

PROSPECT

MARBOXIL 100 mg/ml Soluție injectabilă pentru bovine și suine

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament de uz veterinar deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.
- Dacă s-au manifestat orice reacții adverse, adresați-vă medicului veterinar, farmacistului veterinar sau Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor
- Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect.

Suplimentar pentru medicamentul de uz veterinar disponibil numai cu prescripție veterinară:

- Acest medicament de uz veterinar a fost prescris numai pentru animalele dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane, care îl pot utiliza greșit.

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERIȚI:

S.C. CRIDA PHARM S.R.L. Str. Intrarea Vagonetului, Nr. 2, Bloc 101, Ap. 47, Parter, Sector 6, București, Tel/Fax.+40-21-430.43.99 E-mail office@cridapharm.ro

PRODUCĂTORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS:

S.C. CRIDA PHARM S.R.L Oltenița, Str. Stadionului, Nr. 1, Jud. Călărași. Tel/fax: + 40 (0)24 251 5005, E-mail office@cridapharm.ro

2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, CONCENTRAȚIA ȘI FORMA FARMACEUTICĂ ALE ACESTUIA

MARBOXIL 100 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine și suine
Marbofloxacină

Fiecare ml de produs conține:

Substanța activă:

Marbofloxacină.....100 mg

Excipienți:

Edetat disodic.....0,1mg

Tioglicerol.....1,0 mg

Metacrezol2,0 mg

3. INDICAȚII TERAPEUTICE:

La bovine:

- tratamentul infecțiilor respiratorii cauzate de specii de Pasteurella multocida, Mannheimia haemolytica, Mycoplasma bovis;
- tratamentul mastitei acute determinată de specii de Escherichia coli sensibile la marbofloxacină, în perioada lactației.

La suine:

- tratamentul sindromului Metrită-Mastită-Agalaxie (MMA), produs de germeni sensibili la marbofloxacină.

4. CONTRAINDICAȚII:

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți



5. REACȚII ADVERSE:

Administrarea pe cale intramusculară poate cauza reacții locale trecătoare (ex. dureri, umflături) la locul de injectare și chiar leziuni inflamatorii care persistă cel puțin 12 zile după administrare. Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

6. SPECII ȚINTĂ:

Bovine, suine

7. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, METODA, MODUL DE ADMINISTRARE ȘI DOZA PRESCRISĂ

Bovine:

Pentru tratamentul infecțiilor respiratorii, doza recomandată este de 2 mg marbofloxacină / kg greutate corporală / zi (1 ml produs la 50 kg greutate corporală), o dată pe zi, pe cale subcutanată sau intramusculară, timp de 3 – 5 zile consecutiv.

Pentru tratamentul mastitei acute, doza recomandată este de 2 mg marbofloxacină / kg greutate corporală / zi (1 ml produs la 50 kg greutate corporală), o dată pe zi, pe cale subcutanată sau intramusculară, timp de 3 zile consecutiv.

La bovine, calea de administrare subcutanată s-a dovedit a fi mai bine tolerată decât cea intramusculară.

Suine: doza recomandată este de 2 mg marbofloxacină / kg greutate corporală / zi (1 ml produs la 50 kg greutate corporală), o dată pe zi, pe cale intramusculară, timp de 3 zile consecutiv.

Injecția se face în zona gâtului.

RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ.

Pentru asigurarea unei dozari corecte trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

8. PERIOADA DE AȘTEPTARE:

Carne și organe:

Bovine: 6 zile

Suine: 3 zile

Lapte bovine: 36 ore

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE:

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A nu se refrigera sau congela.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra în loc uscat.

A se proteja de lumina directă.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate de la prima deschidere a ambalajului primar : 28 zile.

10. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ:

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

11. ATENȚIONĂRI SPECIALE:

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare:

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animale. Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene naționale și regionale atunci când se utilizează produsul.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor furnizate în RCM poate crește prelevanța bacteriilor rezistente la fluoroquinolone și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte quinolone din cauza unei potențiale rezistențe încrucișate.

Studiile arată de asemenea o eficacitate scăzută a produsului în tratamentul mastitei acute cauzate de speciile Gram pozitive.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează

Produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă trebuie să evite contactul produsul medicinal veterinar.

În caz de ingestie, contact accidental cu pielea sau autoinjectare solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta produsului. Persoana care manipulează produsul medicinal veterinar trebuie să poarte echipament de protecție.

Utilizare în perioada de gestație sau perioada de lactație:

Utilizarea în perioada de gestație: studiile de laborator pe animale (sobolani, iepuri) nu au indicat efecte teratogene, embriotoxice sau alte efecte toxice maternale ale marbofloxacinei. S-a demonstrat siguranța produsului la bovine în timpul gestației.

Utilizarea în perioada de lactație: s-a demonstrat siguranța produsului la purceii și vițeii sugari atunci când produsul a fost folosit la scroafe și vaci în lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi) după caz

Nu s-au observat reacții adverse, altele decât cele menționate pentru administrarea unei singure doze în urma administrării unei doze de 3 ori mai mare decât cea recomandată. Supradozarea poate cauza apariția unor tulburări neurologice care vor trebui tratate simptomatic.

Incompatibilități:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

12. PERIOADA DE VALABILITATE

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Perioada de valabilitate de la prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

13. STATUT LEGAL

- se eliberează în baza prescripției veterinare

14. NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI

Dimensiuni de ambalaj:

Ambalaj primar: flacoane din polipropilena brune de 50 ml, 100 ml și 250 ml, închise cu dop de cauciuc brombutilic și capsă de aluminiu.

Ambalaj secundar individual:

Cutie de carton individuală care conține:

1 flacon x 50 ml, 1 flacon x 100 ml, 1 flacon x 250 ml:

Ambalaje secundare colective:

Cutie de carton colectivă care conține:

192 cutii de carton individuale x 1 flacon x 50 ml fiecare;

96 cutii de carton individuale x 1 flacon x 100 ml fiecare;



48 cutii de carton individuale x 1 flacon x 250 ml fiecare.

Cutie de carton colectivă care conține:

192 flacoane x 50 ml fiecare; 120 flacoane x 100 ml fiecare; 60 flacoane x 250 ml fiecare.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

15. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL:

Aprilie 2018

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare.

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR

