

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Marbofloxacin Bioveta 100 mg/ml šķīdums injekcijām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Marbofloksacīns 100 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Dinātrija edetāts	0,11 mg
Monotioglicerīns	1,0 mg
Metakrezols	2,0 mg
Glikonolaktons	
Ūdens injekcijām	

Dzeltenzaļgāns līdz dzeltenbrūngāns dzidrs šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Liellopi, cūkas (sivēnmātes).

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Liellopi

Elpceļu infekcijas slimību ārstēšanai, ko izraisījuši pret marbofloksacīnu jutīgi *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* un *Mycoplasma bovis* celmi.

Akūta mastīta ārstēšanai laktācijas periodā, ko izraisījuši pret marbofloksacīnu jutīgi *Escherichia coli* celmi.

Cūkas (sivēnmātes)

Pēcdzemdību disgalaktijas sindroma ārstēšanai (PDS, iepriekš MMA – metrīts, mastīts, agalaktija), ko izraisījuši pret marbofloksacīnu jutīgi baktēriju celmi.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja pastāv rezistence pret citiem fluorhinoloniem (krusteniskā rezistence).

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

3.4. Īpaši brīdinājumi

Starp marbofloksacīnu un pārējiem fluorhinoloniem ir pierādīta krusteniskā rezistence. Ja jutības testi ir uzrādījuši rezistenci pret citiem fluorhinoloniem, rūpīgi izvērtēt marbofloksacīna lietošanu, jo tā iedarbīgums var būt samazināts.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Šo veterināro zāļu lietošana jābalsta uz mērķa patogēna(-u) identifikāciju un jutības testu rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšana jāpamato ar epizootoloģisko informāciju un zināšanām par mērķa patogēnu jutību saimniecības vai vietējā/reģionālā līmenī.

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā oficiālā, valsts un reģionālā antimikrobiālā politika.

Fluorhinoloni jāizvēlas tikai tādu klīnisko stāvokļu ārstēšanai, kas vāji vai iespējami vāji reaģē uz ārstēšanu ar citu grupu antimikrobiālajiem līdzekļiem. Kad vien iespējams, fluorhinolonus ieteicams lietot balstoties uz mikroorganismu jutības testu rezultātiem.

Lietojot šīs veterinārās zāles atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem, var palielināties baktēriju izplatība, kuras rezistentas pret marbofloksacīnu un pavājināties ārstēšanas efektivitāte ar citiem fluorhinoloniem, līdz pat iespējamai krusteniskai rezistencei.

Marbofloksacīns ietilpst AMEG (*Antimicrobial Advice Ad Hoc Expert Group* – Antimikrobiālo līdzekļu jomas konsultatīvā ad hoc ekspertu grupa) klasifikācijas “B” kategorijā. Pirmās izvēles ārstēšanai lietot antibiotikas ar zemāku antimikrobiālās rezistences selekcijas risku (zemāku AMEG kategoriju), ja jutības testu rezultāti liecina par šādas pieejas iespējamo efektivitāti.

Izvairīties no teļu barošanas ar antibiotiku atliekvielas saturošu brāķēto pienu līdz piena ierobežojuma perioda beigām (izņemot kolostrālo fāzi), jo atliekvielas teļa zarnu mikroflorā var radīt pret antibakteriāliem līdzekļiem rezistentas baktērijas un palielināt šo baktēriju izplatīšanos ar fekālijām.

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.

Izvairīties no nejaušas pašinjicēšanas. Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Novērst šo veterināro zāļu saskari ar ādu un acīm. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu vai nokļūšana acīs, skarto vietu skalot ar lielu daudzumu tīra ūdens.

Marbofloksacīns var kaitēt vēl nedzimušam bērnam un negatīvi ietekmēt reproduktīvās funkcijas.

