

[Version 8.1, 01/2017]

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

MASTERFLOX 40 mg/ml, injekcinis tirpalas kiaulėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename ml yra:

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

marbofloksacino 40 mg;

pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

dinatrio edetato 0,1 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

Skaidrus geltonas tirpalas be matomų dalelių.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Kiaulės (penimos kiaulės).

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Kvėpavimo takų infekcinėmis ligoms, sukeltoms marbofloksacinui jautrių *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* ir *Mycoplasma hyopneumoniae* gydyti.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti tais atvejais, kai sukėlėjas yra atsparus marbofloksacinui ir kitiems fluorokvinolonams (dėl kryžminio atsparumo).

Negalima naudoti gyvūnams, – esant padidėjusiam jautrumui veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms), kitiems kvinolonams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Veterinariniame vaiste nėra antimikrobinių konservantų.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Naudojant vaistą, būtina atsižvelgti į oficialius ir vietinius antimikrobinių medžiagų naudojimo reikalavimus. Fluorokvinolonais galima gydyti tik tuomet, jei gydymas kitų klasių antimikrobinėmis medžiagomis yra neefektyvus arba manoma, kad gali būti neefektyvus.

Kai įmanoma, fluorokvinolonų naudojimą reikia pagrįsti jautrumo tyrimais.

Jei vaistas naudojamas neatsižvelgiant į vaisto apraše pateiktus nurodymus, gali padidėti bakterijų atsparumo fluorokvinolonams paplitimas ir sumažėti gydymo kitais kvinolonais veiksmingumas dėl galimo kryžminio atsparumo.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

(Fluoro)kvinolonai gali sukelti jautrintiems žmonėms padidėjusį jautrumą (alergiją).

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

Vengti vaisto sąlyčio su oda ir akimis. Atsitiktinai patekus ant odos ar į akis, reikia plauti dideliu kiekiu vandens.

Reikia stengtis atsitiktinai neišsivirkšti, nes tai gali sukelti vietinį sudirginimą. Atsitiktinai išsivirkštus ar prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę. Po naudojimo nusiplauti rankas.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Retais atvejais švirkštus į raumenis, injekcijos vietoje laikinai gali pasireikšti vietinės reakcijos, tokios kaip edema, skausmas ir patinimas bei uždegimo požymiai, išliekantys iki 6 d.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis ir triušiais teratogeninis, fetotoksinis ar toksinis patelei poveikis nenustatytas.

Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Vaistas skirtas tik penimoms kiaulėms.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti į raumenis.

Rekomenduojama dozė yra 2 mg marbofloksacino 1 kg kūno svorio (0,5 ml veterinarinio vaisto 10 kg kūno svorio), kurią reikia švirkšti į raumenis vieną kartą per parą, gydyti 3–5 dienas iš eilės.

Norint tinkamai dozuoti, būtina kuo tiksliau nustatyti gyvulio svorį, kad būtų išvengta per mažų dozių skyrimo.

Rekomenduojama švirkšti į kaklo srities raumenis.

Buteliuko kamštelį galima saugiai pradurti iki 20 kartų.

Naudotojas turi pasirinkti tinkamiausią buteliuko dydį priklausomai nuo gydomų gyvūnų kūno svorio ir skaičiaus.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Naudojus 3 kartus didesnę nei rekomenduojama marbofloksacino dozę, jokių perdozavimo požymių nepastebėta.

Perdozavus gali pasireikšti ūminiai nerviniai sutrikimai, kuriuos reikia gydyti simptomiškai. Negalima viršyti rekomenduojamos dozės.

4.11. Išlauka

Kiaulės: kiaulienai ir subproduktams – 6 paros.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: sisteminiai antibakteriniai vaistai, fluorokvinolonai.

ATC vet kodas: QJ01MA93.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Marbofloksacinas yra sintetinis baktericidinis antimikrobinis fluorokvinolonų grupės vaistas, kuris slopina DNR girazę ir topoizomerazę IV. Jis pasižymi plačiu veikimo spektru *in vitro* gramteigiamoms bakterijoms, gramneigiamoms bakterijoms (*Pasteurella multocida* ir *Actinobacillus pleuropneumoniae*) bei mikoplazmų genčiai (*Mycoplasma hyopneumoniae*).

Pažymėtina, kad kai kurios streptokokų, pseudomonų ir mikoplazmų padermės gali būti nejautrios marbofloksacinui. Marbofloksacinas neveikia anaerobų, mielių ar grybų.

