

NAVODILO ZA UPORABO
Marfloxin 100 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROSTITEV SERIJE V EGP, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec, odgovoren za sproščanje serij:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Marfloxin 100 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče
Marbofloksacin

3. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E) IN DRUGEIH SESTAVIN

1 ml vsebuje:

Zdravilna učinkovina:

marbofloksacin 100 mg

Pomožne snovi:

dinatrijev edetat 0,10 mg

monotioglicerol 1 mg

metakrezol 2 mg

Prozorna, zelenkasto rumena do rjavkasto rumena raztopina.

4. INDIKACIJE

Pri govedu:

- zdravljenje okužb dihal, ki jih povzročajo občutljivi sevi bakterij *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* in *Histophilus somni*;

- zdravljenje akutnega mastitisa, ki ga povzroča bakterija *E.coli*.

Pri prašičih:

- zdravljenje sindroma MMA (metritis, mastitis in agalaktija), ki ga povzročajo občutljivi sevi mikroorganizmov.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite, če je povzročitelj odporen proti drugim fluorokinolonom (navzkrižna odpornost).

Ne uporabite pri živalih z znano preobčutljivostjo za fluorokinolone ali katerokoli pomožno snov.

6. NEŽELENI UČINKI

Po intramuskularnem dajanju se lahko pri govedu pojavijo prehodne lokalne reakcije, na primer bolečina in oteklina na mestu vboda in vnetne poškodbe, ki trajajo najmanj 12 dni po injiciranju. Občasno se po subkutanem dajanju zdravila pri govedu pojavita bolečina in omejena vnetna reakcija, ki pa nista klinično pomembni.

Znano je, da povzročajo fluorokinoloni artropatije. Tega učinka pri uporabi marbofloksacina pri govedu niso opazili.

Če opazite kakršne koli resne stranske učinke ali druge učinke, ki niso omenjeni v teh navodilih za uporabo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo in prašiči

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Govedo:

- zdravljenje akutnega mastitisa, ki ga povzroča *E. coli*: 2 mg/kg, kar je 1 ml/50 kg na dan, v enem odmerku intramuskularno, subkutano ali intravensko. Zdravljenje naj traja 3 do 5 dni.

- zdravljenje okužb dihal, ki jih povzročajo občutljivi sevi bakterij *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* in *Histophilus somni*:

2 mg/kg, kar je 1 ml/50 kg na dan, v enem odmerku intramuskularno, subkutano ali intravensko. Zdravljenje naj traja 3 do 5 dni;

ali enkratni intramuskularni odmerek po 8 mg/kg, kar je 2 ml/25 kg telesne mase.

Če je potreben volumen raztopine večji od 20 ml, je treba odmerek razdeliti in ga dajati na dveh ali več mestih.

Prašiči:

- zdravljenje sindroma MMA (metritis, mastitis, agalaktija), ki ga povzročajo občutljivi sevi mikroorganizmov: 2 mg/kg, kar je 1 ml/50 kg na dan intramuskularno. Zdravljenje naj traja 3 dni.

Govedu in prašičem je zdravilo najbolje dajati v predelu vratu.

Da bi se izognili premajhnemu odmerjanju, je treba natančno določiti telesno maso.

Zamašek lahko varno prebodemo do 25-krat. Priporočena je uporaba igle za odvzemanje tekočin, ker zmanjša število vbodov v tesnilo.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Govedu in prašičem je zdravilo najbolje dajati v predelu vratu.

10. KARENCA

Govedo

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

Meso in organi: 4 dni.

Mleko: 24 ur.

8 mg/kg kot enkratni odmerek (i.m.)

Meso in organi: 3 dni.

Mleko: 72 ur.

Prašiči

Meso in organi: 2 dni.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte v originalnem vsebniku za zaščito pred svetlobo.
Zdravilo ne sme zmrzniti.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojnini po EXP.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Upoštevajte uradno in lokalno doktrino uporabe protimikrobnih zdravil.

Fluorokinolone uporabite le za zdravljenje kliničnih stanj, pri katerih je bil opažen ali se pričakuje slab odziv na zdravljenje z drugimi vrstami protimikrobnih zdravil.

Če je možno, fluorokinolone uporabite le na osnovi preskusa občutljivosti.

Uporaba zdravila, ki ni v skladu z navodili, lahko poveča razširjenost bakterij, ki so odporne na fluorokinolone, in zmanjša učinek zdravljenja z drugimi kinoloni zaradi možnosti navzkrižne odpornosti.

Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti:

Z laboratorijskimi študijami pri živalih (podganah, kuncih) niso bili dokazani teratogeni in embriotoksični učinki ter toksični učinki na mater, ki bi bili povezani z uporabo marbofloksacina. Odmerke marbofloksacina po 2 mg/kg lahko dajemo brejim kravam in svinjam ter kravam in svinjam v laktaciji.

Varnosti zdravila v odmerkih po 8 mg/kg niso določali pri brejih kravah ali sesnih teletih krav, ki so prejele zdravilo. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist/tveganje odgovornega veterinarja.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Po dajanju trikratnega priporočenega odmerka niso opazili znakov prevelikega odmerjanja in odmerki, ki so 3- oz. 5-krat večji od priporočenega odmerka, pri govedih in prašičih predvidoma ne povzročajo hudih neželenih reakcij.

Prevelik odmerek lahko povzroči akutne nevrološke motnje, ki jih je treba simptomatsko zdraviti.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij ter inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Osebe z znano preobčutljivostjo za fluorokinolone naj se izogibajo stiku z zdravilom.

V primeru stika s kožo ali z očmi takoj sperite z veliko količino vode.

Nenamerno injiciranje ima lahko blag, dražeč učinek.

V primeru nenamernega samo-injiciranja ali zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEVE NAVODIL ZA UPORABO

1.4.2016

15. DRUGE INFORMACIJE

Raztopina za injiciranje je na voljo v vialah po 50 ml, 100 ml in 250 ml, pakiranih v škatle.
Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.