

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Marbosan-BG, 100 mg/ml инжекционен разтвор за говеда и свине.

2. Състав

1 ml съдържа:

Активно вещество:

Marbofloxacin 100.0 mg

Бистър бледожълт разтвор.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда и свине (свине майки).

4. Показания за употреба

Говеда: лечение на респираторни инфекции, причинени от чувствителни щамове на *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* и *Mycoplasma bovis*. Също така е показан за лечение на остър мастит, причинен от щамове *Escherichia coli*, чувствителни към марбофлоксацин по време на лактация.

Свине: лечение на синдрома метрит-мастит-агалаксия (синдром на следродилна дисгалактия), причинен от чувствителни към марбофлоксацин бактериални щамове.

5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или някое от помощните вещества.

Да не се използва при бактериални инфекции, причинени от микроорганизми, резистентни към други флуорохинолони (кръстосана резистентност).

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения

Продуктът не е ефикасен при лечението на остър мастит, причинен от Грам-положителни микроорганизми.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Флуорохинолоните трябва да бъдат запазени за лечение на клинични състояния, които се повлияват слабо или се очаква да се повлияят слабо от други класове антимикробни продукти. Винаги, когато е възможно, флуорохинолоните трябва да се използват само въз основа на тестове за чувствителност и при употреба на продукта трябва да се вземат предвид официалната и местната антимикробни политики. Използването на продукта, отклоняващо се от инструкциите, дадени в КХП, може да увеличи разпространението на бактерии, резистентни към флуорохинолоните и може да намали ефикасността от лечението с други хинолони поради възможността за кръстосана резистентност.

Данните за ефикасност показват недостатъчна ефикасност на продукта за лечение на остър мастит, причинен от Грам-положителни микроорганизми.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към флуорохинолони и/или метакрезол трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт. Трябва да се внимава за да се избегне самоинжектиране. При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Избягвайте контакт с кожата,

очите и лигавиците. При случаен контакт, измийте мястото с чиста течаща вода. Потърсете медицинска помощ, ако дразненето продължава. Да не се яде, пие или пуши при работа с продукта. Измийте ръцете си след употреба.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда: Не е приложимо:

Бременност и лактация:

Лабораторните проучвания при плъхове и зайци не показват никакви доказателства за тератогенност, фетотоксичност и токсичност за майката.

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт е доказана по време на бременност при крави и при бозаещи свине и телета.

В случай на употреба при крави по време на лактация, виж т.10.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие: Не са известни.

Предозиране: Не са наблюдавани симптоми на предозиране след приложение на 3 пъти препоръчителната доза.

Предозирането може да причини признаци под формата на остри неврологични нарушения, които трябва да бъдат лекувани симптоматично.

Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба

За приложение само от ветеринарен лекар.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

7. Неблагоприятни реакции

Говеда и свине:

Неустановена честота (не може да бъде определена от наличните данни)	Преходни локални реакции като болка и оток в мястото на инжектиране ¹ Възпалителни лезии ^{1, 2}
---	--

¹ След интрамускулното приложение. При говеда, подкожното приложение има по-добра локална поносимост, отколкото интрамускулното. Следователно подкожното приложение се препоръчва при тежки говеда. . Предпочитаното място на приложение при говеда и свине е в областта на врата.

² Продължават най-малко 12 дни след инжектирането.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар.

Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или на местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка, или чрез Вашата национална система за съобщаване: <https://kvmp.bfsa.bg/phv>

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Подкожно (говеда), интрамускулно (говеда, свине) или интравенозно (говеда) приложение.

Говеда:

Респираторни инфекции:

Препоръчителната доза е 8 mg marbofloxacin/kg телесна маса (2 ml от ветеринарния лекарствен продукт/25 kg т.м.), приложена като еднократна интрамускулна инжекция. Ако необходимото за инжектиране количество е повече от 20 ml, то следва да бъде разделено в две или повече места на инжектиране.

При респираторни инфекции, причинени от *Mycoplasma bovis*, препоръчителната доза е 2 mg marbofloxacin/kg телесна маса (1 ml от ветеринарния лекарствен продукт/50 kg т.м.), веднъж дневно за 3 до 5 последователни дни, приложена интрамускулно или подкожно.

Първата инжекция може да бъде поставена и интравенозно.

Остър мастит:

Препоръчителната дозировка е 2 mg marbofloxacin/kg телесна маса (1 ml от ветеринарния лекарствен продукт/50 kg т.м.), веднъж дневно, поставена подкожно или интрамускулно в продължение на 3 последователни дни. Първата инжекция може да бъде поставена и интравенозно.

Свини (свини майки):

Препоръчителната доза е 2 mg/kg телесна маса (1 ml Marbosan-BG на 50 kg телесна маса) чрез интрамускулно инжектиране, веднъж дневно в продължение на 3 дни.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

При говеда, подкожното приложение има по-добра локална поносимост, отколкото интрамускулното. Следователно подкожното приложение се препоръчва при тежки говеда. При говедата и свинете предпочитаното място на инжектиране е в областта на врата.

За да се осигури правилната дозировка, телесната маса трябва да се определи възможно най-точно, така че да се избегне прилагане на недостатъчни дози.

С цел да се намали риска от замърсяване на продукта с частици, се препоръчва използване на изтегляща игла, за да се намали броят на пробиванията на гумената тапа.

Тъй като тапата на стъкления флакон не може да се пробива повече от 50 пъти, ползвателят следва да избере най-подходящия размер флакон в зависимост от животните, които трябва да бъдат лекувани.

10. Карентни срокове

Говеда:

Интрамускулно приложение (8 mg/kg еднократна доза):

Месо и вътрешни органи: 3 дни.

Мляко: 72 часа.

Интрамускулно или подкожно приложение (2 mg/kg една инжекция дневно, в продължение на 3-5 дни):

Месо и вътрешни органи: 6 дни.

Мляко: 36 часа.

Свини:

Интрамускулно приложение:

Месо и вътрешни органи: 4 дни.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да се пази от светлина.

Да не се замразява.

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-3090

Състквени кехлибарени флакони тип II от 50 ml, 100 ml и 250 ml , затворени с гумени запушалки и алуминиеви капачки.

Кутия с 1 флакон х 50 ml

Кутия с 1 флакон х 100 ml

Кутия с 1 флакон х 250 ml

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия:

Interchemie werken "De Adelaar" B.V.

Metaalweg 8

5804 CG, Venray,

The Netherlands

Tel: +31 885252211

E-mail: sales@interchemie.com

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

Interchemie werken "De Adelaar" Eesti, AS

14 Vanapere Tee, Püünsi, Viimsi Vald,

74013 Harju country,

Estonia

Tel: +372 6 005005

E-mail: coo@interchemie.com

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Република България

„Синхроген Фарма” ООД,

бул. „Христофор Колумб” 43

1592 София

Телефонен номер: +359 2 4949230

E-mail: info@synchrogen.eu

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ

ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП