

MARBOCYL 10%, solutie injectabila pentru bovine si suine

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

APPROVED

Aldric SCHEFFHOUT
Regulatory Affairs Officer

11/09/2016

VETOQUINOL S.A.

VETOQUINOL S.A.
Veterinary Specialities
Magny-Vernois

70200 LURE - France
Tél +33-3-84-62-55-55
Fax +33-3-84-62-55-56

A.S.

1. **DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

MARBOCYL 10%, 100 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și suine

2. **COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

1 ml soluție injectabilă conține :

Substanța activă :

Marbofloxacină 100.0 mg

Excipienți :

Edetat disodic 0.1 mg

Tioglicerol 1.0 mg

Metacrezol 2.0 mg

Pentru o listă completă a excipienților, a se citi secțiunea 6.1.

3. **FORMĂ FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă.

Soluție limpede de culoare galben verzuie până la galben maronie.

4. **PARTICULARITĂȚI CLINICE**

4.1 **Specii țintă**

Bovine și suine.

4.2 **Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă**

La bovine

Tratamentul infecțiilor respiratorii cauzate de specii sensibile de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica* și *Mycoplasma bovis*.

Tratamentul mastitei acute determinate de specii de *E. coli* sensibile la marbofloxacină în perioada de lactație.

La suine

Tratamentul Sindromului de Metrită-Mastită-Agalaxie cauzat de speciile de bacterii sensibile la marbofloxacină.

VETOQUINOL S.A.

Veterinary Specialities

Magny-Vernois

70200 LURE - France

Tel +33-3-84-62-55-55

Fax +33-3-84-62-55-56

4.3 Contraindicații

A nu se administra în cazul infecțiilor bacteriene cu rezistență la alte fluoroquinolone (rezistență încrucișată).

A nu se administra animalelor care au fost depistate anterior cu hipersensibilitate la marbofloxacină sau alte chinolone.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru administrarea la animale

Recomandări privind utilizarea cu prudență

La utilizarea produsului trebuie să se țină seama de politicile oficiale și locale privind antimicrobienele.

Fluoroquinolonele trebuie rezervate tratamentului afecțiunilor clinice cu răspuns insuficient sau care se preconizează că vor avea un răspuns insuficient la alte clase de antimicrobiene.

Ori de câte ori este posibil, fluoroquinolonele trebuie utilizate doar în urma efectuării analizelor de susceptibilitate.

Utilizarea produsului care se abate de la instrucțiunile furnizate în RCP poate spori prevalența bacteriilor rezistente la fluoroquinolone și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte quinolone datorită potențialului de rezistență încrucișată.

Studiile arată de asemenea o eficacitate scăzută a produsului în tratamentul mastitei acute cauzate de speciile Gram pozitive.

Precauții speciale pentru persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de ingestie, contact accidental cu pielea sau autoinjectare solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta produsului. Persoana care manipulează produsul medicinal veterinar trebuie să poarte echipament de protecție.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Administrarea pe cale intramusculară poate cauza reacții locale trecătoare (ex. dureri, umflături) la locul de injectare și chiar leziuni inflamatorii care persistă cel puțin 12 zile după administrare.

La bovine, calea de administrare subcutanată s-a dovedit a fi mai bine tolerată decât cea intramusculară. Așadar, calea subcutanată este recomandată în cazul bovinelor. Injectarea se face de preferință în zona gâtului la bovine și suine.

4.7 Utilizarea în timpul gestației și al lactației

Utilizarea în perioada de gestație: studiile de laborator pe animale (șobolani, iepuri) nu au identificat efecte teratogenice, embriotoxice sau alte efecte toxice maternale ale marbofloxacină. S-a demonstrat siguranța produsului la bovine în timpul gestației.

Utilizarea în perioada de lactație: s-a demonstrat siguranța produsului la purceli și viței sugari atunci când produsul a fost folosit la scroafe și vaci în lactație.

VETOQUINOL S.A.

