieląt i świń.

Przedawkowanie może powodować objawy takie jak ostre zaburzenia neurologiczne, które powinny być leczone objawowo.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia ² , ból w miejscu wstrzyknięcia ^{1,2} , odczyn zapalny w miejscu wstrzyknięcia ^{1,2}
---	--

¹ Podawanie drogą podskórną, bez wpływu klinicznego.

² Podanie domięśniowe, przejściowe, utrzymujące się przez co najmniej 12 dni po wstrzyknięciu.

Znane jest wywoływanie artropatii przez fluorochinolony. Jednakże takie działanie nie było nigdy zaobserwowane u bydła po marbofloksacynie.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego

przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49-21-687, Faks: +48 22 49-21-605, Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Bydło: Podanie podskórne, domięśniowe lub dożylnie.

Świnie: Podanie domięśniowe.

Bydło:

- leczenie stanów zapalnych wymienia wywołanych przez bakterie *E.coli*:
2 mg/kg, tj. 1 ml/50 kg, raz dziennie domięśniowo (i.m.), podskórnie (s.c.) lub dożylnie (i.v.).
Podawać przez 3 do 5 dni.
- leczenie zakażeń układu oddechowego wywołanych przez wrażliwe szczepy *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* i *Histophilus somni*:

2 mg/kg, tj. 1 ml/50 kg, raz dziennie domięśniowo, podskórnie lub dożylnie. Podawać przez 3 do 5 dni.

lub 8 mg/kg, tj. 2 ml/25 kg, jako pojedyncze wstrzyknięcie domięśniowe.

Jeśli wstrzykiwana ilość przekracza 20 ml, dawka powinna zostać podana w co najmniej dwa miejsca.

Świnie:

- leczenie stanu zapalnego dróg rodnych, zapalenia gruczołu mlekowego i bezmleczności (MMA), wywołanych przez wrażliwe szczepy organizmów: 2 mg/kg, tj. 1 ml/50 kg, raz dziennie domięśniowo (i.m.). Podawać przez 3 dni.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Nasadkę można bezpiecznie nakłuwać do 25 razy. Zaleca się używanie igły zasysającej, aby zmniejszyć ilość nakłucia ścianki.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

U bydła i świń preferowanym miejscem iniekcji jest okolica szyi.

10. Okresy karencji

Bydło

2 mg/kg przez 3 do 5 dni (i.v./i.m./s.c.)

Tkanki jadalne: 4 dni.

Mleko: 24 godziny.

8 mg/kg jako pojedyncze wstrzyknięcie (i.m.)

Tkanki jadalne: 3 dni.

Mleko: 72 godziny.

Świnie

Tkanki jadalne: 2 dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.
Nie zamrażać.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Pozwolenie nr: 2133/11

Opakowania:

Fiolka szklana o pojemności 50 ml, 100 ml lub 250 ml pakowana w pudełko tekturowe.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia
Tel.: +48 22 57 37 500