

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Marbox 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Marbofloksacyna..... 100,0 mg

Przezroczysty żółty roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło i świnię (lochy).

4. Wskazania lecznicze

Bydło:

Leczenie zakażeń układu oddechowego wywołanych przez wrażliwe szczepy *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* i *Histophilus somni*.

W okresie laktacji leczenie ostrego zapalenia wymienia wywołanego przez szczepy *E. coli* wrażliwe na marbofloksacynę.

Lochy:

Leczenie zespołu bezmleczności poporodowej świń (MMA) powodowanego przez szczepy bakterii wrażliwe na marbofloksacynę.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub inne (fluoro)chinolony lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w przypadku potwierdzonej lub podejrzewanej oporności na fluorochinolony (oporność krzyżowa).

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Zastosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno opierać się na wynikach testów wrażliwości, a podczas stosowania należy także wziąć pod uwagę oficjalne i lokalne wytyczne dotyczące stosowania antybiotyków.

Stosowanie fluorochinolonów powinno być zarezerwowane do leczenia przypadków klinicznych, które wykazały niezadowalającą odpowiedź lub przewidywana jest słaba odpowiedź na inne grupy środków przeciwbakteryjnych.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego niezgodnie z instrukcjami zamieszczonymi w ChWLP może zwiększać rozpowszechnienie bakterii opornych na fluorochinolony oraz może zmniejszyć skuteczność leczenia za pomocą innych chinolonów w związku z możliwością wystąpienia oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Osoby o znanej nadwrażliwości na (fluoro)chinolony powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Po kontakcie weterynaryjnego produktu leczniczego ze skórą lub przedostaniu się do oka, zmyć obficie wodą.

Należy zachować ostrożność celem uniknięcia przypadkowej samoiniekcji, gdyż może ona wywołać lekkie podrażnienie.

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Po podaniu umyć ręce.

Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne (na szczurach i królikach) nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu, szkodliwego dla samicy.

Wykazano bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w dawce 2 mg/kg u krów w czasie ciąży oraz u ssących prosiąt i cieląt karmionych mlekiem od leczonych samic.

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w dawce 8 mg/kg w czasie ciąży u krów oraz u cieląt ssących leczone krowy nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

Przedawkowanie:

U bydła nie były obserwowane objawy przedawkowania przy stosowaniu dawek 3 razy większych niż zalecane.

Przedawkowanie może doprowadzić do wystąpienia objawów ostrych zaburzeń neurologicznych, które należy leczyć objawowo.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło:

Częstość nieokreślona

Ból w miejscu iniekcji ^{1,3} , Zapalenie w miejscu iniekcji ^{1,2} , Zwłóknienie w miejscu iniekcji ^{1,2} , Obrzęk w miejscu iniekcji ³
--

¹ Po podaniu domięśniowym. Przejściowe.

² Niewielkie. Proces bliznowacenia zaczyna się nagle (przebiega w różny sposób: od włóknienia do syntezy macierzy pozakomórkowej i kolagenu) i może utrzymywać się przez co najmniej 15 dni po iniekcji.

³ Po podaniu podskórnym. Niewielki do umiarkowanego.

Świnie (lochy):

Częstość nieokreślona

Obrzęk w miejscu iniekcji ¹ , Zapalenie w miejscu iniekcji ²
--

¹ Bardzo przejściowy, niewielki.

² Łagodne, utrzymujące się przez 12 dni po podaniu.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń

niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Polska

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Bydło:

Podanie domięśniowe:

- Choroby układu oddechowego:

8 mg marbofloksacyny/kg masy ciała, tj. 2 ml roztworu/25 kg masy ciała w pojedynczej iniekcji.

W przypadku konieczności podania ilości większej niż 20 ml, zalecaną dawkę należy wstrzyknąć w dwa lub więcej miejsc.

Podanie podskórne:

- Ostre zapalenie wymienia:

2 mg marbofloksacyny/kg masy ciała, tj. 1 ml roztworu/50 kg masy ciała jeden raz dziennie, przez 3 dni. Pierwsza dawka może być także podana dożylnie.

Lochy:

Podanie domięśniowe:

2 mg marbofloksacyny/kg masy ciała, tj. 1 ml roztworu/50 kg masy ciała jeden raz dziennie, przez 3 dni.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Należy wybrać najbardziej odpowiednią wielkość opakowania do leczenia danego gatunku zwierząt, ponieważ fiolka nie może być otwierana więcej niż 45 razy.

Iniekcje zaleca się wykonywać w okolicę szyi, zarówno u bydła jak i świń.

10. Okresy karencji

Bydło:

Podanie domięśniowe: Tkanki jadalne: 3 dni - Mleko: 72 godziny

Podanie podskórne: Tkanki jadalne: 6 dni - Mleko: 36 godzin

Lochy:

Podanie domięśniowe: Tkanki jadalne: 4 dni

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać pojemnik w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i fiolce po upływie Exp. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca. Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 28 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani <wyrzucać do śmieci>.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

2041/10

Wielkości opakowań

Pudełko tekturowe zawierające jedną fiolkę o pojemności 50 ml.

Pudełko tekturowe zawierające jedną fiolkę o pojemności 100 ml.

Pudełko tekturowe zawierające jedną fiolkę o pojemności 250 ml.

Pudełko tekturowe zawierające jedną fiolkę o pojemności 500 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o., ul. Okrzei 1A, 03-715 Warszawa, Polska

Tel: +800 35 22 11 51

Email: pharmacovigilance@ceva.com

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Ceva Santé Animale, 10, av. de la Ballastière, 33500 Libourne, Francja