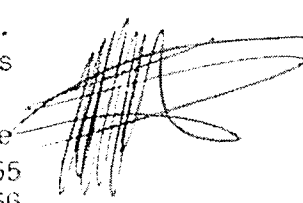
Veterinary Specialties

Magny-Vernois

70200 LURE - France

Tel +33-3-84-62-55-55

Fax +33-3-84-62-55-56



A.S.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și cale (căi) de administrare

La bovine:

Tratamentul infecțiilor respiratorii: doza recomandată este de 2 mg/kg greutate corporală/zi (1 ml/50kg greutate corporală/zi) printr-o singură injecție pe cale subcutanată sau intramusculară, timp de 3 până la 5 zile.

Tratamentul mastitei acute: doza recomandată este de 2 mg/kg greutate corporală/zi (1 ml/50kg greutate corporală/zi) printr-o singură injecție pe cale subcutanată sau intramusculară, timp de 3 zile consecutive.

Prima administrare poate fi făcută intravenos.

La suine:

Doza recomandată este de 2 mg/kg greutate corporală/zi (1 ml/50kg greutate corporală) printr-o singură injecție pe cale intramusculară, timp de 3 zile.

Pentru asigurarea unei dozări corecte trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot)

Nu s-au observat reacții adverse, altele decât cele menționate pentru administrarea unei singure doze în urma administrării unei doze de 3 ori mai mare decât cea recomandată. Supradozarea poate cauza apariția unor tulburări neurologice care vor trebui tratate simptomatic.

4.11 Timp de așteptare

	Carne și organe	Lapte
Bovine	6 zile	36 ore
Suine	3 zile	

VETOQUINOL S.A.

Veterinary Specialities
Magny-Vernois

70200 LURE - France

Tel +33-3-84-62-55-55

Fax +33-3-84-62-55-56

5. Proprietăți farmacologice

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene pentru utilizare sistemică; Quinolone și Quinoxaline antibacteriene, fluoroquinolone
ATC Vet code: Q201MA93

5.1. Proprietăți farmacodinamice:

Marbofloxacină este un antimicrobian sintetic, bactericid, ce aparține grupei fluorochinolone și care acționează prin inhibarea girazei ADNului. Și-a dovedit eficiența *in vitro* împotriva mai multor bacterii Gram pozitive, în special *Staphylococcus* și Gram negative (*Escherichia coli*, *Pasteurella sp*) dar și *Mycoplasma (Mycoplasma bovis)*.

Poate apărea rezistență la *Streptococcus spp.*

5.2. Particularități farmacocinetice:

A.S.

În urma administrării la bovine și suine pe cale subcutanată sau intramusculară a dozei recomandate de 2 mg/kg, marbofloxacină este imediat asimilată și atinge concentrații maxime în plasmă de 1.5 µg/ml în mai puțin de 1 oră.

Biodisponibilitatea se apropie de 100 %.

Marbofloxacină face legături slabe cu proteinele plasmatice (mai puțin de 10% la suine și 30 % la bovine) și se difuzează considerabil. În majoritatea țesuturilor (ficat, rinichi, piele, plămâni, vezica urinară, uter) atinge concentrații mai mari decât în plasmă.

În urma administrării intramusculare la vitele de lapte, Marbofloxacină atinge o concentrație maximă în lapte de 1,02 µg/ml (C_{max} după prima administrare) după 2,5 ore (T_{max} după prima administrare).

Marbofloxacină se elimină încet la vitele pre-rumegători ($t_{1/2}$ = 5-9 ore) și la porci ($t_{1/2}$ = 8-10 ore), mai repede la vitele rumegătoare ($t_{1/2}$ = 4-7 ore), mai ales în formă activă în urină și fecale.

6. Particularități farmaceutice

6.1 Lista excipienților

Edetat disodic, tioglicerol, metacrezol, gluconolactona, apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

6.4 Precauții speciale de depozitare

A se păstra la o temperatură mai mică de 25°C.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Ambaj primar:

Flacoane din sticlă de culoare maronie de tip II cu 20, 50, 100 și 250 ml. Flaconul se închide cu dop din cauciuc clorobutil și capsa de aluminiu.

Prezentare:

Cutie de carton cu 1 flacon x 20 ml
Cutie de carton cu 1 flacon x 50 ml
Cutie de carton cu 1 flacon x 100 ml
Cutie de carton cu 1 flacon x 250 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

VETOQUINOL S.A.
Veterinary Specialities
Magny-Vernois
70200 LURE - France
Tel: +33-3-84-62-55-55
Fax: +33-3-84-62-55-56

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar nefolosit sau deșeuri obținute din folosirea acestor produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale .

