

ПРИЛОЖЕНИЕ II
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

{ Картонена кутия }

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Marbosyva 100 mg/ml инжекционен разтвор за говеда и прасета
Marbofloxacin

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

1 ml съдържа:
Marbofloxacin 100 mg

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

50 ml
100 ml
250 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда и прасета (свине)

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Говеда: интрамускулно, подкожно или интравенозно приложение.

Прасета (свине): интрамускулно приложение.

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

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.

Прасета (свине):

Интрамускулно приложение:

Месо и вътрешни органи: 4 дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: {месец/година}

След отваряне използвайте преди ...

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 28 дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се замразява.

Да се пази флаконът във външната опаковка с цел предпазване от светлина.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: Прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Да се прилага само от ветеринарни лекари или под тяхна пряка отговорност.

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

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

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Притежател на лиценза за употреба

Laboratorios SYVA, S.A.U.

Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57

24010 – León

ИСПАНИЯ

Териториален представител:

“ФармаСИС”ООД,

гр.Добрич, ул. “СанСтефано” №6Б, ет.1, офис3, България

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

0022-2138-25.11.2013

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида: {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

{ Флакон от 50ml/100ml/250 ml }

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Marbosyva 100 mg/ml инжекционен разтвор за говеда и прасета
Marbofloxacin

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

1 ml съдържа:
Marbofloxacin 100 mg

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

50 ml
100 ml
250 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда и прасета (свине)

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Говеда: интрамускулно, подкожно или интравенозно приложение.

Прасета (свине): интрамускулно приложение.

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

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.

Прасета (свине):

Интрамускулно приложение:

Месо и вътрешни органи: 4 дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: {месец/година}

След отваряне използвайте преди ...

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 28 дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се замразява.

Да се пази флаконът във външната опаковка с цел предпазване от светлина.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: Прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Да се прилага само от ветеринарни лекари или под тяхна пряка отговорност.

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

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

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Laboratorios SYVA, S.A.U.
Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57
24010 – León
ИСПАНИЯ

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

0022-2138-25.11.2013

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида: {номер}

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА
MARBOSYVA 100 mg/ml инжекционен разтвор за говеда и прасета

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба и производител, отговорен за освобождаване на партидата:

Laboratorios SYVA, S.A.U.
Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57
24010 – León
SPAIN

Териториален представител:

“ФармаСИС”ООД,
гр.Добрич, ул. “СанСтефано” №6Б, ет.1, офис3, България

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

MARBOSYVA 100 mg/ml инжекционен разтвор за говеда и прасета
Marbofloxacin

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

1 ml съдържа:

Активна субстанция:

Marbofloxacin 100 mg

Експципиенти:

Metacresol 2 mg

Monothioglycerol 1 mg

Disodium edetate 0.1 mg

Инжекционен разтвор

Бистър, жълтеникав разтвор

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

При говеда:

- Лечение на респираторни инфекции, причинени от щамове чувствителни на marbofloxacin *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* и *Mycoplasma bovis*.
- Лечение на остри форми на мастит, причинен от чувствителни на marbofloxacin щамове *Escherichia coli* по време на лактация.

При прасета (свине):

- Лечение на Postpartum Dysgalactiae Syndrome, PDS (метрит-мастит-агалактия), причинен от чувствителни на marbofloxacin бактериални щамове.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при резистентност на участващият патоген към други флуорохинолони (кръстосана резистентност).

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция, към друг хинолон или към някой от експципиентите.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

В много редки случаи:

- При интрамускулно или подкожно приложение могат да възникнат преходни възпалителни лезии в мястото на инжектиране без клинично въздействие.
- Интрамускулното приложение може да причини временни локални реакции като болка и оток в мястото на инжектиране, както и възпалителни лезии, които могат да продължат най-малко 12 дни след инжекцията.
- И все пак, при говедата подкожното приложение се понася локално по-добре в сравнение с интрамускулното. Поради това при тежките говеда се препоръчва подкожно приложение.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

Алтернативно може да съобщавате чрез националната система за докладване {детайли на националната система}.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда и прасета (свине).

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИНИ НА ПРИЛАГАНЕ

Говеда:

Респираторни инфекции:

Препоръчителната доза е 8 mg marbofloxacin/kg телесна маса (2 ml от ветеринарномедицинския продукт/25 kg т.м.) с една инжекция, поставена интрамускулно. Ако необходимото за инжектиране количество е повече от 20 ml, то следва да бъде разделено на 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 ветеринарномедицинския продукт /50 kg т.м.), еднократно на ден за 3 или 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 ветеринарномедицинския продукт/50 kg т.м.) с една инжекция дневно, поставена подкожно или интрамускулно в продължение на 3 последователни дни. Първата инжекция може да бъде поставена и интравенозно.

Прасета (свине):

Препоръчителната дозировка е 2 mg marbofloxacin/kg телесна маса (1 ml от ветеринарномедицинския продукт/50 kg т.м.) с една инжекция дневно, поставена интрамускулно в продължение на 3 последователни дни.

При говедата и прасетата 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.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

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.

Прасета (свине):

Интрамускулно приложение:

Месо и вътрешни органи: 4 дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

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

Да не се замразява.

Да се пази флаконът във външната опаковка с цел предпазване от светлина.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 28 дни.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикет/ картон след Годен до. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

При употреба на продукта следва да се вземат предвид официалната и местната антимикробна политика.

Флуорохинолоните следва да са предназначени за лечение на клинични състояния, реагирани слабо, или такива, в които се очаква да реагират слабо, на други антимикробни продукти.

Винаги, когато е възможно, флуорохинолоните трябва да се употребяват само въз основа на тестове за чувствителност.

Използването на продукта при отклонение от инструкциите, дадени в Кратката характеристика на продукта, може да повиши присъствието на микроорганизми, устойчиви на флуорохинолоните и може да понижи ефективността на лечението с други хинолони поради възможността от кръстосана резистентност.

Данните за ефикасността показват, че продуктът е недостатъчно ефикасен при остри форми на мастит, причинени от Грам-положителни микроорганизми.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към (флуоро)хинолони трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Продуктът трябва да се прилага с повишено внимание, за да се избегне неволно самоинжектиране, което може да предизвика слабо дразнене.

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

В случай на контакт с кожата или очите, измийте обилно с вода.

Измийте ръцете си след употреба.

Бременност и лактация:

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

Доза от 2 mg marbofloxacin/kg телесна маса:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт е установена при кравите по време на бременност и при прасета и телета сукалчета, когато е прилаган при крави и свине, респективно.

Доза от 8 mg marbofloxacin/kg телесна маса:

Не е установена безопасността на ветеринарномедицинския продукт при бременни крави и телета сукалчета. Поради това схемата на дозиране следва да се използва само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

За употреба при лактиращи крави, виж точка 10.

Предозиране:

Не са наблюдавани признаци на предозиране на продукта след приемането на 3 пъти повече от препоръчителната доза.

При превишаване на дозата е възможно да се появят признаци на неврологични смущения. Да не се превишава препоръчителната доза. Признаците трябва да се лекуват симптоматично.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

11/2017

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Картонен кутия, съдържаща един Тип II кехлибарен стъклен флакон от 50 ml, 100 ml или 250 ml, с Тип I бромобутил гумена тапа и алуминиева капачка.

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

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание. Да се прилага само от ветеринарни лекари или под тяхна пряка отговорност.