

ULOTKA INFORMACYJNA
Marfloxin 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Krka d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

Marbofloksacyna

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Marbofloksacyna 100 mg

Substancje pomocnicze:

Disodu edetynian 0,10 mg

Monotioglicerol 1 mg

Metakrezol 2 mg

Przejrzysty, zielonkawożółty do brązowego roztwór

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Bydło:

- leczenie zakażeń układu oddechowego wywołanych przez wrażliwe szczepy *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* i *Histophilus somni*
- leczenie stanów zapalnych gruczołu mlekowego wywołanych przez bakterie *E.coli*.

Świnie:

- leczenie stanu zapalnego dróg rodnych, zapalenia gruczołu mlekowego i bezmleczności (MMA), wywołanych przez wrażliwe szczepy organizmów.

5. PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku zakażeń bakteryjnych wywołanych przez patogeny odporne na inne fluorochinolony (oporność krzyżowa).

Nie stosować u zwierząt z rozpoznaną nadwrażliwością na fluorochinolony lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Przy podaniu domięśniowym u bydła mogą wystąpić przejściowe odczyny zapalne, takie jak ból, swędzenie w miejscu wstrzyknięcia, oraz miejscowy odczyn zapalny utrzymujący się do 12 dni po iniekcji.

Przy podaniu podskórnym u bydła sporadycznie może wystąpić ból i miejscowy odczyn zapalny bez klinicznego wpływu.

Znane jest wywoływanie artropatii przez fluorochinolony. Jednakże takie działanie nie było nigdy zaobserwowane u bydła po marbofloksacynie.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło i świnię

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(I) I SPOSÓB PODANIA

Bydło:

- leczenie stanów zapalnych wymienia wywołanych przez bakterie *E.coli*: 2 mg/kg, tj. 1 ml/50 kg, raz dziennie domięśniowo, podskórnym lub dożylnym. Podawać przez 3 do 5 dni.

- leczenie zakażeń układu oddechowego wywołanych przez wrażliwe szczepy *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* i *Histophilus somni*:

zarówno 2 mg/kg, tj. 1 ml/50 kg, raz dziennie domięśniowo, podskórnym lub dożylnym. Podawać przez 3 do 5 dni.

lub 8 mg/kg, tj. 2 ml/25 kg, jako pojedyncze wstrzyknięcie domięśniowo.

Jeśli wstrzykiwana ilość leku przekracza 20 ml, dawka powinna być podawana w dwa lub więcej miejsc.

Świnie:

- leczenie stanu zapalnego dróg rodnych, zapalenia gruczołu mlekowego i bezmleczności (MMA), wywołanych przez wrażliwe szczepy organizmów: 2 mg/kg, tj. 1 ml/50 kg, przy podaniu raz dziennie domięśniowo. Podawać przez 3 dni.

U bydła i świń preferowanym miejscem iniekcji jest okolica szyi.

W celu zapewnienia dokładnego dawkowania i uniknięcia przedawkowania należy bardzo dokładnie określić masę ciała zwierzęcia.

Nasadkę można bezpiecznie nakłuwać do 25 razy. Zaleca się używanie igły zasysającej, aby zmniejszyć ilość nakłucia ścianki.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

U bydła i świń preferowanym miejscem iniekcji jest okolica szyi.

10. OKRES KARENCJI

Bydło:

2 mg/kg przez 3 do 5 dni (i.v./i.m./s.c.)

Tkanki jadalne: 4 dni

Mleko: 24 godziny

8 mg/kg jako pojedyncze wstrzyknięcie (i.m.)

Tkanki jadalne: 3 dni

Mleko: 72 godziny

Świnie:

Tkanki jadalne: 2 dni

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie zamrażać.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu po upływie EXP.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Produkt powinien być stosowany zgodnie z oficjalnymi i lokalnymi przepisami dotyczącymi stosowania antybiotyków.

Fluorochinolony powinny być stosowane do leczenia stanów klinicznych, które reagowały słabo lub uważa się, że zareagują słabo na inne klasy antybiotyków.

Jeśli to możliwe fluorochinolony powinny być stosowane na podstawie badań wrażliwości drobnoustrojów.

Stosowanie produktu niezgodne z Charakterystyką Produktu Leczniczego Weterynaryjnego może zwiększyć występowanie bakterii opornych na fluorochinolony oraz zmniejszyć skuteczność leczenia innymi chinolonami z powodu możliwości wystąpienia oporności krzyżowej.

Ciąża, laktacja i nieśności:

Badania na zwierzętach laboratoryjnych (szczury, króliki) nie wykazały działania teratogennego, embriotoksycznego lub toksycznego dla samicy, związanego ze stosowaniem marbofloksacyny.

Marbofloksacyna może być stosowana u ciężarnych krów lub świń w okresie laktacji przy dawce 2 mg/kg masy ciała.

Przy dawce 8 mg/kg masy ciała bezpieczeństwo produktu nie zostało określone u ciężarnych krów lub ssących cieląt leczonych krów. Produkt należy zatem stosować po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Nie zaobserwowano objawów przedawkowania po podaniu dawki 3-krotnie wyższej od zalecanej i nie oczekuje się żadnych poważnych działań niepożądanych po podaniu dawki 3 do 5-krotnie większej od zalecanej u cieląt i świń.

Przedawkowanie może powodować objawy takie jak ostre zaburzenia neurologiczne, które powinny być leczone objawowo.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji i niezgodności farmaceutyczne
Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:
Osoby o znanej nadwrażliwości na fluorochinolony powinni unikać wszelkiego kontaktu z produktem.
W razie kontaktu ze skórą lub oczami przemyć obficie wodą.
Przypadkowa samoiniekcja może wywołać nieznaczne podrażnienie.
Po przypadkowej samoiniekcji lub połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

25.09.2017 r.

15. INNE INFORMACJE

Roztwór do wstrzykiwań dostępny jest w fiolkach szklanych po 50 ml, 100 ml i 250 ml pakowanych w pudełko tekturowe.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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

KRKA-POLSKA Sp. z o.o., ul. Równoległa 5, 02-235 Warszawa, tel. 22 57 37 500, fax. 22 57 37 564