

[Version 9.1,11/2024]

PRILOGA I

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Marfloxin 100 mg/ml raztopina za injiciranje za goveda in prašiče

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

Učinkovine:

marbofloksacin 100 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
dinatrijev edetat	0,10 mg
monotioglicerol	1 mg
metakrezol	2 mg
glukonolakton	
voda za injekcije	

Prozorna, zelenkasto rumena do rjavkasto rumena raztopina.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Govedo in prašiči.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Pri govedu:

- zdravljenje okužb dihal, ki jih povzročajo občutljivi sevi bakterij *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* in *Histophilus somni*;
- zdravljenje akutnega mastitisa, ki ga povzroča bakterija *E.coli*.

Pri prašičih:

- zdravljenje sindroma MMA (metritis, mastitis in agalaktija), ki ga povzročajo občutljivi sevi mikroorganizmov.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite, če je povzročitelj odporen proti drugim fluorokinolonom (navzkrižna odpornost). Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na fluorokinolone ali katerokoli pomožno snov.

3.4 Posebna opozorila

Jih ni.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Upoštevajte uradno in lokalno doktrino uporabe protimikrobnih zdravil.

Fluorokinolone uporabite le za zdravljenje kliničnih stanj, pri katerih je bil opažen ali se pričakuje slab odziv na zdravljenje z drugimi vrstami protimikrobnih zdravil.

Če je možno, fluorokinolone uporabite le na osnovi preskusa občutljivosti.

Uporaba zdravila, ki ni v skladu z navodili iz tega povzetka glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča razširjenost bakterij, ki so odporne na fluorokinolone, in zmanjša učinek zdravljenja z drugimi kinoloni zaradi možnosti navzkrižne odpornosti.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Osebe z znano preobčutljivostjo na fluorokinolone naj se izogibajo stiku z zdravilom.

V primeru stika s kožo ali z očmi takoj sperite z veliko količino vode.

Nenamerno injiciranje ima lahko blag, dražec učinek.

V primeru nenamernega samo-injiciranja ali zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Govedo:

Nedoločena pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):	Oteklina na mestu injiciranja ² , bolečina na mestu injiciranja ^{1,2} , vnetna reakcija na mestu injiciranja ^{1,2}
---	--

¹Po subkutani uporabi, brez kliničnega učinka.

²Po intramuskularni uporabi, prehodno, lahko traja vsaj 12 dni po injiciranju.

Znano je, da povzročajo fluorokinoloni artropatije. Tega učinka pri uporabi marbofloksacina pri govedu niso opazili.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila.

Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost in laktacija:

Z laboratorijskimi študijami na podganah in kuncih niso bili dokazani teratogeni in embriotoksični učinki ter toksični učinki na mater.

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije pri kravah in svinjah pri odmerku 2 mg/kg.

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena pri odmerku 8 mg/kg. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Govedo: subkutana, intramuskularna ali intravenska uporaba .

Prašiči: intramuskularna uporaba.

Govedo:

- zdravljenje akutnega mastitisa, ki ga povzroča *E. coli*: 2 mg/kg, kar je 1 ml/50 kg na dan, v enem odmerku intramuskularno, subkutano ali intravensko. Zdravljenje naj traja 3 do 5 dni.

- zdravljenje okužb dihal, ki jih povzročajo občutljivi sevi bakterij *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* in *Histophilus somni*:

2 mg/kg, kar je 1 ml/50 kg na dan, v enem odmerku intramuskularno, subkutano ali intravensko. Zdravljenje naj traja 3 do 5 dni;

ali enkratni intramuskularni odmerek po 8 mg/kg, kar je 2 ml/25 kg telesne mase.

Če je volumen za injiciranje večji od 20 ml, ga je treba razdeliti na dve ali več mest injiciranja.

Prašiči:

- zdravljenje sindroma MMA (metritis, mastitis, agalaktija), ki ga povzročajo občutljivi sevi mikroorganizmov: 2 mg/kg, kar je 1 ml/50 kg na dan v enem odmerku intramuskularno. Zdravljenje naj traja 3 dni.

Govedu in prašičem je zdravilo najbolje dajati v predelu vratu.

Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

Zamašek je mogoče varno prebosti do 25-krat. Priporočena je uporaba odvzemne igle, ker zmanjša število vbodov v tesnilo.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Po dajanju trikratnega priporočenega odmerka niso opazili znakov prevelikega odmerjanja in odmerki, ki so 3- krat oz. 5-krat večji od priporočenega odmerka, pri govedih in prašičih predvidoma ne povzročajo hudih neželenih reakcij.

Prevelik odmerek lahko povzroči akutne nevrološke motnje, ki jih je treba simptomatsko zdraviti.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Govedo

2 mg/kg 3 do 5 dni (i.m./s.c./i.v)

Meso in organi: 4 dni.

Mleko: 24 ur.

8 mg/kg kot enkratni odmerek (i.m.)

Meso in organi: 3 dni.

Mleko: 72 ur.

Prašiči

Meso in organi: 2 dni.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet : QJ01MA93

4.2 Farmakodinamika

Marbofloksacin je sintetično baktericidno protimikrobno zdravilo iz skupine fluorokinolonov, katerega delovanje temelji na zaviranju DNK-giraze. Učinkuje na številne grampozitivne bakterije (zlasti stafilokoke in streptokoke) in gramnegativne bakterije (*Citrobacter spp.*, *Enterobacter spp.*, *Escherichia coli*, *Histophilus somni*, *Klebsiella spp.*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*). Nekateri sevi iz rodov *Streptococci* in *Pseudomonas* niso občutljivi za marbofloksacin.

Marbofloksacin je imel in vitro dober učinek na povzročitelje, ki so jih leta 2004 izolirali pri govedu z boleznimi dihal v kliničnem preskušanju na terenu, ki je potekalo v Franciji, Nemčiji, Španiji in Belgiji. MIK so bile med 0,015 in 0,25 µg/ml za *M. haemolytica* (MIC₉₀ = 0,124 µg/ml; MIC₅₀ = 0,025 µg/ml), med 0,004 in 0,12 µg/ml za *P. multocida* (MIC₉₀ = 0,022 µg/ml; MIC₅₀ = 0,009 µg/ml) in med 0,015 in 2 µg/ml za *Histophilus somni*. Sevi z MIK ≤ 1 µg/ml so za marbofloksacin občutljivi, sevi z MIK ≥ 4 µg/ml pa so proti njemu odporni.

Vzrok za odpornost proti fluorokinolonom je kromosomska mutacija, ki zajema tri mehanizme: zmanjšanje prepustnosti bakterijske stene, ekspresijo izlivne črpalke ali mutacijo encimov, ki sodelujejo pri vezavi molekule.

4.3 Farmakokinetika

Marbofloksacin se po subkutanem ali intramuskularnem dajanju pri govedu ter intramuskularnem dajanju pri prašičih pri uporabi priporočenih odmerkov po 2 mg/kg dobro absorbira in doseže največjo koncentracijo v plazmi, ki je 1,5 µg/ml, v manj kot eni uri. Njegova biološka uporabnost je skoraj 100 %.

Na beljakovine v plazmi se veže v majhni količini (pri prašičih manj kot 10 %, pri govedu 30 %) in se obsežno porazdeli v večino tkiv (jetra, ledvice, koža, pljuča, mehur, maternica, prebavila), kjer je njegova koncentracija večja kot v plazmi.

Marbofloksacin se pri teletih pred začetkom prežvekovanja izloča počasi ($t_{1/2}$ = 5-9 h), pri govedu na stopnji prežvekovanja pa hitreje ($t_{1/2}$ = 4-7 h), pretežno v aktivni obliki z urinom (3/4 pri teletih pred začetkom prežvekovanja, 1/2 pri govedu na stopnji prežvekovanja) in blatom (1/4 pri teletih pred začetkom prežvekovanja, 1/2 pri govedu na stopnji prežvekovanja).

Pri prašičih se marbofloksacin izloča počasi ($t_{1/2}$ = 8-10 h) in večinoma v aktivni obliki z urinom (2/3) in blatom (1/3).

