

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Marbofloksacyna 100 mg

Substancje pomocnicze:

Metakrezol 2 mg

Monotioglicerol 1 mg

Disodu edetynian 0.1 mg

Klarowny, żółtawy roztwór

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło i świnię (lochy)

4. Wskazania lecznicze

U bydła:

- leczenie infekcji układu oddechowego, spowodowanych przez wrażliwe na marbofloksacynę szczepy *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* oraz *Mycoplasma bovis*.
- leczenie ostrych form zapalenia wymion, spowodowanych przez wrażliwe na marbofloksacynę szczepy *Escherichia coli*, w trakcie laktacji.

U świń (loch):

- leczenie poporodowych zaburzeń laktacji, PDS (MMA – zapalenia gruczołu mlekowego, zapalenia macicy i bezmleczności) spowodowanych wrażliwymi na marbofloksacynę szczepami bakterii.

5. Przeciwwskazania

Nie używać w przypadkach, gdy dany patogen jest odporny na inne fluorochinolony (odporność krzyżowa). Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na inne chinolony lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Brak

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Podczas podawania produktu należy uwzględnić oficjalne i lokalne wytyczne dotyczące leków przeciwbakteryjnych.

Stosowanie fluorochinolonów należy ograniczyć do leczenia chorób, w których występuje słaba odpowiedź lub przypuszcza się, że wystąpi słaba odpowiedź na leki przeciwbakteryjne innych klas. Jeżeli tylko jest to możliwe, stosowanie fluorochinolonów powinno opierać się na badaniach antybiotykooporności.

Stosowanie produktu niezgodne z zaleceniami podanymi w ChWPL może prowadzić do zwiększenia występowania bakterii opornych na fluorochinolony i zmniejszyć skuteczność leczenia innymi chinolonami z powodu potencjalnej oporności krzyżowej.

Dane dotyczące skuteczności wykazały, że produkt ma niewystarczającą skuteczność do leczenia ostrych postaci mastitis wywołanych bakteriami Gram-pozytywnymi.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na (fluoro)chinolony powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Należy zachować ostrożność w celu uniknięcia samoiniekcji, może ona wywołać lekkie podrażnienie.

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

W przypadku kontaktu ze skórą lub oczami przemyć dużą ilością wody.

Umyć ręce po użyciu.

Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne na szczurach i królikach nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu.

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego w dawce 2 mg marbofloksacyny/kg masy ciała zostało określone u krów w czasie ciąży i karmienia oraz cieląt i prosiąt w trakcie karmienia przy stosowaniu u krów i loch.

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego w dawce 8 mg marbofloksacyny/kg masy ciała nie zostało określone u krów w czasie ciąży i karmienia lub ssących cieląt w przypadku użycia u krów. Dlatego też schemat dawkowania należy stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Przedawkowanie:

Nie zaobserwowano oznak przedawkowania po podaniu trzykrotnie wyższej od zalecanej dawki.

Przy przekroczeniu dawki mogą wystąpić oznaki takie jak zaburzenia neurologiczne. Nie przekraczać zalecanej dawki. Oznaki te powinny być leczone objawowo.

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Nie dotyczy.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło i świnię:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Zmiany w miejscu wstrzyknięcia ^{1,2} Reakcje w miejscu wstrzyknięcia (takie jak ból i obrzęk) ²
---	--

¹ Zmiany zapalne po podaniu podskórnym

² Po podaniu domięśniowym mogą się utrzymywać przez co najmniej 12 dni po wstrzyknięciu.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe 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 lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań, Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

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

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Bydło:

Wykazano, że u bydła podanie podskórne jest lepiej tolerowane miejscowo niż podanie domięśniowe. Z tego względu u ciężkiego bydła zaleca się podanie podskórne.

Infekcje dróg oddechowych:

Zalecana dawka wynosi 8 mg marbofloksacyny/kg masy ciała (2 ml weterynaryjnego produktu leczniczego /25 kg masy ciała) w pojedynczej iniekcji domięśniowej. Jeśli objętość zastrzyku jest większa niż 20 ml, dawkę powinno się rozdzielić na dwa lub więcej miejsc wstrzyknięć.

W przypadku infekcji dróg oddechowych wywołanych przez *Mycoplasma bovis*, zalecana dawka wynosi 2 mg marbofloksacyny/kg masy ciała (1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego /50 kg masy ciała), w pojedynczej iniekcji, przez 3 lub 5 kolejnych dni, domięśniowo lub podskórnie. Pierwsza iniekcja może być podana dożylnie.

Ostre zapalenie wymienia:

Zalecana dawka 2 mg marbofloksacyny/kg masy ciała (1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego /50 kg masy ciała) w pojedynczej iniekcji dziennie, podskórnie lub domięśniowo, przez 3 kolejne dni. Pierwsza iniekcja może być podana dożylnie.

Świnie (lochy):

Zalecana dawka wynosi 2 mg marbofloksacyny/kg masy ciała (1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego /50kg masy ciała) w pojedynczej iniekcji, codziennie domięśniowo, przez 3 kolejne dni.

U bydła i świń, preferowane jest wstrzyknięcie w obszar szyi.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, masę ciała należy ustalić jak najdokładniej, żeby uniknąć podania zbyt małej dawki.

W celu zmniejszenia ryzyka zanieczyszczenia cząstek produktu, zaleca się użycie igły odciągającej, żeby zmniejszyć liczbę przekłuć membrany.

Jako że fiolka nie może być otwierana więcej niż 50 razy, użytkownik powinien wybrać najbardziej odpowiedni rozmiar fiolki do leczenia gatunku docelowego.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Patrz punkt „Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt”.

10. Okresy karencji

Bydło:

Wskazanie lecznicze	Choroby układu oddechowego		Zapalenie wymienia
Dawka	2 mg/kg przez 3 do 5 dni (i.v./i.m./s.c.)	8 mg/kg jako dawka pojedyncza (i.m.)	2 mg/kg przez 3 dni (i.v./i.m./s.c.)
Tkanki jadalne	6 dni	3 dni	6 dni
Mleko	36 godzin	72 godziny	36 godzin

Świnie:

Tkanki jadalne: 4 dni

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie zamrażać.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku tekturowym po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 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

2269/13

Pudełko tekturowe zawierające jedną fiolkę z oranżowego szkła typu II o objętości 50 ml, 100 ml lub 250 ml, korek z gumy bromobutyłowej typu I i wieczko aluminiowe.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające jedną fiolkę o objętości 50 ml,

Pudełko tekturowe zawierające jedną fiolkę o objętości 100 ml.

Pudełko tekturowe zawierające jedną fiolkę o objętości 250 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:

Laboratorios Syva, S.A.
Calle Marqués de la Ensenada, 16
28004 MADRID
HISZPANIA

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Laboratorios Syva S.A.

Avenida del Párroco Pablo Díez, 49-57
San Andrés del Rabanedo
24010 LEÓN
HISZPANIA

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Lokalny przedstawiciel:

Grabkowski-Grabkowska Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowo-Usługowe "INEX" Sp. j.
ul. Białostocka 12, 11-500 Giżycko, Polska
Tel.: + 48 87 429 17 19

Dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Grabkowski-Grabkowska PPHU „INEX” Sp.j.

Tel.: + 48 795 128 650

E-mail : bezpieczenstwo@inexwet.pl

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.