

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ (LEAFLET)

Marbox 100 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή και χοίρους

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας

CEVA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ

ΕΘΝΑΡΧΟΥ ΜΑΚΑΡΙΟΥ 34 – 16341 ΗΛΙΟΥΠΟΛΗ

ΤΗΛ 210 9851200

Παραγωγός υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

CEVA SANTE ANIMALE

10, avenue de la Ballastiere - 33500 Libourne - France

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

MARBOX 100 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή και χοίρους

Marbofloxacin

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Marbofloxacin 100,0 mg

Κίτρινο, διαυγές διάλυμα.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Βοοειδή

Θεραπεία λοιμώξεων του αναπνευστικού συστήματος που οφείλονται σε ευαίσθητα στη μαρβοφλοξακίνη στελέχη *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* και *Histophilus somni*.

Θεραπεία της οξείας μαστίτιδας που οφείλεται σε στελέχη *E. coli* ευαίσθητα στη μαρβοφλοξακίνη κατά τη γαλακτική περίοδο.

Χοιρομητέρες

Θεραπεία του συνδρόμου Μητρίτιδα – Μαστίτιδα – Αγαλαξία που οφείλεται σε βακτηριακά στελέχη ευαίσθητα στη μαρβοφλοξακίνη.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα με γνωστή υπερευαισθησία στο δραστικό συστατικό ή άλλες (φθορο)κινολόνες ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση επιβεβαιωμένης ή υποψίας ανθεκτικότητας στις φθοροκινολόνες (διασταυρούμενη ανθεκτικότητα).

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Η ενδομυϊκή χορήγηση μπορεί να προκαλέσει στα βοοειδή παροδικές τοπικές αντιδράσεις, όπως πόνο στο σημείο της ένεσης και ελαφρές μυϊκές φλεγμονώδεις αλλοιώσεις (με αποτέλεσμα ίνωση).

Η διαδικασία της ουλοποίησης ξεκινά ταχέως (ποικίλλει από ίνωση έως σύνθεση εξωκυτταρικής ύλης και κολλαγόνου) και δυνατό να επιμένει για τουλάχιστο 15 ημέρες μετά την ένεση.

Η υποδόρια χορήγηση μπορεί να προκαλέσει ελαφρό έως μέτριο οίδημα στο σημείο της ένεσης.

Σε μερικά ζώα παρατηρήθηκε κατά την ψηλάφηση του σημείου της ένεσης μέτριος πόνος.

Στους χοίρους, η ενδομυϊκή χορήγηση μπορεί να προκαλέσει πολύ παροδικό ελαφρό οίδημα και ήπιες φλεγμονώδεις αλλοιώσεις στο σημείο της ένεσης που επιμένουν για 12 ημέρες μετά την ένεση.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο φύλλο οδηγιών χρήσεως, παρακαλούμε ενημερώστε τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Βοοειδή και χοίροι (χοιρομητέρες).

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Βοοειδή

Ενδομυϊκή χορήγηση

Λοιμώξεις του αναπνευστικού συστήματος:

Η συνιστώμενη δόση είναι 8 mg/kg σ. β., δηλ. 2 ml/25 kg σ. β. εφάπαξ.

Εάν ο όγκος προς ένεση είναι μεγαλύτερος από 20 ml, θα πρέπει να διαιρεθεί σε δύο ή περισσότερα σημεία ένεσης.

Υποδόρια χορήγηση

Οξεία μαστίπδα:

Η συνιστώμενη δόση είναι 2 mg/kg σ. β., δηλ. 1 ml/50 kg σ. β. με μια καθημερινή ένεση, για 3 ημέρες.

Η πρώτη ένεση μπορεί να γίνει και ενδοφλέβια.

Χοιρομητέρες

Ενδομυϊκή χορήγηση

Η συνιστώμενη δόση είναι 2 mg/kg σ. β., δηλ. 1 ml/50 kg σ. β. με μια καθημερινή ένεση, για 3 ημέρες.

