

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:

Masterflox 40 mg/ml injekční roztok pro prasata
Přípravek s indikačním omezením

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

FATRO S.p.A.

Via Emilia 285

Ozzano dell'Emilia (Bologna), Itálie

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

MASTERFLOX 40 mg/ml injekční roztok pro prasata

Marbofloxacinum

Přípravek s indikačním omezením

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Marbofloxacinum 40 mg

Pomocné látky:

Dinatrium-edetát 0,1 mg

Čirý žlutý injekční roztok bez viditelných částic.

4. INDIKACE

Léčba respiračních infekcí způsobených kmeny *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae* citlivými k marbofloxacinu.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívejte v případech, kdy je cílový patogen rezistentní k marbofloxacinu a dalším (fluorovaným) chinolonům (zkřížená rezistence).

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku, jiné chinolony nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Intramuskulární podání může méně často způsobit přechodné místní reakce, jako jsou otok, bolest nebo zduření v místě injekčního podání a zánětlivé změny, které mohou přetrvávat po dobu až 6 dnů.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo není účinné, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata (výkrmová prasata).

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Intramuskulární podání.

Doporučené dávkování je 2 mg marbofloxacinu/kg ž.hm. (to odpovídá 0,5 ml veterinárního léčivého přípravku/10 kg ž.hm.) jedenkrát denně formou intramuskulární injekce po dobu 3-5 po sobě následujících dnů.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

K zajištění správného dávkování a k zabránění poddávkování musí být živá hmotnost určena co nej přesněji.

Veterinární léčivý přípravek se přednostně podává do svaloviny v oblasti krku.

Zátku lze propíchnout max. 20krát.

Osoba, která přípravek podává, by měla zvolit nejvhodnější velikost injekční lahvičky a to podle živé hmotnosti a počtu zvířat, která mají být veterinárním léčivým přípravkem ošetřena.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Prasata

Maso: 6 dnů

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v původním obalu. Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na etiketě po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

Po prvním otevření vnitřního obalu stanovte datum likvidace zbylého množství přípravku v tomto obalu a to na základě doby použitelnosti po prvním otevření uvedené v této příbalové informaci. Toto datum napište na místo k tomu určené na etiketě.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření při použití:

Tento přípravek neobsahuje žádné konzervační látky s antimikrobním účinkem.

Zvláštní opatření při použití u zvířat:

Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky.

Fluorochinolony by měly být vyhrazeny pro léčbu klinických případů, které mají slabou odezvu, nebo se očekává, že budou mít slabou odezvu na jiné farmakologické skupiny antimikrobiálních látek.

Použití fluorochinolonů by mělo být vždy, když je to možné, založeno na výsledku testu citlivosti.

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v této příbalové informaci, může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na fluorochinolony a snížit účinnost terapie ostatními chinolony z důvodu možné zkřížené rezistence.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

(Fluoro)chinolony mohou vyvolat přecitlivělost (alergii) u senzibilizovaných osob.

Lidé se známou přecitlivělostí na (fluoro)chinolony nebo na některou z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Zabraňte kontaktu přípravku s kůží a očima. V případě náhodného zasažení kůže nebo očí opláchněte zasažené místo velkým množstvím vody.

Zabraňte náhodnému samopodání injekce, které může vyvolávat lokální podráždění.

V případě sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem nebo požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po použití si umyjte ruce.

Březost a laktace:

Laboratorní studie u potkanů a králíků nepodaly důkaz o teratogenním, fetotoxickém účinku nebo maternální toxicitě.

Použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Přípravek je určen pouze pro použití u výkrmových prasat.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Při podání až 3-násobku doporučené dávky marbofloxacinu nebyly pozorovány žádné známky předávkování.

Předávkování může vyvolat akutní příznaky v podobě neurologických poruch, které se léčí symptomatically. Nepřekračujte doporučené dávkování.

Inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Květen 2019

15. DALŠÍ INFORMACE

Velikosti balení:

Krabička s jednou 50ml injekční lahvičkou

Krabička s jednou 100ml injekční lahvičkou

Krabička s jednou 250ml injekční lahvičkou

Krabička se šesti 100ml injekčními lahvičkami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Veterinární léčivý přípravek podává veterinární lékař, nebo se podává pod jeho přímým dohledem.

