

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Marbofloxacin Bioveta 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Marbofloksacyna 100 mg

Substancje pomocnicze:

Disodu edetynian 0,11 mg

Monotioglicerol 1,0 mg

Metakrezol 2,0 mg

Klarowny roztwór, żółto-zielonkawy do żółto-brązowego.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnie (lochy).

4. Wskazania lecznicze

Bydło

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

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

Świnie (lochy)

Leczenie gorączki poporodowej loch (dawniej MMA - metritis, mastitis, agalactia) wywołanego przez szczepy bakterii wrażliwe na marbofloksacynę.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku oporności na inne fluorochinolony (oporność krzyżowa).

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną, inne chinolony lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Wykazano oporność krzyżową między marbofloksacyną i innymi fluorochinolonami. Stosowanie marbofloksacyny należy dokładnie rozważyć, jeśli testy lekowrażliwości wykażą oporność na inne fluorochinolony, ponieważ jej skuteczność może być zmniejszona.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie produktu powinno opierać się na identyfikacji patogenów docelowych i badaniu podatności na nie. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie należy oprzeć na informacjach epidemiologicznych i wiedzy na temat podatności patogenów docelowych na poziomie gospodarstwa lub poziomie lokalnym/regionalnym.

Produkt należy stosować zgodnie z oficjalną, krajową i regionalną polityką dotyczącą stosowania produktów przeciwdrobnoustrojowych.

Fluorochinolony powinny być przeznaczone do leczenia przypadków klinicznych, w których wystąpiła słaba reakcja lub oczekuje się, że wystąpi słaba reakcja na inne klasy farmakologiczne produktów przeciwdrobnoustrojowych. Stosowanie fluorochinolonów powinno być, o ile to możliwe, oparte na wynikach badań lekowrażliwości.

Stosowanie produktu w sposób odbiegający od opisanego w Charakterystyce Weterynaryjnego Produktu Leczniczego (ChWPL) może zwiększyć występowanie bakterii opornych na marbofloksacynę i zmniejszyć skuteczność leczenia innymi fluorochinolonami ze względu na potencjalne ryzyko wystąpienia oporności krzyżowej.

Marbofloksacyna jest klasyfikowana przez AMEG jako kategoria B. Antybiotyk o niższym ryzyku wyselekcjonowania oporności na produkty przeciwdrobnoustrojowe powinien być stosowany jako lek pierwszego rzutu, jeśli badanie lekowrażliwości sugeruje prawdopodobną skuteczność tego podejścia. Należy unikać karmienia cieląt mlekiem odpadowym zawierającym pozostałości marbofloksacyny aż do końca okresu karencji mleka (z wyjątkiem fazy siarowej), ponieważ może to prowadzić do wyselekcjonowania bakterii opornych na produkty przeciwdrobnoustrojowe w mikrobiomie jelit cielęcia i zwiększonego wydalania tych bakterii z kałem.

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

Należy unikać kontaktu ze skórą i oczami. W razie przypadkowego kontaktu ze skórą lub oczami, należy przemyć miejsce dużą ilością czystej wody.

Marbofloksacyna może mieć negatywny wpływ na nienarodzone dziecko i niekorzystnie oddziaływać na funkcje rozrodcze.

Kobiety w ciąży lub planujące ciążę powinny zachować ostrożność przy podaniu tego leku.

Po użyciu należy umyć ręce.

Ciąża:

Może być stosowany w okresie ciąży.

Przedawkowanie:

Objawy przedawkowania zgłaszano po podaniu dawki trzykrotnie przekraczającej zalecaną.

Przedawkowanie może wywołać objawy takie jak ostre zaburzenia układu nerwowego, 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

Tolerancja miejscowa u bydła jest lepsza po podaniu podskórnym niż domięśniowym.

Bydło, świnię (lochy)

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).	Obrzęk w miejscu podania ¹ Bolesność w miejscu podania ¹
--	---

¹ Przemijająca reakcja miejscowa, która może utrzymywać się 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 przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd 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
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie domięśniowe, podskórne i dożylnie u bydła.
Podanie domięśniowe u lochy.

Świnie (lochy)

Podanie domięśniowe w dawce 2 mg marbofloksacyny na 1 kg masy ciała (1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego/50 kg masy ciała) raz na dzień przez 3 kolejne dni.

Bydło

Zakażenia układu oddechowego:

Pojedyncza iniekcja domięśniowa 8 mg marbofloksacyny na 1 kg masy ciała (4 ml weterynaryjnego produktu leczniczego/50 kg masy ciała).

W szczególnych przypadkach, np. gdy konieczne jest początkowe podanie dożylnie lub w przypadku zakażeń wywołanych przez mykoplazmy, należy zastosować schemat dawkowania 2 mg marbofloksacyny/kg masy ciała raz na dzień przez kolejne 3–5 dni.

Ostre zapalenie gruczołu mlekowego:

Podanie podskórne lub domięśniowe w dawce 2 mg marbofloksacyny na 1 kg masy ciała (1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego/50 kg masy ciała) raz na dzień przez 3–5 kolejnych dni.
Pierwszą dawkę można podać dożylnie.

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

Jeżeli objętość produktu podana w jednym miejscu wstrzyknięcia przekracza 20 ml, dawkę należy podzielić na dwa lub więcej miejsc wstrzyknięcia.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Korek można przekłuć maksymalnie 30 razy.

10. Okresy karencji

Bydło: Tkanki jadalne (dawka 2 mg/kg przez 3-5 dni): 6 dni
Mleko (dawka 2 mg/kg przez 3-5 dni): 36 godzin

Tkanki jadalne (pojedyncza dawka 8 mg/kg): 3 dni
Mleko (pojedyncza dawka 8 mg/kg): 72 godziny

Świnie (lochy): Tkanki jadalne: 4 dni

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku 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

Nr pozwolenia:

Wielkość opakowania: 1 x 100 ml.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

<{MM/RRRR}>

<{DD/MM/RRRR}>

<{DD miesiąc RRRR}>

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 oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Bioveta, a. s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Czechy

tel. 420 517 318 911

e-mail: reklamace@bioveta.cz