

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Marbox 100 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem un cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Marbofloksacīns.....100,0 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Glikono-delta-laktons
Ūdens injekcijām

Dzidrs, dzeltens šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1 Mērķsugas

Liellopi un cūkas (sivēnmātes).

3.2 Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Liellopi:

Pasteurella multocida, *Mannheimia haemolytica* un *Histophilus somni* jutīgu celmu izraisītu elpceļu infekciju terapeitiskai ārstēšanai.

Pret marbofloksacīnu jutīgu *E. coli* celmu izraisīta akūta mastīta terapeitiskai ārstēšanai laktācijas periodā.

Sivēnmātes:

Pret marbofloksacīnu jutīgu bakteriālu celmu izraisīta metrīta-mastīta-agalaktijas (MMA) sindroma ārstēšanai.

3.3 Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai citiem (fluor)hinoloniem, vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot bakteriālas infekcijas gadījumā, ja ir aizdomas vai ir zināma rezistence (krusteniskā rezistence) pret citiem fluorhinoloniem.

3.4 Īpaši brīdinājumi

Nav.

3.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar ierosinātāja jutības testa rezultātiem, kā arī jāņem vērā oficiālā, valsts un reģionālā antimikrobiālā politika.

Fluorhinoloni jāizvēlas tikai tādu klīnisko stāvokļu ārstēšanai, kuri vāji reaģējuši vai paredzams, ka vāji reaģēs uz ārstēšanu ar citu grupu antibiotikām.

Lietojot šīs veterinārās zāles atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem, var palielināties baktēriju izplatība, kas rezistentas pret fluorhinoloniem, un pavājināties ārstēšanas efektivitāte ar hinoloniem līdz pat iespējamai krusteniskai rezistencei.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret (fluor)hinoloniem jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja notikusi nejauša šo veterināro zāļu saskare ar ādu vai nokļūšana acīs, skarto vietu skalot ar lielu daudzumu ūdens. Ievērot piesardzību, lai izvairītos no nejaušas pašinjicēšanas, jo tā var izraisīt nelielu kairinājumu.

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6 Blakusparādības

Liellopi:

Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem)	Sāpes injekcijas vietā ^{1,3} , iekaisums injekcijas vietā ^{1,2} , fibroze injekcijas vietā ^{1,2} , pietūkums injekcijas vietā ³
--	---

¹ pēc intramuskulāras ievadīšanas. Pārejoša.

² neliels. Rētošanās process sākas ātri (rētošanās raksturs var variēt no fibrozes līdz ārpusšūnu matricē un kolagēna sintēzei) un ilgt vismaz 15 dienas pēc injekcijas.

³ pēc subkutānas injekcijas. Neliels līdz vidējs.

Cūkas (sivēnmātes):

Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem)	Pietūkums injekcijas vietā ¹ , iekaisums injekcijas vietā ²
--	---

¹ neliels, ātri pārejošs.

² vidējs, var ilgt 12 dienas pēc injekcijas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija

Laboratoriskajos pētījumos žurkām un trušiem netika konstatēta teratogēna, embriotoksiska vai maternotoksiska iedarbība.

Šo veterināro zāļu drošums tika pierādīts govīm grūsnības laikā, zīdējsivēniem un teļiem, lietojot devā 2mg/kg govīm un cūkām.

Šo veterināro zāļu drošums netika pierādīts govīm grūsnības laikā un zīdējteļiem, lietojot devā 8 mg/kg govīm. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

3.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināmi.

3.9 Lietošanas veids un deva

Liellopiem:

Intramuskulārai lietošanai:

- Elpceļu infekcijas:

8 mg marbofloksacīna/kg ķermeņa svara, t.i., 2 ml šķīduma/25 kg ķermeņa svara injicēt vienu reizi. Ja ievadāmais apjoms ir vairāk kā 20 ml, tas jāsadala pa 2 vai vairākām injicēšanas vietām.

Subkutānai lietošanai:

- Akūts mastīts:

2 mg marbofloksacīna/kg, t.i., 1 ml šķīduma/50kg ķermeņa svara, injicēt vienu reizi dienā 3 dienas pēc kārtas. Pirmo devu var ievadīt arī intravenozi.

