

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Marbocoli 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Marbofloksacyna 100,0 mg

Substancje pomocnicze:

Metakrezol	2,0 mg
Tioglicerol	1,0 mg
Disodu edetynian	0,1 mg

Żółtozielony do żółtobrazowego, klarowny roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło i świnię (lochy i tuczniki)

4. Wskazania lecznicze

Bydło:

Leczenie zakażeń układu oddechowego wywołanych przez szczepy *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Mycoplasma bovis* i *Pasteurella multocida* wrażliwe na marbofloksacynę.

Leczenie ostrego zapalenia gruczołu mlekowego wywołanego przez szczepy *Escherichia coli* wrażliwe na marbofloksacynę, w okresie laktacji.

Świnie:

Leczenie zespołu bezmleczności poporodowej świń - MMA (zapalenie macicy, gruczołu mlekowego i bezmleczność), wywołanych przez szczepy bakterii wrażliwe na marbofloksacynę.

U tuczników, leczenie zakażeń układu oddechowego wywołanych przez wrażliwe na marbofloksacynę szczepy *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumoniae* i *Pasteurella multocida*.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach znanej nadwrażliwości na marbofloksacynę, na inne chinolony lub dowolną substancję pomocniczą

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Dane dotyczące skuteczności wykazały, że produkt ma niedostateczną skuteczność w leczeniu ostrych form zapalenia gruczołu mlekowego wywołanych przez bakterie Gram-dodatnie.

Nie stosować w przypadkach oporności na inne fluorochinolony (oporność krzyżowa).

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie produktu powinno być oparte na rozpoznaniu patogenu(ów) docelowego(ych) i zbadaniu ich wrażliwości. Jeśli nie jest to możliwe, terapia powinna opierać się na informacji epidemiologicznej i określeniu wrażliwości patogenów docelowych na poziomie gospodarstwa lub na poziomie lokalnym/regionalnym.

Podczas stosowania produktu należy uwzględnić krajowe i regionalne wytyczne dotyczące prowadzenia terapii antybiotykowych.

Antybiotyk wykazujący niższe ryzyko związane z selekcją oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe (niższa kategoria AMEG) powinien być stosowany jako lek pierwszego wyboru, gdy badanie wrażliwości sugeruje prawdopodobną skuteczność takiego podejścia.

Fluorochinolony powinny być zarezerwowane do leczenia przypadków klinicznych, które słabo reagowały, lub wobec których oczekiwana jest słaba reakcja na inne antybiotyki.

Stosowanie produktu niezgodnie z zaleceniami podanymi w ChPLW może zwiększyć częstość występowania bakterii opornych na fluorochinolony i może obniżyć skuteczność leczenia innymi chinolonami ze względu na możliwość wystąpienia oporności krzyżowej.

Należy unikać podawania cielętom odpadów mlecznych zawierających pozostałości marbofloksacyny do końca okresu odstawienia mleka (z wyjątkiem fazy siarowej), ponieważ może to spowodować selekcję bakterii opornych na środki przeciwdrobnoustrojowe w obrębie mikrobioty jelitowej cielęcia i zwiększyć wydalanie tych bakterii z kałem.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na (fluoro)chinolony powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym. Należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji, ponieważ może wywołać lekkie podrażnienie.

W razie przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

W przypadku kontaktu ze skórą lub oczami, natychmiast przemyć dużą ilością wody.

Po użyciu umyć ręce.

Ciąża i laktacja:

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

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego w dawce 2 mg/kg masy ciała podczas stosowania u krów i loch zostało ustalone u ciężarnych krów lub cieląt ssących i prosiąt.

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego w dawce 8 mg/mg masy ciała podczas stosowania u ciężarnych krów i cieląt ssących nie zostało ustalone. Dlatego ten schemat dawkowania należy stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

Przedawkowanie:

Po podaniu dawki 3 razy większej od zalecanej nie stwierdzono objawów klinicznych.

Po przekroczeniu dawki mogą wystąpić takie objawy, jak ostre zaburzenia neurologiczne.

W takich przypadkach należy zastosować leczenie objawowe.

