

MARBOCYL 10 %, 100 mg/mL, otopina za injekciju za goveda i krmače

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:
VETOQUINOL SA, Magny-Vernois, 70200 LURE, Francuska

Nositelj odobrenja za proizvodnju odgovoran za puštanje serije u promet:

1. Vetoquinol S.A., Magny Vernois, F-70200 Lure, Francuska
2. Vetoquinol Biowet Sp. z.o.o., 13/14 Kosynierów Gdyńskich st., 66-400 Gorzów Wlkp., Poljska

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

MARBOCYL 10 %, 100 mg/mL, otopina za injekciju za goveda i krmače
Marbofloxacin

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

1 mL otopine sadržava:

Djelatna tvar

Marbofloxacin 100 mg

Pomoćne tvari:

Dinatrijev edetat 0,1 mg
Tioglicerol 1,0 mg
Metakrezol 2,0 mg
glukonolakton i voda za injekcije.

4. INDIKACIJE

Goveda
Liječenje infekcija dišnog sustava uzrokovanih bakterijama *Pasteurella multocida*, *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica* te mikoplazmama (*Mycoplasma bovis*) osjetljivim na marbofloxacin.
Liječenje akutnog mastitisa uzrokovanog s *E.coli*.

Svinje (krmače)
Liječenje mastitis-metritis-agalaksija sindroma (MMA) uzrokovanog bakterijama osjetljivim na marbofloxacin.

5. KONTRAINDIKACIJE

VMP se ne smije primjenjivati ako su infekcije uzrokovane bakterijama rezistentnim na fluorokinolone (križna rezistencija).
MP se ne smije primjenjivati životinjama za koje se zna da su preosjetljive na marbofloxacin ili na druge fluorokinolone.

6. NUSPOJAVE

Primjena u mišić može uzrokovati prolazne lokalne reakcije (bol i otekline) i upalne lezije koje potraju najmanje 12 dana nakon aplikacije.

U goveda se pokazalo da je lokalna podnošljivost bolja nakon potkožne primjene nego nakon primjene u mišić.

Stoga se u teških goveda VMP preporučuje primijeniti potkožno. U goveda i svinja poželjno je da mjesto primjene bude u području vrata.

Osim već opisanih, u goveda i svinja nisu utvrđene druge nuspojave.

Ako se zamijeti bilo koja ozbiljna nuspojava ili druge nuspojave koje nisu opisane u uputi o VMP-u, treba obavijestiti veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Govedo i svinja (krmače).

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Goveda:

Za liječenje infekcija dišnog sustava preporučena doza je 2 mg marbofloxacina/kg t.m., tj. 1 mL VMP-a/50 kg t.m., jednom dnevno injekcijom u mišić ili potkožno tijekom 3 do 5 dana.

Za liječenje akutnog mastitisa preporučena doza je 2 mg marbofloxacina/kg t.m., tj. 1 mL VMP-a/50 kg t.m., jednom dnevno injekcijom u mišić ili potkožno tijekom 3 uzastopna dana. Prva doza može se primijeniti u venu.

Svinje (krmače):

Preporučena doza je 2 mg/kg, tj. 1 mL VMP-a/50 kg t.m., jednom dnevno injekcijom u mišić tijekom 3 dana.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Primjenu ovog antibiotika treba temeljiti na nalazu antibiograma.

Na jedno mjesto smije se aplicirati najviše 10 mL VMP-a.

10. KARENCIJA

Meso i jestive iznutrice :

Goveda:	6 dana
Svinja (krmača):	4 dana
Mlijeko:	36 sati

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Držati izvan pogleda i dosega djece.

Prije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne temperaturne uvjete čuvanja.

Poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja čuvati pri temperaturi do 25 °C.

Zaštiti od svjetla.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja spremnika: 28 dana

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:
Nema.

Posebne mjere opreza prilikom primjene:

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:
Prilikom primjene VMP-a treba uzeti u obzir službene i lokalne preporuke za primjenu antimikrobnih lijekova. Fluorokinolone treba sačuvati za terapiju kliničkih infekcija kod kojih je izostao uspjeh s drugim antimikrobnim tvarima, ili se očekuje da će on biti slab. Kada je god moguće fluorokinolone treba primjenjivati na osnovi nalaza testova osjetljivosti bakterija izdvojenih iz životinja (antibiogram). Ako se VMP ne upotrebljava u skladu sa SPC-om/uputom, može se povećati učestalost bakterija rezistentih na fluorokinolone, a zbog pojave križne rezistencije umanjiti učinkovitost drugih kinolona. Podaci o učinkovitosti pokazali su da VMP nije djelotvoran u liječenju akutnog mastitisa uzrokovanog gram-pozitivnim bakterijama.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:
Osobe preosjetljive na fluorokinolone trebaju izbjegavati rukovanje s ovim VMP-om. Nakon primjene treba oprati ruke. Ako VMP dođe u dodir s kožom ili očima, treba ih obilno isprati vodom. U slučaju nehotičnog samoinjiciranja, odmah treba zatražiti savjet/pomoć liječnika i pokazati mu uputu ili etiketu.

Graviditet i laktacija:

Laboratorijskim pokusima na štakorima i kunićima nisu uočeni nikakvi teratogeni, embriotoksični ili maternotoksični učinci marbofloksacina. Neškodljivost VMP-a utvrđena je u krava tijekom graviditeta te u prasadi i teladi na sisi kada se primijeni krmačama i kravama. U slučaju primjene kod krava u laktaciji vidi odjeljak 10. Karencija.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Nisu poznate.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Nisu utvrđeni štetni učinci nakon primjene 3 puta veće doze od propisane. U slučaju znatnog predoziranja mogu se očitovati akutni neurološki poremećaji koje se liječi simptomatski.

Inkompatibilnosti:

Nisu poznate.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Bilo koji neupotrebjeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

16. svibnja 2016. godine

15. OSTALE INFORMACIJE

Samo za primjenu na životinjama.

Način izdavanja

Izdaje se samo na veterinarski recept.

Veličina pakovanja

Kutija s bočicom zapremine 20 mL
Kutija s bočicom zapremine 50 mL
Kutija s bočicom zapremine 100 mL
Kutija s bočicom zapremine 250 mL
Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

Za bilo koju informaciju o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu molimo kontaktirajte nositelja odobrenja za stavljanje u promet:

VETOQUINOL SA
Magny-Vernois
70200 LURE
Francuska