Grūtnieces vai sievietes, kas plāno grūtniecību, šīs veterinārās zāles drīkst ievadīt piesardzīgi.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Liellopi, cūkas (sivēnmātes):

Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem):	Pietūkums ievadīšanas vietā ¹ Sāpīgums ievadīšanas vietā ¹
---	---

¹ Pārejoša lokāla reakcija, kas var ilgt vismaz 12 dienas pēc 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:

Drīkst lietot grūsnības laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

3.9. Lietošanas veids un devas

Intramuskulārai, subkutānai un intravenozai lietošanai liellopiem.

Intramuskulārai lietošanai sivēnmātēm.

Cūkas (sivēnmātes)

Ievadīt intramuskulāri 2 mg marbofloksacīna uz 1 kg ķermeņa svara (1 ml veterināro zāļu/50 kg ķermeņa svara) vienu reizi dienā 3 dienas pēc kārtas.

Liellopi

Elpceļu infekcijas:

Vienreizēja intramuskulāra injekcija devā 8 mg marbofloksacīna uz 1 kg ķermeņa svara (4 ml veterināro zāļu/50 kg ķermeņa svara).

Specifiskos gadījumos, piemēram, ja nepieciešama sākotnēja i.v. ievadīšana vai mikoplazmu izraisītu infekciju gadījumā, lietot devā 2 mg marbofloksacīna/kg ķermeņa svara vienu reizi dienā 3-5 dienas.

Akūts mastīts:

Lietot subkutāni vai intramuskulāri devā 2 mg marbofloksacīna uz 1 kg ķermeņa svara (1 ml veterināro zāļu/50 kg ķermeņa svara) vienu reizi dienā 3-5 dienas pēc kārtas. Pirmo devu var ievadīt intravenozi.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk, lai izvairītos no nepietiekamas devas lietošanas.

Ja veterināro zāļu daudzums vienā injekcijas vietā pārsniedz 20 ml, devu sadalīt divās vai vairākās injekcijas vietās.

Aizbāzni drīkst caurdurt līdz 30 reizēm.

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

Par pārdozēšanas pazīmēm ir ziņots pēc trīskāršas ieteiktās devas lietošanas.

Pārdozēšana var izraisīt tādus simptomus kā akūtus nervu sistēmas traucējumus, kas jāārstē 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

Liellopi: Gaļai un blakusproduktiem (lietojot 2 mg/kg 3-5 dienas): 6 dienas

Pienam (lietojot 2 mg/kg 3-5 dienas): 36 stundas

Gaļai un blakusproduktiem (lietojot vienu devu 8 mg/kg): 3 dienas

Pienam (lietojot vienu devu 8 mg/kg): 72 stundas

Cūkas (sivēnmātes): Gaļai un blakusproduktiem: 4 dienas

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATŅvet kods: QJ01MA93

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Marbofloksacīns ir sintētiska baktericīda antimikrobiāla viela, kas pieder fluorhinolonu grupai. Tā iedarbības mehānisms ir DNS girāzes un topoizomerāzes IV darbības inhibīcija. Marbofloksacīnam ir plašs iedarbības spektrs pret grampozitīvajām baktērijām (galvenokārt, *Staphylococcus* spp.), gramnegatīvajām baktērijām (*Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Mannheimia haemolytica*) un mikoplazmām (*Mycoplasma bovis*). Streptokoku gadījumā var parādīties rezistence.

Celmi ar MIC $\leq 0,25$ $\mu\text{g/ml}$ tiek uzskatīti par jutīgiem, celmi ar MIC 0,5-1 $\mu\text{g/ml}$ tiek uzskatīti par vidēji jutīgiem, savukārt celmi ar MIC ≥ 2 $\mu\text{g/ml}$ tiek uzskatīti par rezistentiem, ņemot vērā klīniskās robežvērtības, kas definētas *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* un *Histophilus somni* liellopu elpceļu slimības gadījumā pret enrofloksacīnu (CLSI VET01S, 7. izdevums, 2024).

