

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO
Marbonor 100 mg/ml injekční roztok pro skot a 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:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Rossmore Industrial Estate, Monaghan, Irsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Norbrook Manufacturing Ltd., Rossmore Industrial Estate, Monaghan, Irsko

Norbrook Laboratories Ltd., Station Works, Newry, Co. Down, BT35 6JP Severní Irsko, Spojené království

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Marbonor 100 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata
Marbofloxacinum

Přípravek s indikačním omezením

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Marbofloxacinum 100,0 mg

Pomocné látky:

Thioglycerol 1,0 mg

Metakresol 2,0 mg

Čirý, žlutý až jantarový roztok.

4. INDIKACE

Skot

Léčba respiračních infekcí vyvolaných citlivými kmeny *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* a *Mycoplasma bovis*.

Léčba akutních mastitid vyvolaných kmeny *Escherichia coli* citlivými k marbofloxacinu během období laktace.

Prasnice

Léčba MMA syndromu (mastitis, metritis, agalaktie) vyvolaného bakteriálními kmeny citlivými k marbofloxacinu.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívejte v případech, kdy je patogen vyvolávající onemocnění rezistentní na ostatní fluorochinolony (zkřížená rezistence). Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Intramuskulární podání může způsobit přechodné lokální reakce, jako je bolest a otok v místě injekčního podání a zánětlivé léze, které mohou přetrvávat po dobu nejméně 12 dní po aplikaci injekce. U skotu bylo prokázáno, že subkutánní podání je lokálně snášeno lépe než intramuskulární podání. U těžkých hmotnostních kategorií skotu se proto doporučuje subkutánní podání.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to, prosím, Vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot a prasata (prasnice).

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ

K zajištění správného dávkování a zabránění poddávkování je nutné s co největší přesností stanovit živou hmotnost léčených zvířat.

Doporučené dávkování je 2 mg marbofloxacinu /kg ž.hm. (1 ml přípravku/50 kg ž.hm.) formou injekce podávané jedenkrát denně intramuskulární, subkutánní nebo intravenózní cestou u skotu a intramuskulární cestou u prasat. Doporučuje se, aby byly skotu a prasatům injekce podávány do svaloviny krku.

Délka trvání léčby je tři dny u prasat a tři až pět dní u skotu.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Nepropichujte zátku více než 35krát. Zvolte nejvhodnější velikost injekční lahvičky s ohledem na léčený cílový druh zvířat.

10. OCHRANNÁ (É) LHŮTA (Y)

Skot:

Maso: 6 dnů

Mléko: 36 hodin

Prasata:

Maso: 4 dny

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před světlem.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP.

Po prvním propíchnutí (otevření) 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 pro použití u zvířat:

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

Doporučuje se rezervovat fluorochinolony na léčbu klinických stavů, které měly slabou odezvu, nebo se očekává slabá odezva na ostatní skupiny antibiotik.

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 k fluorochinolonům a snížit účinnost terapie ostatními chinolony z důvodu možné zkřížené rezistence.

Údaje o účinnosti prokázaly, že přípravek vykazuje nedostatečnou účinnost v léčbě akutních forem mastitidy vyvolaných grampozitivními bakteriemi.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Po dávkách překračujících trojnásobek doporučené dávky u skotu a pětinasobek doporučené dávky u prasat se neočekávají žádné závažné nežádoucí účinky. Při překročení dávky se mohou objevit nervové poruchy. Takové příznaky je třeba léčit symptomaticky.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

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

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

Lidé se známou precitlivělostí na (fluoro)chinolony by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Během aplikace přípravku nepijte, nejezte ani nekuřte. Po použití přípravku si umyjte ruce.

V případě zasažení kůže nebo očí postiženou oblast omyjte velkým množstvím vody.

Náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může vyvolat mírné podráždění.

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

Březost a laktace:

Lze použít u březích a laktujících krav a prasnic.

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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Únor 2022

15. DALŠÍ INFORMACE

Balení přípravku: 20 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml a 500 ml injekční lahvičky z hnědého skla typu II a 60 ml, 100 ml, 250 ml a 500 ml hnědé co-ex plastové (polypropylenové) injekční lahvičky.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Pokud potřebujete informaci o tomto přípravku, kontaktujte místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Samohýl group, a.s.
Smetanova 1058
512 51 Lomnice nad Popelkou
Česká republika
Tel: +420 481 653 114
Fax: +420 481 653 110