Sivēnmātēm

Intramuskulārai lietošanai:

2 mg marbofloksacīna/kg, t.i., 1 ml šķīduma/ 50 kg ķermeņa svara injicēt vienu reizi dienā 3 dienas pēc kārtas.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Tā kā flakonu nedrīkst caurdurt vairāk kā 45 reizes, lietotājam jāizvēlas vispiemērotākais flakona tilpums atkarībā no ārstējamās sugas.

Gan liellopiem, gan cūkām injekcijas vēlams veikt kakla muskulatūrā.

3.10 Pārdozēšana simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pēc trīskārtējas ieteicamās devas ievadīšanas netika novērotas marbofloksacīna pārdozēšanas pazīmes.

Pārdozēšana var izraisīt akūtu neiroloģisku traucējumu simptomus, kuri ir jāārstē simptomātiski.

3.11 Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12 Ierobežojumu periods

Liellopiem:

Intramuskulāri: gaļai un blakusproduktiem: 3 dienas, pienam: 72 stundas.

Subkutāni: gaļai un blakusproduktiem: 6 dienas, pienam: 36 stundas.

Sivēnmātēm:

Intramuskulāri: gaļai un blakusproduktiem: 4 dienas.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1 ATĶvet kods:

QJ01MA93

4.2 Farmakodinamiskās īpašības

Marbofloksacīns ir sintētiska, baktericīda antimikrobiāla viela, kas pieder fluorhinolonu grupai, kura darbojas, inhibējot DNS girāzi. Tā ir efektīva *in vitro* pret plaša spektra gram-negatīvajām baktērijām (*Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Histophilus somni*, *E. coli*) un gram-pozitīvajām baktērijām (īpaši pret *Staphylococcus*).

Var būt rezistence pret streptokokiem.

Celmi ar $MIC \leq 1 \mu\text{g/ml}$ ir jutīgi pret marbofloksacīnu, kamēr celmi ar $MIC > 2 \mu\text{g/ml}$ ir rezistenti pret marbofloksacīnu.

Rezistence pret fluorhinoloniem notiek ar hromosomu mutācijām trīs mehānismu veidā: samazinās baktēriju sienas caurlaidība, izplūdes sūkņa ekspresija vai fermentu, kas ir atbildīgi par molekulu saistīšanos, mutācijas.

4.3 Farmakokinētiskās īpašības

Liellopiem – lietojot intramuskulāri

Pēc vienreizējas intramuskulāras ievadīšanas ieteicamajā devā 8 mg/kg marbofloksacīns maksimālo koncentrāciju asins plazmā (C_{max}) sasniedz pēc apmēram 1 stundas (T_{max}). Marbofloksacīns izdalās lēni ($t_{1/2} = 9,5 \text{ h}$), galvenokārt aktīvā formā ar urīnu vai fekālijām.

Liellopiem – lietojot subkutāni

Pēc subkutānas ievadīšanas ieteicamajā devā 2 mg/kg marbofloksacīns tiek viegli uzsūkts un maksimālo koncentrāciju asins plazmā 1,7 $\mu\text{g/ml}$ sasniedz pēc apmēram 1 stundas. Galējās eliminācijas pusperiods ($t_{1/2}$) marbofloksacīnam ir 5,6 stundas.

Cūkām – lietojot intramuskulāri

Cūkām pēc intramuskulāras ievadīšanas ieteicamajā devā 2 mg/kg marbofloksacīns tiek viegli uzsūkts un maksimālo koncentrāciju asins plazmā 1,7 $\mu\text{g/ml}$ sasniedz apmēram pēc 1 stundas. Galējās eliminācijas pusperiods ($t_{1/2}$) marbofloksacīnam ir 8,7 stundas.

Tā bioizmantojamība ir gandrīz 100%.

Marbofloksacīns vāji piesaistās plazmas proteīniem (mazāk kā 10% cūkām un 30% liellopiem) un tiek plaši izplatīts. Lielākajā daļā audu (aknās, nierēs, ādā, plaušās, dzemdē) tas sasniedz augstāku koncentrāciju nekā asins plazmā.

Marbofloksacīns tiek izvadīts galvenokārt aktīvā formā ar urīnu un fekālijām.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1 Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

5.3 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Primārais iepakojums:

Dzintarkrāsas polipropilēna/etilēnvinilspirta/polipropilēna daudzslāņu plastmasas flakoni.

I tipa hlorbutila gumijas aizbāznis.

Alumīnija un plastikāta vāciņi.