Po enkratnem intramuskularnem dajanju priporočenega odmerka po 8 mg/kg je pri govedu največja koncentracija marbofloksacina v plazmi (C_{max}) 7,3 µg/ml, in sicer po 0,78 ure (T_{max}). Vezava na beljakovine v plazmi je približno 30 %. Marbofloksacin se izloča počasi ($t_{1/2}$ = 15,60 h), pretežno v aktivni obliki z urinom in blatom.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v originalnem vsebniku, da se zaščiti pred svetlobo.
Ne zamrzujte.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Steklena viala rumenkasto rjave barve po 50 ml, 100 ml ali 250 ml (Ph. Eur., tip II), zaprta z zamaškom iz brombutilne gume in aluminijasto zaporko, pakirana v kartonsko škatlo.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

KRKA, d.d., Novo mesto

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0426/002

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 17.5.2011

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

16.6.2025

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

{Škatla}

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Marfloxin 100 mg/ml raztopina za injiciranje

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Vsak ml vsebuje 100 mg marbofloksacina.

3. VELIKOST PAKIRANJA

50 ml
100 ml
250 ml

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo in prašiči.



5. INDIKACIJE

6. POTI UPORABE

govedo: **i.m./s.c./i.v.**
prašiči: **i.m.**

7. KARENCA

Karenca:

Govedo

2 mg/kg 3 do 5 dni (**i.m./s.c./i.v.**)

Meso in organi: 4 dni.

Mleko: 24 ur.

8 mg/kg kot enkratni odmerek (**i.m.**)

Meso in organi: 3 dni.

Mleko: 72 ur.

Prašiči:

Meso in organi: 2 dni.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA
--

Exp.

Načeto zdravilo uporabite v 28 dneh.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE
--

Shranjujte v originalnem vsebniku, da se zaščiti pred svetlobo.
Ne zamrzujte.

10. BESEDILO "PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO"
--

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

12. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"
--

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

KRKA, d.d., Novo mesto

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

DC/V/0426/002

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

{Nalepka za 100 ml in 250 ml}

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Marfloxin 100 mg/ml raztopina za injiciranje

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Vsak ml vsebuje 100 mg marbofloksacina.

3. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo in prašiči.



4. POTI UPORABE

govedo: **i.m./s.c./i.v.**

prašiči: **i.m.**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

5. KARENCA

Karenca:

Govedo

2 mg/kg 3 do 5 dni (**i.m./s.c./i.v.**)

Meso in organi: 4 dni.

Mleko: 24 ur.

8 mg/kg kot enkratni odmerek (**i.m.**)

Meso in organi: 3 dni.

Mleko: 72 ur.

Prašiči:

Meso in organi: 2 dni.

6. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp.

Načeto zdravilo uporabite v 28 dneh.

7. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE
--

Shranjujte v originalnem vsebniku, da se zaščiti pred svetlobo.
Ne zamrzujte.

8. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

KRKA, d.d., Novo mesto

9. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

{Nalepka za 50 ml}

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Marfloxin



2. KOLIČINA UČINKOVIN

100 mg/ml

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Marfloxin 100 mg/ml raztopina za injiciranje za goveda in prašiče

2. Sestava

Vsak ml vsebuje:

Učinkovine:

marbofloksacin 100 mg

Pomožne snovi:

dinatrijev edetat 0,10 mg

monotioglicerol 1 mg

metakrezol 2 mg

Prozorna, zelenkasto rumena do rjavkasto rumena raztopina.

3. Ciljne živalske vrste

Govedo in prašiči.



4. Indikacije

Pri govedu:

- zdravljenje okužb dihal, ki jih povzročajo občutljivi sevi bakterij *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* in *Histophilus somni*;
- zdravljenje akutnega mastitisa, ki ga povzroča bakterija *E.coli*.

Pri prašičih:

- zdravljenje sindroma MMA (metritis, mastitis in agalaktija), ki ga povzročajo občutljivi sevi mikroorganizmov.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite, če je povzročitelj odporen proti drugim fluorokinolonom (navzkrižna odpornost).
Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na fluorokinolone ali katerokoli pomožno snov.

6. Posebna opozorila

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Upoštevajte uradno in lokalno doktrino uporabe protimikrobnih zdravil.

Fluorokinolone uporabite le za zdravljenje kliničnih stanj, pri katerih je bil opažen ali se pričakuje slab odziv na zdravljenje z drugimi vrstami protimikrobnih zdravil.

