

ULOTKA INFORMACYJNA

Marfloxin 20 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla cieląt, świń, psów i kotów

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 20 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla cieląt, świń, psów i kotów

Marbofloksacyna

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

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Marbofloksacyna 20 mg

Substancje pomocnicze:

Metakrezol 2 mg

Disodu edetynian 0,10 mg

Monotioglicerol 0,50 mg

Przejrzysty, zielonkawożółty do brązowego roztwór

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie zakażeń wywołanych przez szczepy mikroorganizmów wrażliwe na działanie marbofloksacyny:

Cielęta:

Leczenie zakażeń układu oddechowego wywołanych przez *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* i *Pasteurella multocida*.

Świnie:

Leczenie zakażeń układu oddechowego.

Leczenie stanu zapalnego dróg rodnych, zapalenia gruczołu mlekowego i bezmleczności (MMA).

Psy:

Leczenie zakażonych ran i ropni.

Leczenie zakażeń dolnych dróg moczowych wywołanych przez bakterie *Escherichia coli* i *Proteus mirabilis*

Zapobieganie zakażeniom chirurgicznym wywołanych przez *Staphylococcus intermedius*, *Escherichia coli* i *Pseudomonas aeruginosa*.

Koty:

Leczenie zakażonych ran i ropni.

Zapobieganie zakażeniom chirurgicznym wywołanych przez szczepy *Staphylococcus intermedius*, *Escherichia coli* i *Pseudomonas aeruginosa*.

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 dowolny inny składnik produktu.

U rosnących szceniąt dużych lub bardzo dużych ras, mogą pojawić się zaburzenia stawowe (nadżerka chrząstki stawowej) podczas długotrwałego stosowania fluorochinolonów. U szceniąt rasy średniej marbofloksacyna jest dobrze tolerowana w dawkach do 4 mg/kg/dzień podawana przez okres 13 tygodni. Jednak nie zaleca się podawania produktu leczniczego weterynaryjnego szceniętom ras dużych i bardzo dużych odpowiednio do 12 i 18 miesiąca życia.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Podanie podskórne i domięśniowe u cieląt może spowodować ból i miejscowy odczyn zapalny bez klinicznego wpływu na organizm.

U kotów i psów w bardzo rzadkich przypadkach obserwowano objawy ze strony układu nerwowego (drgawki, ataksja, rozszerzenie źrenic, drżenie mięśni), objawy trawienne (nadmierne ślinienie się, wymioty) oraz reakcje w miejscu wstrzyknięcia. W przypadku wystąpienia poważnych reakcji, należy rozpocząć leczenie objawowe

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty).

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

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Cielęta (bydło z nierozwiniętą funkcją przedzoładków i przeżuujące), świnie, psy i koty

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

Bydło:

Zalecana dawka to 2 mg/kg/dzień (1 ml/10 kg), raz dziennie domięśniowo, podskórnie lub dożylnie przez 3 do 5 dni.

Świnie:

Zalecana dawka to 2 mg/kg/dzień (1 ml/10 kg), raz dziennie domięśniowo przez 3 do 5 dni.

Psy:

Leczenie zakażonych ran i ropni: 2 mg/kg/dzień (1 ml na 10 kg) w postaci pojedynczego wstrzyknięcia podskórnego. Leczenie należy kontynuować przez podanie marbofloksacyny w postaci tabletek.

Leczenie zakażenia dolnych dróg moczowych: 4 mg/kg/dzień (2 ml na 10 kg) przez trzy podskórne iniekcje w odstępach 4 dni.

Zapobieganie zakażeniom chirurgicznym: 2 mg/kg (1 ml na 10 kg) za pomocą pojedynczej iniekcji dożylniej, tuż przed interwencją.

Koty:

Leczenie zakażonych ran i ropni: 2 mg/kg/dzień (0,5 ml/5 kg) raz dziennie podskórnie przez 3 do 5 dni.

Zapobieganie zakażeniom chirurgicznym: 2 mg/kg (0,5 ml/5 kg) pojedyncze wstrzyknięcie dożylnie, tuż przed interwencją.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

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

Nasadkę można bezpiecznie nakłuwać do 20 razy (w przypadku stosowania igły 18) lub 40 razy (w przypadku stosowania igieł 22). Zaleca się używanie igły zasysającej, aby zmniejszyć ilość nakłucia ścianki.

10. OKRES KARENCJI

Cieleta

Tkanki jadalne: 4 dni

Świnie

Tkanki jadalne: 2 dni

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Należy 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.

Niektóre fluorochinolony podawane w dużych dawkach mogą mieć działanie epileptyczne i działanie depresyjne na układ sercowo-naczyniowy.

Przed podaniem przedoperacyjnym u kotów i psów z rozpoznanymi w wywiadzie drgawkami lub zaburzeniami układu krążenia, należy dokładnie rozważyć protokół badania przedoperacyjnego i znieczulającego. W badaniach eksperymentalnych nie wykazano aby marbofloksacyna doprowadziła do reakcji padaczkowych u psów, w przypadku przedawkowania. W przypadku iniekcji dożylnych produkt należy podawać powoli.

Ciąża i laktacja:

Badania na zwierzętach laboratoryjnych (szczurach, królikach) nie wykazały działania teratogennego, embriotoksycznego lub toksycznego dla samicy, związanego ze stosowaniem marbofloksacyny w dawkach terapeutycznych.

Marbofloksacyna może być stosowana u ciężarnych i karmiących loch.

Nie przeprowadzono żadnych specjalnych badań nad ciężarnymi lub karmiącymi samicami kotów i psów. Do stosowania w czasie ciąży lub laktacji tylko po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji i niezgodności farmaceutyczne:

Szczegółowe badania przeprowadzone u psów nie wykazały interakcji między marbofloksacyną i środkami znieczulającymi takimi jak izofluran oraz kombinacja medetomidyna/ketamina. W przypadku braku badań dotyczących innych środków znieczulających, interakcji nie można wykluczyć.

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi

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

Nie zaobserwowano żadnych istotnych działań niepożądanych po podaniu dawki 3 do 5-krotnie wyższej od zalecanej u cieląt i świń. Nie zaobserwowano uszkodzeń chrząstek stawowych.

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

U psów i kotów możliwe jest wystąpienie bradykardii.

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.

W przypadku spożycia należy przepłukać usta czystą 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 20, 50 i 100 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 kontaktować 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