Nuo 2015 m. iki 2016 m. marbofloksacino minimali slopinanti koncentracija (MSK) buvo nustatyta 171 *Pasteurella multocida* ir 164 *Actinobacillus pleuropneumoniae* padermėms, išskirtoms iš sergančių kiaulių kvėpavimo takų (Morrissey, 2019), o 2010–2012 m. marbofloksacino *in vitro* aktyvumas buvo įvertintas 50 *Mycoplasma hyopneumoniae* padermių, išskirtų iš sergančių kiaulių kvėpavimo takų (Klein et al., 2017). MSK₅₀, MSK₉₀ ir MSK intervalo rezultatai pateikiami sekančioje lentelėje:

Tikslinės kvėpavimo takų bakterijos	ES ištirtų padermių skaičius	MSK ₅₀ (µg/ml)	MSK ₉₀ (µg/ml)	MSK intervalas (µg/ml)
<i>Pasteurella multocida</i>	171	0.015	0.03	0.004-1
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	164	0.03	0.12	0.008-2
<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>	50	0.03	0.5	0.002-1

Padermės, kurioms MSK ≤ 1 µg/ml, yra jautrios marbofloksacinui, o padermės, kurioms MSK ≥ 4 µg/ml, yra jam atsparios pagal klinikinius *Pasteurellaceae* apibrėžimus, pateiktus „Société de française de Microbiologie“ (Prancūzijos mikrobiologijos draugija) (CA-SFM, 2018).

Atsparumas fluorokvinolonams pasireiškia dėl chromosomų mutacijų kurias sukelia sekantis mechanizmas: sumažėjus bakterijos ląstelės sienelės pralaidumui, genų kodavimo ekspresyviai pasikeitimui išpumpavimo metu arba mutuojančiam genams, koduojantiems fermentus, atsakingus už molekulių susijungimą. Plazmidžių tarpininkaujamas rezistentiškumas fluorokvinolonams tik sumažina bakterijų jautrumą, tačiau tai gali palengvinti tikslinių fermentų genų mutacijų vystymąsi ir gali būti perkelta horizontaliai. Priklausomai nuo

pagrindinio atsparumo mechanizmo gali atsirasti kryžminis atsparumas kitiems (fluoro)kvinolonams ir kartu atsparumas kitoms antimikrobinėms klasėms.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Švirkštus į raumenis kiaulėms rekomenduojamą 2 mg/kg kūno svorio dozę, marbofloksacinas sparčiai absorbuojamas ir pasiekia didžiausią 1,5 µg/ml koncentraciją plazmoje per mažiau nei 1 valandą.

Marbofloksacinas organizme greitai absorbuojamas ir jo biologinis prieinamumas yra beveik 100 %. Jis silpnai jungiasi su plazmos baltymais (mažiau nei 10 %), intensyviai paskirstomas ir daugelyje audinių (kepenyse, inkstuose, plaučiuose, šlapimo pūslėje, gimdoje, virškinimo trakte) pasiekia didesnę koncentraciją nei plazmoje.

Iš kiaulių organizmo marbofloksacinas pasišalina lėtai ($t_{1/2}$ = 8–10 val.), daugiausiai aktyvios formos su šlapimu (2/3) ir išmatomis (1/3).

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Dinatrio edetatas,
gliukonolaktonas,
manitolis,
injekcinis vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

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

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti originalioje pakuotėje.
Saugoti nuo šviesos.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Gintaro spalvos II tipo stiklo buteliukai po 50 ml, 100 ml ar 250 ml, užkimšti I tipo chlorobutilo gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais kartoninėje dėžutėje.

Pakuočių dydžiai:
50 ml buteliukas
100 ml buteliukas
250 ml buteliukas
6 buteliukai po 100 ml

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

FATRO S.p.A.
Via Emilia, 285
Ozzano dell'Emilia (Bologna)
Italija

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/14/2223/001-003

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2014-05-29
Perregistravimo data 2019-04-15

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2019-04-10

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

III PRIEDAS

ZENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Dėžutė su 50 ml buteliuku
Dėžutė su 100 ml buteliuku
Dėžutė su 250 ml buteliuku
Dėžutė su 6 buteliukais po 100 ml

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

MASTERFLOX 40 mg/ml, injekcinis tirpalas kiaulėms

Marbofloksacinas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekviename ml yra:

veikliosios medžiagos:

marbofloksacino 40 mg;

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

50 ml
100 ml
250 ml
6 x 100 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės (penimos kiaulės).

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti į raumenis.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlaika:

kiaulės: kiaulienai ir subproduktams – 6 paros.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo /metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti iki: _____

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti originalioje pakuotėje.

Saugoti nuo šviesos.

12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285

Ozzano dell'Emilia (Bologna)

Italija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/14/2223/001

LT/2/14/2223/002

LT/2/14/2223/003

LT/2/14/2223/002

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs (numeris)

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

50 ml buteliuko etiketė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

MASTERFLOX 40 mg/ml, injekcinis tirpalas kiaulėms

Marbofloksacinas

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

Kiekviename ml yra 40 mg marbofloksacino.

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

50 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti į raumenis.

5. IŠLAUKA

Išlauka:

kiaulės: kiaulienai ir subproduktams – 6 paros.

6. SERIJOS NUMERIS

Serija (numeris)

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo /metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti iki _____

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI PATEIKTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

100 ml, 250 ml buteliuko etiketė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

MASTERFLOX 40 mg/ml, injekcinis tirpalas kiaulėms

Marbofloksacinas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienne ml yra:

veikliosios medžiagos:

marbofloksacino 40 mg;

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml

250 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės (penimos kiaulės).

