

B. ULOTKA INFORMACYJNA

UŁOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Marbofloksacyna 100,0 mg

Substancje pomocnicze:

Metakrezol 2,0 mg

Tioglicerol 1,0 mg

Disodu edetynian 0,1 mg

Zielonkawożółty do brązowawożółtego, klarowny roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło i świnię (lochy)

4. Wskazania lecznicze

Bydło:

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

Leczenie ostrego zapalenia wymienia wywołanego przez szczepy *Escherichia coli* wrażliwe na marbofloksacynę, w okresie laktacji.

Świnie (lochy):

Leczenie syndromu bezmleczności poporodowej – (MMA) – (Zespół Metritis Mastitis Agalactia) wywołanego przez szczepy bakterii wrażliwych na marbofloksacynę.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na marbofloksacynę, chinolony lub na dowolną substancję pomocniczą. Nie stosować w przypadkach oporności na inne fluorochinolony (oporność krzyżowa).

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Dane dotyczące skuteczności wykazały, że produkt ma niedostateczną skuteczność w leczeniu ostrego zapalenia gruczołu mlekowego wywołanego przez bakterie Gram-dodatnie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Podczas podawania produktu należy uwzględnić oficjalne i lokalne zalecenia dotyczące stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych.

Stosowanie fluorochinolonów należy ograniczyć do leczenia chorób, w przypadku których występuje słaba odpowiedź lub przypuszcza się, że wystąpi słaba reakcja na leki przeciwbakteryjne z innej klasy. Jeżeli tylko jest to możliwe, stosowanie fluorochinolonów powinno opierać się na badaniach lekowrażliwości.

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

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

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

Należy zachować ostrożność, aby uniknąć 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.

W przypadku kontaktu produktu ze skórą lub oczami, należy przemyć obficie te miejsca wodą.

Należy umyć ręce po zastosowaniu.

Ciąża i laktacja:

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

Wykazano bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w dawce 2 mg/kg masy ciała u krów w czasie ciąży oraz ssących cieląt i prosiąt w przypadku stosowania u krów i loch. Produkt może być stosowany w czasie ciąży i laktacji.

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego podawanego w dawce 8 mg/kg masy ciała nie zostało określone u krów w czasie ciąży lub cieląt ssących leczone krowy. Z tego względu, ten schemat dawkowania powinien być stosowany 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:

Nie zaobserwowano objawów przedawkowania po podaniu 3-krotnej zalecanej dawki.

Przedawkowanie może powodować objawy takie jak ostre zaburzenia neurologiczne, 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 i świnię (lochy):

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Stan zapalny w miejscu iniekcji ^{1, 2} Reakcje w miejscu iniekcji (np. ból w miejscu iniekcji, obrzęk w miejscu iniekcji, zmiany zapalne) ^{1, 3}
--	---

¹ Podanie domięśniowe.

² Podanie podskórne.

³ Może utrzymywać się przez co najmniej 12 dni po iniekcji.

U bydła podanie podskórne okazało się lepiej tolerowane miejscowo niż podanie domięśniowe. Dlatego zaleca się podanie podskórne u ciężkiego bydła.

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:

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: podanie dożylnie, domięśniowe lub podskórne.

Świnie (lochy): podanie domięśniowe.

Bydło:

Choroby układu oddechowego:

Zalecana dawka to 8 mg/kg masy ciała (2 ml weterynaryjnego produktu leczniczego/25 kg masy ciała) w pojedynczym wstrzyknięciu domięśniowym. W przypadku konieczności podania ilości większej niż 20 ml, zalecaną dawkę należy wstrzyknąć w dwa lub więcej miejsc.

W przypadku chorób układu oddechowego powodowanych przez *Mycoplasma bovis*, zalecana dawka to 2 mg marbofloksacyny/kg masy ciała (1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego/50 kg masy ciała), podawana domięśniowo lub podskórnie jeden raz dziennie, przez 3 do 5 kolejnych dni.

Pierwsza iniekcja może być podana dożylnie.

Ostre zapalenie wymienia:

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

Świnie (lochy):

Zalecana dawka to 2 mg marbofloksacyny/kg masy ciała (1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego/50 kg masy ciała) podana domięśniowo jeden raz dziennie przez 3 kolejne dni.

Bydło i świnie (lochy):

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. U bydła i świni, zalecanym miejscem iniekcji jest okolica szyi.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Korek może być bezpiecznie przekłuwany do 125 razy w przypadku fiolki 100 ml i do 250 razy w przypadku fiolki 250 ml. Użytkownik powinien wybrać najbardziej odpowiednią wielkość fiolki, w zależności od gatunku docelowego, który ma być leczony.

10. Okresy karencji

Bydło:

Wskazanie	Choroby układu oddechowego		Zapalenie wymienia
Dawka	2 mg/kg przez 3 do 5 dni (i.v./i.m./s.c.)	8 mg/kg jednorazowo (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.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 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

2568/16

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające jedną fiolkę o pojemności 100 ml

Pudełko tekturowe zawierające jedną fiolkę o pojemności 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 oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Przedsiębiorstwo Wielobranżowe VET-AGRO Sp. z o.o.

ul. Gliniana 32, 20-616 Lublin, Polska

Dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych

Przedsiębiorstwo Wielobranżowe VET-AGRO Sp. z o.o.

ul. Mełgiewska 18, 20-234 Lublin, Polska

Tel.: +48 81 445 23 00

E-mail: pharmacovigilance@vet-agro.pl