Govīm no mastīta izolētā *E. coli* jutība pret enrofloksacīnu/marbofloksacīnu dažādos ES reģionos (CZ, FR, UK, SE) 2017.-2021. g. bija ļoti augsta (vairāk nekā 97 %).

Rezistence pret fluorhinoloniem rodas šādu mutāciju mehānismu ietekmē hromosomu līmenī: mutācijas gēnos, kas kodē enzīmus, kuri atbild par piesaisti molekulu līmenī (galvenokārt mutācijas *gyrA* un *parC* gēnos), baktēriju sienīgu caurlaidības samazināšanās, izvades sūkņus kodējošo gēnu ekspresijas izmaiņas. Ar plazmīdām saistītā rezistence pret fluorhinoloniem izraisa tikai samazinātu baktēriju jutību, tomēr tā var veicināt mērķenzīmu gēnu mutācijas un var izplatīties horizontāli. Atkarībā no rezistences pamatmehānisma var parādīties krusteniskā rezistence ar citiem (fluor)hinoloniem un korezistence ar citu farmakoloģisko grupu antimikrobiālajām vielām.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Pēc subkutānas vai intramuskulāras ieteiktās devas 2 mg/kg ķermeņa svara ievadīšanas liellopiem un cūkām marbofloksacīns ātri uzsūcas un mazāk nekā 1 stundas laikā sasniedz maksimālo koncentrāciju 1,5 $\mu\text{g/ml}$ plazmā. Pēc intramuskulāras ieteiktās devas 8 mg/kg ķermeņa svara ievadīšanas liellopiem marbofloksacīns ātri uzsūcas un 0,78 st. (T_{max}) laikā sasniedz maksimālo koncentrāciju 7,3 $\mu\text{g/ml}$ (C_{max}) plazmā. Marbofloksacīna biopieejamība ir gandrīz 100 %.

Tikai maza daļa marbofloksacīna saistās ar plazmas proteīniem (<10 % cūkām un <30 % liellopiem). Tas ļoti labi iekļūst visos organisma audos. Galvenajos audos – orgānos (aknās, nierēs, ādā, plaušās, urīnpūslī, dzemdē) marbofloksacīna koncentrācija ir augstāka nekā plazmā.

Marbofloksacīna izdalīšanās ir lēnāka teļiem ar neattīstītu spurekli ($t_{1/2}$ = 5-9 stundas) un cūkām ($t_{1/2}$ = 8-10 stundas), bet ātrāka liellopiem ar attīstītu spurekli ($t_{1/2}$ = 4-7 stundas). Lielākā daļa vielas aktīvā formā tiek izvadīta kopā ar urīnu un fekālijām.

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: 3 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas. Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

100 ml II tipa, brūns stikla flakons, aizvērts ar brombutila gumijas aizbāzni un atvāžamu alumīnija vāciņu.

Flakoni ir iepakoti kartona kastītē.

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

Bioveta, a.s.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/DCP/25/0022

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 01/04/2025.

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

04/2025

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

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

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

{Kartona kastīte 100 ml}

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Marbofloxacin Bioveta 100 mg/ml šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Marbofloksacīns 100 mg

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

100 ml

4. MĒRĶSUGAS

Liellopi, cūkas (sivēnmātes).



5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Liellopi: intramuskulārai, subkutānai un intravenozai lietošanai.

Sivēnmātes: intramuskulārai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:

Liellopi: Gaļai un blakusproduktiem (lietojot 2 mg/kg 3-5 dienas): 6 dienas.

Pienam (lietojot 2 mg/kg 3-5 dienas): 36 stundas.

Gaļai un blakusproduktiem (lietojot vienu devu 8 mg/kg): 3 dienas.

Pienam (lietojot vienu devu 8 mg/kg): 72 stundas.

Cūkas (sivēnmātes): Gaļai un blakusproduktiem: 4 dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc atvēršanas izlietot 28 dienu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu 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

Bioveta, a.s.