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti į raumenis.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka:

kiaulės: kiaulienai ir subproduktams – 6 paros.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo /metai}

Pradūrus kamšelį, būtina sunaudoti iki: _____

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti originalioje pakuotėje.

Saugoti nuo šviesos.

12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285

Ozzano dell'Emilia (Bologna)

Italija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/14/2223/002

LT/2/14/2223/003

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs (numeris)

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS
Masterflox 40 mg/ml, injekcinis tirpalas kiaulėms

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285

Ozzano dell'Emilia (Bologna)

Italija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

MASTERFLOX 40 mg/ml, injekcinis tirpalas kiaulėms

Marbofloksacinas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Kiekviename ml yra:

veikliosios medžiagos:

marbofloksacino 40 mg;

pagalbinės medžiagos:

dinatrio edetato 0,1 mg.

Skaidrus geltonas injekcinis tirpalas.

4. INDIKACIJA (-OS)

Kvėpavimo takų infekcinėmis ligoms, sukeltoms marbofloksacinui jautrių *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* ir *Mycoplasma hyopneumoniae* gydyti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti tais atvejais, kai sukėlėjas yra atsparus marbofloksacinui ir kitiems fluorokvinolonams (dėl kryžminio atsparumo).

Negalima naudoti gyvūnams, padidėjus jautrumui veikliajai medžiagai, kitiems kvinolonams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Retais atvejais švirkštus į raumenis, injekcijos vietoje laikinai gali pasireikšti vietinės reakcijos, tokios kaip edema, skausmas ir patinimas bei uždegimo požymiai, išliekantys iki 6 d.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),

- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manat, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės (penimos kiaulės).

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Švirkšti į raumenis.

Rekomenduojama dozė yra 2 mg marbofloksacino 1 kg kūno svorio (0,5 ml veterinarinio vaisto 10 kg kūno svorio), kurią reikia švirkšti į raumenis vieną kartą per parą, gydyti 3-5 dienas iš eilės.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Norint tinkamai dozuoti, būtina kuo tiksliau nustatyti gyvulio svorį, kad būtų išvengta per mažų dozių skyrimo.

Rekomenduojama švirkšti į kaklo srities raumenis.

Buteliuko kamštelį galima saugiai pradurti iki 20 kartų.

Naudotojas turi pasirinkti tinkamiausią buteliuko dydį priklausomai nuo gydomų gyvūnų kūno svorio ir skaičiaus.

10. IŠLAUKA

Kiaulės: kiaulienai ir subproduktams – 6 paros.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti originalioje pakuotėje.

Saugoti nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės ir buteliuko etiketės po „Tinka iki“. Tinkamumo data sutampa su paskutine nurodyto mėnesio diena.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

Pirmą kartą pradūrus buteliuko kamštelį, ant buteliuko tam skirtoje vietoje reikia užrašyti datą, po kurios buteliuke likęs vaistas turi būti saugiai sunaikintas.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Veterinariniame vaiste nėra antimikrobinių konservantų.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Naudojant vaistą, būtina atsižvelgti į oficialius ir vietinius antimikrobinų medžiagų naudojimo reikalavimus. Fluorokvinolonais galima gydyti tik tuomet, jei gydymas kitų klasių antimikrobinėmis medžiagomis yra neefektyvus arba manoma, kad gali būti neefektyvus.

Kai įmanoma, fluorokvinolonų naudojimą reikia pagrįsti jautrumo tyrimais. Jei vaistas naudojamas neatsižvelgiant į vaisto apraše pateiktus nurodymus, gali padidėti bakterijų atsparumo fluorokvinolonams paplitimas ir sumažėti gydymo kitais kvinolonais veiksmingumas dėl galimo kryžminio atsparumo.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

(Fluoro)kvinolonai gali sukelti jautrintiems žmonėms padidėjusį jautrumą (alergiją).

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

Vengti vaisto sąlyčio su oda ir akimis. Atsitiktinai patekus ant odos ar į akis, reikia plauti dideliu kiekiu vandens.

Reikia stengtis atsitiktinai neišsivirkšti, nes tai gali sukelti vietinį sudirginimą.

Atsitiktinai išsivirkštus ar prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Po naudojimo nusiplauti rankas.

Naudojimas vaikingumo, laktacijos

Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis ir triušiais teratogeninis, fetotoksinis ar toksinis poveikis nenustatytas.

Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Vaistas skirtas tik penimoms kiaulėms.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Naudojus 3 kartus didesnę nei rekomenduojama marbofloksacino dozę, jokių perdozavimo požymių nepastebėta.

Perdozavus gali pasireikšti ūminiai nerviniai sutrikimai, kuriuos reikia gydyti simptomiškai. Negalima viršyti rekomenduojamos dozės.

Nesuderinamumai

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

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2019-04-10

15. KITA INFORMACIJA

Pakuočių dydžiai:
50 ml buteliukas

100 ml buteliukas
250 ml buteliukas
6 buteliukai po 100 ml

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.
Sušvirkščia veterinarijos gydytojas arba jo tiesioginė atsakomybė.