

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

MARBOVET 100 mg/ ml инжекционен разтвор за говеда и свине
Marbofloxacin

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Всеки ml съдържа:
Активна субстанция:
Marbofloxacin 100.0 mg

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

100 ml
250 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда и свине (свине майки).

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Говеда: интрамускулно, подкожно или интравенозно приложение
Свине (свине майки): интрамускулно приложение
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентни срокове:

Говеда:

Показания:	Респираторни:		Масити:
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.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

След отваряне, използвайте преди 28 дни.

След отваряне използвайте преди...

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

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

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожете остатъчните материали в съответствие с изискванията на местното законодателство.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание. Прилага се от отговорния ветеринарен лекар.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

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

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

VET-AGRO Multi-Trade Company sp. z o.o.
Gliniana str. 32
20-616-Lublin
Poland

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

0022-2659

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

1 флакон от 100 ml
1 флакон от 250 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

MARBOVET 100 mg/ml инжекционен разтвор за говеда и свине
Marbofloxacin

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Всеки ml съдържа:
Активна субстанция:
Marbofloxacin 100.0 mg

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

100 ml
250 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда и свине (свине майки).

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентни срокове:
Говеда:
2 mg/kg т. м. в продължение на 3 до 5 дни (i.v./i.m./s.c.)
Месо и вътрешни органи: 6 дни.
Мляко: 36 часа.

8 mg/kg т. м. еднократно (i.m.)
Месо и вътрешни органи: 3 дни.
Мляко: 72 часа.

Свине:
Месо и вътрешни органи: 4 дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

След отваряне използвайте преди 28 дни.

След отваряне използвайте преди...

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

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

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожете остатъчните материали в съответствие с изискванията на местното законодателство.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание. Прилага се от отговорния ветеринарен лекар.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

VET-AGRO Multi-Trade Company sp. z o.o.
Gliniana str. 32
20-616-Lublin
Poland

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

0022-2659

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:

MARBOVET 100 mg/ ml инжекционен разтвор за говеда и свине

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба и производител, отговорен за освобождаване на партидата:

VET-AGRO Multi-Trade Company sp. z o.o.
Gliniana str. 32
20-616-Lublin
Poland

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

MARBOVET 100 mg/ ml инжекционен разтвор за говеда и свине
Marbofloxacin

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всеки ml съдържа:

Активна субстанция:

Marbofloxacin	100.0 mg
---------------	----------

Ексципиенти:

Metacresol	2.0 mg
Thioglycerol	1.0 mg
Disodium edetate	0.1 mg

Жълтозеленикав до жълтокафеникав, бистър разтвор.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

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 някой от ексципиентите.

Да не се използва в случаи на резистентност към други флуорохинолони (кръстосана резистентност).

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

При интрамускулно или подкожно приложение на продукта, в мястото на инжектиране могат да се проявят преходни възпалителни лезии без клинично значение.

Интрамускулното приложение може да причини преходни локални реакции като болка и оток в мястото на инжектиране, както и възпалителни лезии, които могат да перзистират за най-малко 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.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда и свине (свине майки).

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИНИ НА ПРИЛАГАНЕ

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 ветеринарномедицинския 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 ветеринарномедицинския 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 ветеринарномедицинския 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 ветеринарномедицинския продукт/50 kg телесна маса), веднъж дневно в продължение на 3 последователни дни чрез интрамускулно приложение.

Говеда и свине (свине майки):

Телесната маса (т.м.) трябва да се определи възможно най-точно, за да се избегне прилагането на по-ниска доза и да се осигури прилагането на правилната доза.

При говеда и свине, препоръчителното мястото на инжектиране е в областта на врата. 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.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Няма.

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 НА ПРОДУКТА

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

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

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след Годен до:. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 28 дни.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

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

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

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 за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

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

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

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 ветеринарномедицинския 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 ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Не са известни.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

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.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

06/2021

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

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.