14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

V/DCP/25/0022

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

{Etikete, 100 ml flakons}

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Marbofloxacin Bioveta 100 mg/ml šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Marbofloksacīns 100 mg

3. MĒRĶSUGAS

Liellopi, cūkas (sivēnmātes).



4. LIETOŠANAS VEIDI

Liellopi: i.m., s.c. un i.v.

Sivēnmātes: i.m.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:

Liellopi: Gaļai un blakusproduktiem (lietojot 2 mg/kg 3-5 dienas): 6 dienas.

Pienam (lietojot 2 mg/kg 3-5 dienas): 36 stundas.

Gaļai un blakusproduktiem (lietojot vienu devu 8 mg/kg): 3 dienas.

Pienam (lietojot vienu devu 8 mg/kg): 72 stundas.

Cūkas (sivēnmātes): Gaļai un blakusproduktiem: 4 dienas.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc atvēršanas izlietot 28 dienu laikā.

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Bioveta, a.s.



9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Marbofloxacin Bioveta 100 mg/ml šķīdums injekcijām

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Marbofloksacīns 100 mg

Palīgvielas:

Dinātrija edetāts 0,11 mg

Monotioglicerīns 1,0 mg

Metakrezols 2,0 mg

Dzeltenzaļgans līdz dzeltenbrūngans dzidrs šķīdums.

3. Mērķsugas

Liellopi, cūkas (sivēnmātes).

4. Lietošanas indikācijas

Liellopi

Elpceļu infekcijas slimību ārstēšanai, ko izraisījuši pret marbofloksacīnu jutīgi *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* un *Mycoplasma bovis* celmi.

Akūta mastīta ārstēšanai laktācijas periodā, ko izraisījuši pret marbofloksacīnu jutīgi *Escherichia coli* celmi.

Cūkas (sivēnmātes)

Pēcdzemdību disgalaktijas sindroma ārstēšanai (PDS, iepriekš MMA – metrits, mastīts, agalaktija), ko izraisījuši pret marbofloksacīnu jutīgi baktēriju celmi.

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja pastāv rezistence pret citiem fluorhinoloniem (krusteniskā rezistence).

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

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Starp marbofloksacīnu un pārējiem fluorhinoloniem ir pierādīta krusteniskā rezistence. Ja jutības testi ir uzrādījuši rezistenci pret citiem fluorhinoloniem, rūpīgi izvērtēt marbofloksacīna lietošanu, jo tā iedarbīgums var būt samazināts.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Šo veterināro zāļu lietošana jābalsta uz mērķa patogēna(-u) identifikāciju un jutības testu rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšana jāpamato ar epizootoloģisko informāciju un zināšanām par mērķa patogēnu jutību saimniecības vai vietējā/reģionālā līmenī.

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā oficiālā, valsts un reģionālā antimikrobiālā politika.

Fluorhinoloni jāizvēlas tikai tādu klīnisko stāvokļu ārstēšanai, kas vāji vai iespējami vāji reaģē uz ārstēšanu ar citu grupu antimikrobiālajiem līdzekļiem. Kad vien iespējams, fluorhinolonus ieteicams lietot balstoties uz mikroorganismu jutības testu rezultātiem.

Lietojot šīs veterinārās zāles atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem, var palielināties baktēriju izplatība, kuras rezistentas pret marbofloksacīnu un pavājināties ārstēšanas efektivitāte ar citiem fluorhinoloniem, līdz pat iespējamai krusteniskai rezistencei.

Marbofloksacīns ietilpst AMEG (*Antimicrobial Advice Ad Hoc Expert Group* – Antimikrobiālo līdzekļu jomas konsultatīvā ad hoc ekspertu grupa) klasifikācijas “B” kategorijā. Pirmās izvēles ārstēšanai lietot antibiotikas ar zemāku antimikrobiālās rezistences selekcijas risku (zemāku AMEG kategoriju), ja jutības testu rezultāti liecina par šādas pieejas iespējamo efektivitāti.