Če je možno, fluorokinolone uporabite le na osnovi preskusa občutljivosti.

Uporaba zdravila, ki ni v skladu z navodili iz tega povzetka glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča razširjenost bakterij, ki so odporne na fluorokinolone, in zmanjša učinek zdravljenja z drugimi kinoloni zaradi možnosti navzkrižne odpornosti.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Osebe z znano preobčutljivostjo na fluorokinolone naj se izogibajo stiku z zdravilom.

V primeru stika s kožo ali z očmi takoj sperite z veliko količino vode.

Nenamerno injiciranje ima lahko blag, dražeč učinek.

V primeru nenamernega samo-injiciranja ali zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Brejest in laktacija:

Z laboratorijskimi študijami na podganah in kuncih niso bili dokazani teratogeni in embriotoksični učinki ter toksični učinki na mater.

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije pri kravah in svinjah pri odmerku 2 mg/kg.

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena pri odmerku 8 mg/kg. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Preveliko odmerjanje:

Po dajanju trikratnega priporočenega odmerka niso opazili znakov prevelikega odmerjanja in odmerki, ki so 3-krat oz. 5-krat večji od priporočenega odmerka, pri govedih in prašičih predvidoma ne povzročajo hudih neželenih reakcij.

Prevelik odmerek lahko povzroči akutne nevrološke motnje, ki jih je treba simptomatsko zdraviti.

Glavne inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

7. Neželeni dogodki

Govedo:

Nedoločena pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):	Oteklina na mestu injiciranja ² , bolečina na mestu injiciranja ^{1,2} , vnetna reakcija na mestu injiciranja ^{1,2}
--	---

¹Po subkutani uporabi, brez kliničnega učinka.

²Po intramuskularni uporabi, prehodno, lahko traja vsaj 12 dni po injiciranju.

Znano je, da povzročajo fluorokinoloni artropatije. Tega učinka pri uporabi marbofloksacina pri govedu niso opazili.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje:

<https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Govedo: subkutana, intramuskularna ali intravenska uporaba .

Prašiči: intramuskularna uporaba.

Govedo:

- zdravljenje akutnega mastitisa, ki ga povzroča *E. coli*: 2 mg/kg, kar je 1 ml/50 kg na dan, v enem odmerku intramuskularno (**i.m.**), subkutano (**s.c.**) ali intravensko (**i.v.**). Zdravljenje naj traja 3 do 5 dni.

- zdravljenje okužb dihal, ki jih povzročajo občutljivi sevi bakterij *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* in *Histophilus somni*:

2 mg/kg, kar je 1 ml/50 kg na dan, v enem odmerku intramuskularno, subkutano ali intravensko. Zdravljenje naj traja 3 do 5 dni;

ali enkratni intramuskularni odmerek po 8 mg/kg, kar je 2 ml/25 kg telesne mase.

Če je volumen za injiciranje večji od 20 ml, ga je treba razdeliti na dve ali več mest injiciranja.

Prašiči:

- zdravljenje sindroma MMA (metritis, mastitis, agalaktija), ki ga povzročajo občutljivi sevi mikroorganizmov: 2 mg/kg, kar je 1 ml/50 kg na dan v enem odmerku intramuskularno (**i.m.**). Zdravljenje naj traja 3 dni.

Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

Zamašek je mogoče varno prebosti do 25-krat. Priporočena je uporaba odvzemne igle, ker zmanjša število vbodov v tesnilo.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Govedu in prašičem je zdravilo najbolje dajati v predelu vratu.

10. Karenca

Govedo

2 mg/kg 3 do 5 dni (i.m./s.c./i.v.)

Meso in organi: 4 dni.

Mleko: 24 ur.

8 mg/kg kot enkratni odmerek (i.m.)

Meso in organi: 3 dni.

Mleko: 72 ur.

Prašiči

Meso in organi: 2 dni.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte v originalnem vsebniku, da se zaščiti pred svetlobo.
Ne zamrzujte.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in škatli po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neuporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

DC/V/0426/002

Velikost pakiranj:

Škatla z 1 vialo po 50 ml, 100 ml ali 250 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

16.6.2025

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij, ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih dogodkov:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija
Tel: 00386 (0) 51 635 877