Nie należy przekraczać zalecanej dawki.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło i świnię (lochy i tuczniki):

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):
Zaburzenia w miejscu podania (np. zmiany w miejscu wstrzyknięcia, obrzęk w miejscu wstrzyknięcia lub ból w miejscu wstrzyknięcia)

Po podaniu domięśniowym lub podskórnym mogą wystąpić przejściowe reakcje miejscowe, po podaniu domięśniowym utrzymujące się przez co najmniej 18 dni po wstrzyknięciu.

W przypadku bydła tolerancja miejscowa po podaniu podskórnym jest lepsza niż po podaniu domięśniowym.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania www.urpl.gov.pl.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Bydło:

Infekcje dróg oddechowych:

Zalecana dawka wynosi 8 mg marbofloksacyny/kg masy ciała (2 ml weterynaryjnego produktu leczniczego /25 kg masy ciała) w pojedynczej iniekcji domięśniowej. Jeżeli objętość do wstrzyknięcia jest większa niż 20 ml, powinna być podana w dwa lub w więcej miejsc.

W przypadku infekcji dróg oddechowych wywołanych przez *Mycoplasma bovis*, zalecana dawka marbofloksacyny wynosi 2 mg/kg masy ciała (1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego /50 kg masy ciała), raz dziennie, przez 3 do 5 kolejnych dni, domięśniowo lub podskórnym. Pierwsze wstrzyknięcie może być podane dożylnie.

Ostre zapalenie gruczołu mlekowego:

Zalecana dawka wynosi 2 mg marbofloksacyny/kg masy ciała (1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego /50 kg masy ciała), raz dziennie, w ciągu 3 kolejnych dni, domięśniowo lub podskórnym. Pierwsze wstrzyknięcie może być również podane dożylnie.

Świnie:

Leczenie zespołu bezmleczności poporodowej sów - MMA (zapalenie macicy, gruczołu mlekowego i bezmleczność):

Zalecana dawka wynosi 2 mg marbofloksacyny/kg masy ciała (1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego /50 kg masy ciała), raz dziennie, przez 3 kolejne dni drogą domięśniową.

Leczenie zakażeń układu oddechowego u tuczników

Zalecana dawka wynosi 2 mg marbofloksacyny/kg masy ciała (1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego /50 kg masy ciała), raz dziennie, przez 3 do 5 kolejnych dni drogą domięśniową.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Aby zapewnić właściwe dawkowanie, masa ciała powinna być określona jak najdokładniej.

Preferowanym miejscem wstrzyknięcia u bydła i sów jest obszar szyi.

Korek fiolki może być bezpiecznie przekłuty do 30 razy.

Użytkownik powinien wybrać produkt pakowany w fiolki o pojemności odpowiedniej dla leczonego gatunku docelowego.

10. Okresy karencji

Bydło:

Wskazania	Zakażenia dróg oddechowych		Zapalenie gruczołu mlekowego
Dawka	2 mg/kg przez 3 do 5 dni (iv./im./sc.)	8 mg/kg jednorazowo (im.)	2 mg/kg przez 3 dni (iv./im./sc.)
Tkanki jadalne	6 dni	3 dni	6 dni
Mleko	36 godzin	72 godziny	36 godzin

Świnie :

Tkanki jadalne: 4 dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 28 dni

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Weterynaryjny produkt leczniczy wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

2652/17

Wielkości opakowań:

Pudełko zawierające 1 fiolkę szklaną o pojemności 50 ml
Pudełko zawierające 1 fiolkę szklaną o pojemności 100 ml
Pudełko zawierające 1 fiolkę szklaną o pojemności 250 ml
Pudełko zawierające 10 fiolek szklanych o pojemności 50 ml
Pudełko zawierające 10 fiolek szklanych o pojemności 100 ml
Pudełko zawierające 10 fiolek szklanych o pojemności 250 ml
Pudełko zawierające 1 fiolkę PP o pojemności 100 ml
Pudełko zawierające 1 fiolkę PP o pojemności 250 ml
Pudełko zawierające 10 fiolek PP o pojemności 100 ml
Pudełko zawierające 10 fiolek PP o pojemności 250 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

10/2022

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów.

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

SP VETERINARIA S.A.
Ctra. Reus-Vinyols, km 4,1
43330 Riudoms
Hiszpania

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Pro-Wet Śnioch Wiese Sp.J.
ul. Okrężna 11
PL – 75-736 Koszalin, Polska
Tel.: + 48 94 346 44 05
wiese@pro-wet.eu