7. NUMELE ȘI ADRESA PERMANENTĂ SAU SEDIUL ÎNREGISTRAT AL
DETINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VETOQUINOL S.A.
Magny-Vernois
B.P. 189,
F - 70204 LURE CEDEX
FRANTA

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

140167

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRI AUTORIZAȚIEI

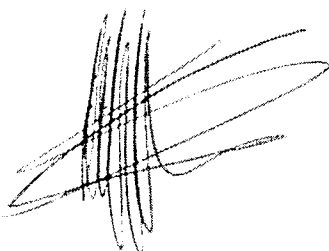
24.11.2008/28.07.2014

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Aprilie 2016

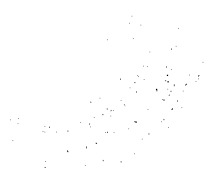
INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se elibereaza numai pe baza de reteta veterinara.



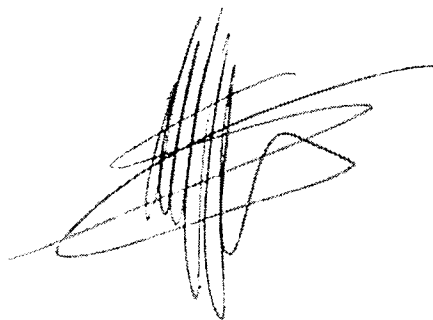
VETOQUINOL S.A.
Veterinary Specialities
Magny-Vernois
70200 LURE - France
Tél +33-3-84-62-55-55
Fax +33-3-84-62-55-56

A.S



ETICHETĂ ȘI PROSPECT

MARBOCYL 10%, solutie injectabila pentru bovine si suine



VETOQUINOL S.A.
Veterinary Specialities
Magny-Vernois
70200 LURE - France
Tél +33-3-84-62-55-55
Fax +33-3-84-62-55-56

A.S.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

cutie de carton cu 1 flacon x 20 ml, cutie de carton cu 1 flacon x 50 ml, cutie de carton cu 1 flacon x 100 ml, cutie de carton cu 1 flacon x 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MARBOCYL 10%, 100 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și suine.

marbofloxacină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI INACTIVE

1 ml conține:

Substanța activă :

Marbofloxacină 100.0 mg

Excipienți :

EDETAT disodic 0.1 mg

Tioglicerol 1.0 mg

Metacrezol 2.0 mg

VETOQUINOL S.A.

Veterinary Specialities

Magny-Vernois

70200 LURE - France

Tel +33-3-84-62-55-55

Fax +33-3-84-62-55-56

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNE AMBALAJ

Cutie de carton cu 1 flacon x 20 ml

Cutie de carton cu 1 flacon x 50 ml

Cutie de carton cu 1 flacon x 100 ml

Cutie de carton cu 1 flacon x 250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine și suine

6. INDICAȚII**La bovine**

Tratamentul infecțiilor respiratorii cauzate de speciile sensibile de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica* și *Mycoplasma bovis*.

Tratamentul mastitei acute cauzate de speciile de *E. coli* sensibile la marbofloxacină în perioada de lactație.

La suine

Tratamentul Sindromului de Metrită-Mastită-Agalaxie cauzat de speciile de bacterii sensibile la marbofloxacină.

7. METODĂ ȘI CALE DE ADMINISTRARE

La bovine:

Tratamentul infecțiilor respiratorii: doza recomandată este de 2 mg/kg greutate corporală/zi (1 ml/50kg greutate corporală/zi) printr-o singură injecție pe cale subcutanată sau intramusculară, timp de 3 până la 5 zile.

Tratamentul mastitei acute: doza recomandată este de 2 mg/kg greutate corporală/zi (1 ml/50kg greutate corporală) printr-o singură injecție pe cale subcutanată sau intramusculară, timp de 3 zile consecutive.

Prima administrare poate fi făcută intravenos.

La suine:

Doza recomandată este de 2 mg/kg greutate corporală/zi (1 ml/50kg greutate corporală/zi) printr-o singură injecție pe cale intramusculară, timp de 3 zile.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

	Carne și organe	Lapte
Bovine	6 zile	36 ore
Suine	3 zile	

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DACĂ ESTE NECESAR

Nu există.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP >luna/an>

După prima deschidere, se va utiliza până la 28 zile.