Iepakojuma lielumi:

Kartona kaste ar vienu 50 ml flakonu.
Kartona kaste ar vienu 100 ml flakonu.
Kartona kaste ar vienu 250 ml flakonu.
Kartona kaste ar vienu 500 ml flakonu.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

CEVA SANTE ANIMALE

7. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/DCP/10/0027

8. PIRMĀS TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 24/09/2010

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

04/2025

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/>).

III PIELIKUMS

MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kaste ar 50, 100, 250 un 500 ml flakonu

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Marbox 100 mg/ml šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml satur 100 mg marbofloksacīna.

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

50 ml
100 ml
250 ml
500 ml

4. MĒRĶSUGAS

Liellopi un cūkas (sivēnmātes)

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Liellopiem: intramuskulāri, subkutāni vai intravenozi
Cūkām: intramuskulāri

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:

Liellopiem:

Intramuskulāri: gaļai un blakusproduktiem: 3 dienas, pienam: 72 stundas.

Subkutāni: gaļai un blakusproduktiem: 6 dienas, pienam: 36 stundas.

Sivēnmātēm:

Intramuskulāri: gaļai un blakusproduktiem: 4 dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 28 dienu laikā līdz: ____/____/____

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS



14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

V/DCP/10/0027

15. SĒRIJAS NUMURS

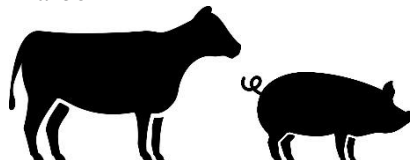
Lot: {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

50 ml flakons

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Marbox



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Katrs ml satur 100 mg marbofloksacīna

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot: { numurs }

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. { mm/gggg }

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 28 dienu laikā līdz ____/____/____

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

100 ml, 250 ml un 500 ml flakons

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Marbox 100 mg/ml šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml satur 100 mg marbofloksacīna

3. MĒRĶSUGAS

Liellopi un cūkas (sivēnmātes).

4. LIETOŠANAS VEIDI

Liellopi: i.m., s.c., vai i.v.

Cūkas: i.m.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:

Liellopiem:

i.m.: gaļai un blakusproduktiem: 3 dienas, pienam: 72 stundas.

s.c.: gaļai un blakusproduktiem: 6 dienas, pienam: 36 stundas.

Sivēnmātēm:

i.m.: gaļai un blakusproduktiem: 4 dienas.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 28 dienu laikā līdz ___/___/___

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS



9. SĒRIJAS NUMURS

Lot: {numurs}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Marbox 100 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem un cūkām.

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Marbofloksacīns..... 100,0 mg

Dzidrs, dzeltens šķīdums.

3. Mērķsugas

Liellopi un cūkas (sivēnmātes).

4. Lietošanas indikācijas

Liellopi:

Pasteurella multocida, *Mannheimia haemolytica* un *Histophilus somni* jutīgu celmu izraisītu elpceļu infekciju terapeitiskai ārstēšanai.

Pret marbofloksacīnu jutīgu *E. coli* celmu izraisīta akūta mastīta terapeitiskai ārstēšanai laktācijas periodā.

Sivēnmātes:

Pret marbofloksacīnu jutīgu bakteriālu celmu izraisīta metrīta-mastīta-agalaktijas (MMA) sindroma ārstēšanai.

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai citiem (fluor)hinoloniem, vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot bakteriālas infekcijas gadījumā, ja ir aizdomas, vai ir zināma rezistence (krusteniskā rezistence) pret citiem fluorhinoloniem.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar ierosinātāja jutības testa rezultātiem, kā arī jāņem vērā oficiālā, valsts un reģionālā antimikrobiālā politika.

Fluorhinoloni jāizvēlas tikai tādu klīnisko stāvokļu ārstēšanai, kuri vāji reaģējuši vai paredzams, ka vāji reaģēs uz ārstēšanu ar citu grupu antibiotikām.

Lietojot šīs veterinārās zāles atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem, var palielināties baktēriju izplatība, kas rezistentas pret fluorhinoloniem un pavājināties ārstēšanas efektivitāte ar hinoloniem līdz pat iespējamai krusteniskai rezistencei.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret (fluor)hinoloniem jāizvairās no saskares ar šīm

veterinārajām zālēm.

