B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Marbosyva 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:
Laboratorios SYVA S.A.U.
Avda. Párroco Pablo Díez,
49-57 (24010) León
Hiszpania

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy ml zawiera:
Substancja czynna:
Marbofloksacyna 100 mg

Substancje pomocnicze:
Metakrezol 2 mg
Monotioglicerol 1 mg
Disodu edetynian 0,1 mg

Roztwór do wstrzykiwań
Klarowny, żółtawy roztwór

4. WSKAZANIA LECZNICZE

U bydła:
- leczenie infekcji układu oddechowego, spowodowanych przez wrażliwe na marbofloaksacynę szczepy *Histophilus somni, Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida* oraz *Mycoplasma bovis*.
- leczenie ostrych form zapalenia wymion, spowodowanych przez wrażliwe na marbofloaksacynę 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 marbofloaksacynę 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. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W bardzo rzadkich przypadkach:
- W miejscu wstrzyknięcia mogą wystąpić przejściowe zmiany zapalne, bez skutków klinicznych, jeżeli środek został podany domięśniowo lub podskórnie.
- Podanie domięśniowe może spowodować przejściowe reakcje takie jak ból i obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, zmiany zapalne, które mogą utrzymywać się przez co najmniej 12 dni po wstrzyknięciu.
- Jednakże, u bydła wykazano, że podanie drogą podskórną jest miejscowo lepiej tolerowane niż podanie drogą domięśniową. Stąd, podanie drogą podskórną zaleca się u cięższego bydła.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:
- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło i świnie (lochy).

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA

Bydło:
Infekcje dróg oddechowych:
Zalecana dawka wynosi 8 mg marbofloksacyny/kg masy ciała (2 ml produktu leczniczego weterynaryjnego/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 2mg marbofloksacyny/kg masy ciała (1 ml produktu leczniczego weterynaryjnego/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 produktu leczniczego weterynaryjnego/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 produktu leczniczego weterynaryjnego/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

10. OKRESY KARENCJI

Bydło:
Podanie domięśniowe (8 mg/kg dawka pojedyncza):
Tkanki jadalne: 3 dni
Mleko: 72 godzin
Podanie domięśniowe lub podskórne (2 mg/kg na dobę, pojedyncza iniekcja przez 3-5 dni):
Tkanki jadalne: 6 dni
Mleko: 36 godzin.

Świnie (lochy):
Podanie domięśniowe:
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 produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku tekturowym. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 28 dni

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u 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 antybiotykowrażliwości.
Stosowanie produktu niezgodne z zaleceniami podanymi w ChPLW 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 produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

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

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

Dawka 2 mg marbofloksacyny/kg masy ciała:
Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.
Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego zostało określone u krów w czasie ciąży i karmienia oraz świń i cieląt w trakcie karmienia przy stosowaniu u krów i loch.

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

W przypadku stosowania w krów mlecznych, patrz punkt 10.

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.

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

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.

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę. Pozwolą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

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

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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

Grabikowski-Grabikowska PPHU „INEX" Sp. j.
ul. Białostocka 12, 11-500 Giżycko, Polska