Για να εξασφαλιστεί η σωστή δόση, για την αποφυγή υποδοσολογίας, θα πρέπει το σωματικό βάρος να προσδιορίζεται με όσο το δυνατό μεγαλύτερη ακρίβεια.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Βοοειδή:

Ενδομυϊκή χορήγηση: Κρέας και εδώδιμο ιστοί: 3 ημέρες - Γάλα: 72 ώρες

Υποδόρια χορήγηση: Κρέας και εδώδιμο ιστοί: 6 ημέρες - Γάλα: 36 ώρες

Χοιρομητέρες:

Ενδομυϊκή χορήγηση: Κρέας και εδώδιμο ιστοί: 4 ημέρες

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται η στοιχειώδης συσκευασία στην εξωτερική συσκευασία ώστε να προστατεύεται από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία. Η ημερομηνία λήξης συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατόπιν δοκιμής ευαισθησίας και θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η εθνική αντιμικροβιακή πολιτική.

Οι φθοροκινολόνες θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία κλινικών καταστάσεων οι οποίες έχουν ανταποκριθεί μερικώς ή αναμένεται να ανταποκριθούν μερικώς σε άλλες κατηγορίες αντιμικροβιακών ουσιών.

Η χρήση του προϊόντος εκτός οδηγιών χρήσεως που αναφέρονται στο παρόν φυλλάδιο πιθανό να αυξήσει τον αριθμό των ανθεκτικών βακτηρίων στις φθοροκινολόνες και μπορεί να μειώσει την

αποτελεσματικότητα της θεραπείας με άλλες κινολόνες λόγω πιθανής διασταυρούμενης ανθεκτικότητας.

Καθώς το φιαλίδιο δεν μπορεί να τρυπηθεί περισσότερο από 45 φορές, θα πρέπει να επιλέγεται το πλέον κατάλληλο μέγεθος φιαλιδίου ανάλογα με το είδος του ζώου στο οποίο πρόκειται να γίνει αγωγή.

Να προτιμάται για τις ενέσεις στα βοοειδή και τους χοίρους η περιοχή του τραχήλου.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στις (φθορο)κινολόνες πρέπει να αποφεύγουν κάθε επαφή με το προϊόν.

Εάν υπάρξει επαφή με το δέρμα ή τα μάτια, ξεπλύνετε με άφθονη ποσότητα νερού.

Να λαμβάνεται μέριμνα για την αποφυγή τυχαίας αυτοένεσης, καθώς μπορεί να προκαλέσει ελαφρό ερεθισμό.

Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσεως.

Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Χρήση κατά την κύηση και τη γαλουχία

Μελέτες σε πειραματόζωα (επίμυες, κόνικλοι) δεν έδειξαν στοιχεία τερατογένεσης, εμβρυοτοξικότητα ή οποιαδήποτε άλλη τοξικότητα στην αναπαραγωγή που σχετίζεται με τη χρήση της μαρβοφλοξακίνης. Η ασφάλεια του προϊόντος σε δόση 2 mg/kg σ.β. έχει καταδειχθεί στις αγελάδες κατά την κυοφορία και στα χοιρίδια και τους μόσχους που θηλάζουν όταν χρησιμοποιείται στις χοιρομητέρες και τις αγελάδες. Η ασφάλεια του προϊόντος σε δόση 8 mg/kg σ.β. δεν έχει προσδιοριστεί σε έγκυες αγελάδες ή σε μόσχους που θηλάζουν όταν χρησιμοποιείται στις αγελάδες που τους γαλουχούν. Επομένως, να χρησιμοποιείται το προϊόν σύμφωνα με την εκτίμηση του υπεύθυνου κτηνίατρου για τη σχέση όφελος/κίνδυνος.

Υπερδοσολογία

Δεν παρατηρήθηκε ανεπιθύμητη ενέργεια μετά από χορήγηση σε βοοειδή δόσης 3 φορές μεγαλύτερης της συνιστώμενης δόσης.

Η υπερδοσολογία μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως οξείες νευρολογικές διαταραχές, οι οποίες θα πρέπει να αντιμετωπιστούν συμπτωματικά.

Ασυμβατότητες

Λόγω απουσίας μελετών συμβατότητας, αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν να μην αναμινύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΕΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με την ισχύουσα εθνική νομοθεσία.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Συσκευασία

Κουτί χάρτινο με ένα φιαλίδιο 50 ml

Κουτί χάρτινο με ένα φιαλίδιο 100 ml

Κουτί χάρτινο με ένα φιαλίδιο 250 ml

Κουτί χάρτινο με ένα φιαλίδιο 500 ml

Δυνατό να μη βρίσκονται στην αγορά όλες οι συσκευασίες.