Izvairīties no teļu barošanas ar antibiotiku atliekvielas saturošu brāķēto pienu līdz piena ierobežojuma perioda beigām (izņemot kolostrālo fāzi), jo atliekvielas teļa zarnu mikroflorā var radīt pret antibakteriāliem līdzekļiem rezistentas baktērijas un palielināt šo baktēriju izplatīšanos ar fekālijām.

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.

Izvairīties no nejaušas pašinjicēšanas. Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Novērst šo veterināro zāļu saskari ar ādu un acīm. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu vai nokļūšana acīs, skarto vietu skalot ar lielu daudzumu tīra ūdens.

Marbofloksacīns var kaitēt vēl nedzimušam bērnam un negatīvi ietekmēt reproduktīvās funkcijas.

Grūtnieces vai sievietes, kas plāno grūtniecību, šīs veterinārās zāles drīkst ievadīt piesardzīgi.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Grūsnība:

Drīkst lietot grūsnības laikā.

Pārdozēšana:

Par pārdozēšanas pazīmēm ir ziņots pēc trīskāršas ieteiktās devas lietošanas.

Pārdozēšana var izraisīt tādus simptomus kā akūtus nervu sistēmas traucējumus, kas jāārstē simptomātiski.

Būtiska nesaderība:

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

7. Blakusparādības

Liellopi, cūkas (sivēnmātes):

Neņemt biežums (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem):	Pietūkums ievadīšanas vietā ¹ Sāpīgums ievadīšanas vietā ¹
---	---

¹ Pārejoša lokāla reakcija, kas var ilgt vismaz 12 dienas pēc 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, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/lv>

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Intramuskulārai, subkutānai un intravenozai lietošanai liellopiem.
Intramuskulārai lietošanai sivēnmātēm.

Cūkas (sivēnmātes)

Ievadīt intramuskulāri 2 mg marbofloksacīna uz 1 kg ķermeņa svara (1 ml veterināro zāļu/50 kg ķermeņa svara) vienu reizi dienā 3 dienas pēc kārtas.

Liellopi

Elpceļu infekcijas:

Vienreizēja intramuskulāra injekcija devā 8 mg marbofloksacīna uz 1 kg ķermeņa svara (4 ml veterināro zāļu/50 kg ķermeņa svara).

Specifiskos gadījumos, piemēram, ja nepieciešama sākotnēja i.v. ievadīšana vai mikoplazmu izraisītu infekciju gadījumā, lietot devā 2 mg marbofloksacīna/kg ķermeņa svara vienu reizi dienā 3-5 dienas.

Akūts mastīts:

Lietot subkutāni vai intramuskulāri devā 2 mg marbofloksacīna uz 1 kg ķermeņa svara (1 ml veterināro zāļu/50 kg ķermeņa svara) vienu reizi dienā 3-5 dienas pēc kārtas. Pirmo devu var ievadīt intravenozi.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk, lai izvairītos no nepietiekamas devas lietošanas.

Ja veterināro zāļu daudzums vienā injekcijas vietā pārsniedz 20 ml, devu sadalīt divās vai vairākas injekcijas vietās.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Aizbāzni drīkst caurdurt līdz 30 reizēm.

10. Ierobežojumu periods

Liellopi: Gaļai un blakusproduktiem (lietojot 2 mg/kg 3-5 dienas): 6 dienas
Pienam (lietojot 2 mg/kg 3-5 dienas): 36 stundas
Gaļai un blakusproduktiem (lietojot vienu devu 8 mg/kg): 3 dienas
Pienam (lietojot t vienu devu 8 mg/kg): 72 stundas

Cūkas (sivēnmātes): Gaļai un blakusproduktiem: 4 dienas

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

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

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

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 vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/DCP/25/0022

Iepakojuma lielums: 1 x 100 ml.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

04/2025

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

16. Kontaktinformācija

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs, un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Bioveta a.s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, Čehijas Republika
tālr. +420 517 318 911
e-pasts: reklamace@bioveta.cz