Ja notikusi nejauša šo veterināro zāļu saskare ar ādu vai nokļūšana acīs, skarto vietu skalot ar lielu daudzumu ūdens.

Ievērot piesardzību, lai izvairītos no nejaušas pašinjicēšanas, jo tā var izraisīt nelielu kairinājumu.

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Grūsnība un laktācija:

Laboratoriskajos pētījumos žurkām un trušiem netika konstatēta teratogēna, embriotoksiska vai maternotoksiska iedarbība.

Šo veterināro zāļu drošums tika pierādīts govīm grūsnības laikā, zīdējsivēniem un teļiem, lietojot devā 2mg/kg govīm un cūkām.

Šo veterināro zāļu drošums netika pierādīts govīm grūsnība laikā vai zīdējteļiem, lietojot devā 2mg/kg govīm.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav zināma.

Pārdozēšana:

Pēc trīskārtējas ieteicamās devas ievadīšanas netika novērotas marbofloksacīna pārdozēšanas pazīmes.

Pārdozēšana var izraisīt akūtu neiroloģisko traucējumu simptomus, kuri ir jāārstē simptomātiski.

Būtiska nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Liellopi:

Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem)	Sāpes injekcijas vietā ^{1,3} , iekaisums injekcijas vietā ^{1,2} , fibroze injekcijas vietā ^{1,2} , pietūkums injekcijas vietā ³
--	---

¹ pēc intramuskulāras ievadīšanas. Pārejoša.

² neliels. Rētošanās process sākas ātri (rētošanās raksturs var variēt no fibrozes līdz ārpusšūnu matricas un kolagēna sintēzei) un ilgt vismaz 15 dienas pēc injekcijas.

³ pēc subkutānas injekcijas. Neliels līdz vidējs.

Cūkas (sivēnmātes):

Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem)	Pietūkums injekcijas vietā ¹ , iekaisums injekcijas vietā ²
--	---

¹ neliels, ātri pārejošs

² vidējs, var ilgt 12 dienas pēc injekcijas

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu www.pvd.gov.lv.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Liellopiem:

Intramuskulārai lietošanai:

- Elpceļu infekcijas:

8 mg marbofloksacīna/kg ķermeņa svara, t.i., 2 ml šķīduma/25 kg ķermeņa svara, injicēt vienu reizi. Ja ievadāmais apjoms ir vairāk kā 20 ml, tas jāsadala pa 2 vai vairākām injicēšanas vietām.

Subkutānai lietošanai:

- Akūts mastīts:

2 mg marbofloksacīna/kg, t.i., 1 ml šķīduma/50kg ķermeņa svara, injicēt vienu reizi dienā 3 dienas pēc kārtas. Pirmo devu var ievadīt arī intravenozi.

Sivēnmātēm

Intramuskulārai lietošanai:

2 mg marbofloksacīna/kg, t.i., 1 ml šķīduma/ 50 kg ķermeņa svara, injicēt vienreiz dienā 3 dienas pēc kārtas.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Lai nodrošinātu pareizu devu, dzīvnieka ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Tā kā flakonu nedrīkst caurdurt vairāk kā 45 reizes, lietotājam jāizvēlas vispiemērotākais flakona tilpums atkarībā no ārstējamās sugas.

Gan liellopiem, gan cūkām injekcijas vēlams veikt kakla muskulatūrā.

10. Ierobežojumu periods

Liellopiem:

Intramuskulāri: gaļai un blakusproduktiem: 3 dienas, pienam: 72 stundas.

Subkutāni: gaļai un blakusproduktiem: 6 dienas, pienam: 36 stundas.

Sivēnmātēm:

Intramuskulāri: gaļai un blakusproduktiem: 4 dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā un uz kastītes pēc EXP. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizēja tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles

14. Tirdzniecības atļaujas numurs(-i) un iepakojuma lielumi

V/DCP/10/0027

Iepakojuma lielumi:

Kartona kaste ar vienu 50 ml flakonu.
Kartona kaste ar vienu 100 ml flakonu.
Kartona kaste ar vienu 250 ml flakonu.
Kartona kaste ar vienu 500 ml flakonu.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

06/2025

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē.

<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Ceva Santé Animale, 8 rue de Logrono, 33500 Libourne, Francija

Tālr.: +800 35 22 11 51

E-pasts: pharmacovigilance@ceva.com

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Ceva Santé Animale, 10, av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Francija

17. Cita informācija