VETOQUINOL S.A.
Veterinary Specialities
Magny-Vernois

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la o temperatură sub 25°C.

70200 LURE - France
Tel +33-3-84-62-55-55
Fax +33-3-84-62-55-56

12. Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar nefolosit sau deșeuri obținute din folosirea acestor produse medicinale veterinare trebuie reciclate în conformitate cu cerințele locale

AS.

13. MENTIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR" ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND VÂNZAREA ȘI UTILIZAREA

Numai pentru uz veterinar.

Se elibereaza numai pe baza de reteta veterinara.

14. MENTIUNEA "A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR"

A nu se lăsa la îndemâna si vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

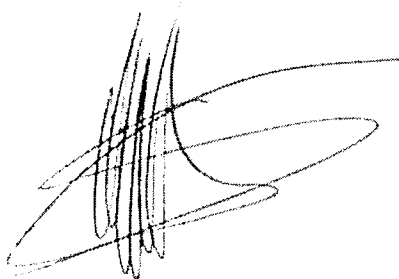
VETOQUINOL S.A.
Magny-Vernois
F - 70204 LURE CEDEX
Franta

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

140167

17. NUMĂRUL DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS

SERIE >LOT>BN>NUMAR



VETOQUINOL S.A.
Veterinary Specialities
Magny-Vernois
70200 LURE - France
Tel +33-3-84-62-55-55
Fax +33-3-84-62-55-56

A.S.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITATI MICI DE AMBALAJ PRIMAR
Flacon de sticlă de tip II cu 20 și 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MARBOCYL 10%, 100 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și suine
marbofloxacină

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ/E ACTIVĂ/E

Marbofloxacină..... 100.0 mg/ml

3. CONȚINUT ÎN GREUTATE, ÎN VOLUM SAU ÎN NUMĂR DE DOZE

20 ml, 50 ml

4. CALE /CĂI DE ADMINISTRARE

Se administrează pe cale subcutanată și intramusculară.
A se citi prospectul produsului înainte de utilizare.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

	Carne și organe	Lapte
Bovine	6 zile	36 ore
Suine	3 zile	

6. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie>lot>BN>numar

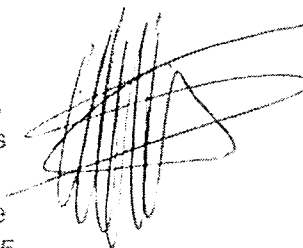
7. DATA EXPIRĂRII

EXP luna /an
După prima deschidere, se va utiliza până la 28 zile.

8. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.

VETOQUINOL S.A.
Veterinary Specialities
Magny-Vernois
70200 LURE - France
Tél +33-3-84-62-55-55
Fax +33-3-84-62-55-56



A.S.
11/17

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
Flacon de sticlă de tip II cu 100 și 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MARBOCYL 10%, 100 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și suine.
marbofloxacină

2. DECLARAREA SUBSTANȚE ACTIVE ȘI ALTE SUBSTANȚE

1 ml conține :

Substanța activă:

Marbofloxacină..... 100.0 mg

Excipienți:

Edetat disodic.....0.1 mg

Tioglicerol 1 mg

Metacrezol2.0 mg

VETOQUINOL S.A.

Veterinary Specialities

Magny-Vernois

70200 LURE - France

Tel +33-3-84-62-55-55

Fax +33-3-84-62-55-56

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. CONȚINUT ÎN GREUTATE, ÎN VOLUM SAU ÎN NUMĂR DE DOZE

100 ml, 250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine și suine.

6. INDICAȚII

A se citi prospectul înainte de utilizare.

7. METODA ȘI CALE /CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

	Carne și organe	Lapte
Bovine	6 zile	36 ore
Suine	3 zile	

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DACA SUNT NECESARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

A.S

10. DATA EXPIRĂRII

Expira: luna/an

Dupa prima deschidere, se va utiliza la 28 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se pastra la temperaturi mai mici de 25°C.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DIN UTILIZAREA UNOR ASTFEL DE PRODUSE

Orice produs medicinal veterinar nefolosit sau deșeuri obținute din folosirea acestor produse medicinale veterinare trebuie reciclate în conformitate cu cerințele locale.

13. MENTIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR" ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND VÂNZAREA ȘI UTILIZAREA

Numai pentru uz veterinar.

Se elibereaza numai pe baza de reteta veterinara.

14. MENTIUNEA "A NU SE LĂSA LA INDEMÂNA COPIILOR"

A nu se lasa la indemana si vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VETOQUINOL S.A.
Magny-Vernois
B.P. 189,
F - 70204 LURE CEDEX
Franta

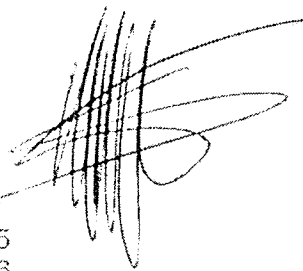
16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

140167

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie>lot>numar

VETOQUINOL S.A.
Veterinary Specialities
Magny-Vernois
70200 LURE - France
Tel +33-3-84-62-55-55
Fax +33-3-84-62-55-56



A.S.

PROSPECT

MARBOCYL 10%, 100 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și suine

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

Deținătorul autorizației de comercializare

VETOQUINOL S.A.
Magny-Vernois
B.P. 189,
F – 70204 LURE CEDEX
Franta

Producatori responsabili pentru eliberarea seriei

VETOQUINOL S.A.
Magny-Vernois
B.P. 189,
F – 70204 LURE CEDEX
Franta

sau

VETOQUINOL BIOWET SP.ZO.O.
ul. Kosynierow Gdynskich 13-14
66-400 Gorzow Wlkp
Polonia

VETOQUINOL S.A.
Veterinary Specialities
Magny-Vernois
70200 LURE - France
Tél +33-3-84-62-55-55
Fax +33-3-84-62-55-56

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MARBOCYL 10%, 100 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și suine.
Marbofloxacină

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

1 ml contine:

Substanta activa

Marbofloxacină..... 100.0 mg

Excipienti:

Edetat disodic, tioglicerol, metacrezol, gluconolactona, apa pentru preparate injectabile

4. INDICAȚII

La bovine

Tratamentul infecțiilor respiratorii cauzate de speciile sensibile de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica* și *Mycoplasma bovis*.

Tratamentul mastitei acute cauzate de speciile de *E. coli* sensibile la marbofloxacină în perioada de lactație.

A.S.

La suine

Tratamentul Sindromului de Metrită – Mastită - Agalaxie cauzat de speciile de bacterii sensibile la marbofloxacină.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se administra în cazul infecțiilor cu bacterii rezistente la alte fluorochinolone (rezistență încrucișată).

A nu se administra la animalele depistate anterior cu hipersensibilitate la marbofloxacină sau alte chinolone.

6. REACȚII ADVERSE

Administrarea pe cale intramusculară poate cauza reacții locale trecătoare (ex. dureri, umflături) la locul de injecție și chiar leziuni inflamatorii care persistă cel puțin 12 zile după administrare.

Cu toate acestea, la bovine, calea de administrare subcutanată s-a dovedit a fi mai bine tolerată decât cea intramusculară. Așadar, calea subcutanată este recomandată în cazul bovinelor. Injecția se face de preferință în zona gâtului la bovine și suine.

În cazul în care observați alte efecte secundare grave care nu sunt menționate în prospect, anunțați de urgență medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine și suine

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

La bovine:

Tratamentul infecțiilor respiratorii: doza recomandată este de 2 mg/kg greutate corporală/zi (1 ml/50kg greutate corporală/zi) printr-o singură injecție pe cale subcutanată sau intramusculară, timp de 3 până la 5 zile.

Tratamentul mastitei acute: doza recomandată este de 2 mg/kg greutate corporală/zi (1 ml/50kg greutate corporală/zi) printr-o singură injecție pe cale subcutanată sau intramusculară, timp de 3 zile consecutive.

Prima administrare poate fi făcută de asemenea intravenos.

La suine:

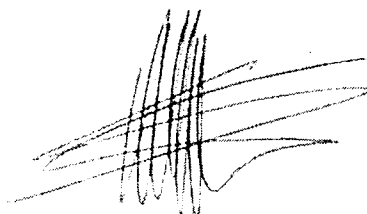
Doza recomandată este de 2 mg/kg greutate corporală/zi (1 ml/50kg greutate corporală/zi) printr-o singură injecție pe cale intramusculară, timp de 3 zile.

Pentru asigurarea unei dozări corecte trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu există.

10. TIMP DE AȘTEPTARE



VETOQUINOL S.A.

Veterinary Specialities
Magny-Vernois

70200 LURE - France

Tel +33-3-84-62-55-55

Fax +33-3-84-62-55-56

A.S.

	Carne și organe	Lapte
Bovine	6 zile	36 ore
Suine	3 zile	

VETOQUINOL S.A.

Veterinary Specialities
Magny-Vernois

70200 LURE - France

Tel +33-3-84-62-55-55

Fax +33-3-84-62-55-56

11. PRECAUȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se pastra la temperature sub 25°C.

A nu se utiliza dupa data expirarii marcata pe eticheta

Perioada de valabilitate dupa prima deschidere a ambalajului: 28 zile

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru administrarea la animale

La utilizarea produsului trebuie sa se tina seama de politicile oficiale si locale privind antimicrobienele.

Floroquinolonele trebuie rezervate tratamentului afectiunilor clinice cu raspuns insuficient sau care se preconizeaza ca vor avea un raspuns insuficient la alte clase de antimicrobiene.

Ori de cate ori este posibil, floroquinolonele trebuie utilizate doar in urma efectuării analizelor de susceptibilitate.

Utilizarea produsului care se abate de la instructiunile furnizate in RCP poate spori prevalenta bacteriilor rezistente la floroquinolone si poate scadea eficacitatea tratamentului cu alte quinolone datorita potentialului de rezistenta incrucisata.

Studiile arata de asemenea o eficacitate scazuta a produsului in tratamentul mastitei acute cauzate de speciile Gram pozitive.

Precauții speciale pentru persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscuta la substanta activa trebuie sa evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

In caz de ingestie, contact accidental cu pielea sau autoaccidentare, solicitati imediat sfatul medicului si prezentati prospectul sau eticheta produsului. Persoana care manipuleaza produsul medicinal veterinar trebuie sa poarte echipament de protectie.

Utilizarea în timpul gestației și al lactației

Utilizarea in perioada de gestatie: studiile de laborator pe animale (șobolani, iepuri) nu au identificat efecte teratogenice, embriotoxice sau alte efecte toxice maternale ale marbofloxacinii. S-a demonstrat siguranta produsului la bovine in timpul gestației,

Utilizarea in perioada de lactatie: s-a demonstrat siguranta produsului la purceii și viteii sugari atunci când produsul a fost folosit la scroafe și vaci in lactatie.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot)

Nu s-au observat reactii adverse, altele decat cele mentionate pentru administrarea unei singure doze in urma administrării unei doze de 3 ori mai mare decât cea recomandată.

Supradozarea poate cauza aparitia unor tulburări neurologice care vor trebui tratate simptomatic.

Incompatibilități

A.S.

In absenta studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

13. Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar nefolosit sau deșeuri obținute din folosirea acestor produse medicinale veterinare trebuie reciclate în conformitate cu cerințele locale..

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Aprilie 2016

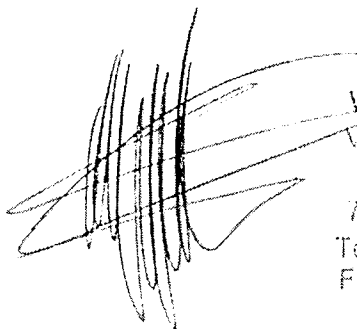
15. ALTE INFORMAȚII

Ambalaje:

Cutie de carton cu 1 flacon x 10 ml
Cutie de carton cu 1 flacon x 20 ml
Cutie de carton cu 1 flacon x 50 ml
Cutie de carton cu 1 flacon x 100 ml
Cutie de carton cu 1 flacon x 250 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate

Pentru informații privind acest produs medicinal veterinar, vă rugăm contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.



VETOQUINOL S.A.
Veterinary Specialities
Magny-Vernois
70200 LURE - France
Tel +33-3-84-62-55-55
Fax +33-3-84-62-55-56

A.S.