

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Marbocyl 20 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák és sertések részére A.U.V.

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS-GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Vetoquinol S.A.

Magny-Vernois, 70200 LURE, Franciaország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártók:

Vetoquinol S.A.

Magny-Vernois, 70200 LURE, Franciaország

vagy

Vetoquinol Biowet SP. z o.o.

13/14 Kosynierów Gdynskich st., 66-400 Gorzów Wielkopolski, Lengyelország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Marbocyl 20 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák és sertések részére A.U.V.

Marbofloxacin

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

1 ml tiszta, sárgászöld-sárgásbarna oldat 20 mg marbofloxacint tartalmaz.

4. JAVALLAT(OK)

Borjak *Pasteurella multocida*, *Pasteurella haemolytica* és *Mycoplasma bovis* marbofloxacinra érzékeny törzsei okozta légzőszervi megbetegedéseinek gyógykezelésére.

Sertések MMA szindrómájának gyógykezelésére, amennyiben a kórképet okozó törzsek marbofloxacinra érzékenyek.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható a hatóanyaggal, vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható az egyéb fluorokinolonokkal szemben rezisztens baktériumok okozta fertőzések esetén (keresztrezisztencia lehetősége).

6. MELLÉKHATÁSOK

Szubkután vagy intramuszkuláris beadás után enyhe fokú ödéma alakulhat ki a beadás helyén. Izomba történő beadáskor lokálisan fájdalom és gyulladás alakulhat ki, amely 12 napig is fennállhat.

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, ebben a használati utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha (borjú), sertés.

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Alkalmazás módja:

Borjak: szubkután vagy intramuszkuláris alkalmazás. Az első injekció intravénásan is beadható.

Sertés: intramuszkuláris alkalmazás.

Az ajánlott adag:

Borjak: az ajánlott adag 2 mg marbofloxacin/ttkg/nap, azaz 1 ml készítmény/10 ttkg, 3-5 napon keresztül.

Sertés: 2 mg marbofloxacin/ttkg/nap, azaz 1 ml készítmény/10 ttkg, 3 napon keresztül.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A megfelelő adagolás biztosítása és az aluldozírozás elkerülése érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban meg kell határozni.

Az injekciót borjaknál és sertéseknél is a nyaki területre javasolt beadni.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Szarvasmarha (borjú) hús és egyéb ehető szövetek: 6 nap

Sertés hús és egyéb ehető szövetek: 4 nap



11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 nap.

Az üveg első felbontása után a felbontás utáni eltarthatóság alapján ki kell számítani azt az időpontot, ami után a maradék készítmény már nem használható fel, és ezt rá kell írni a címkén ebből a célból szabadon hagyott helyre.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(ÉK)

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítmény alkalmazásakor figyelembe kell venni az antimikrobiális szerek használatára vonatkozó hivatalos és helyi irányelveket. A fluorokinolonokat olyan klinikai állapotok gyógykezelésére kell fenntartani, amelyek nem kielégítően reagáltak, vagy várhatóan nem kielégítően reagálnak más csoportba tartozó antimikrobiális készítményekkel való gyógykezelésre. Amennyiben lehetséges, a fluorokinolonok alkalmazása előtt antibiotikum-érzékenységi vizsgálatot kell végezni. A készítmény jellemzőinek összefoglalójában leírtaktól eltérő alkalmazás növelheti a fluorokinolonokkal szemben rezisztens baktériumok előfordulási gyakoriságát és a keresztrezisztencia lehetősége miatt csökkentheti az egyéb kinolonokkal végzett gyógykezelés hatékonyságát.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A (fluoro)kinolonok iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

A készítmény alkalmazásakor óvatosan kell eljárni az öninjekciózás elkerülése érdekében, mivel ez enyhe irritációt okozhat.

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Ha a készítmény bőrre vagy szembe kerül, bő vízzel ki kell öblíteni.

Használat után kezet kell mosni.

Vemhesség, laktáció

Laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén, főtotoxikus, maternotoxikus hatással.

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt kockában a vemhesség és laktáció idején. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok)

Az ajánlott adag háromszoros mennyiségét beadva sem alakultak ki nem kívánatos tünetek. Ennél nagyobb mértékű túladagolás esetén heveny idegrendszeri tünetek alakulhatnak ki, amelyeket tünetileg kell kezelni.

Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

2016. január 12.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

100 ml készítmény borostyánszínű, II-es típusú injekciós üvegben, klórbutil gumidugóval és alumínium kupakkal lezárva, papírdobozban.

