

Marvetin

100 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și suine

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

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Vet-Agro Mułi-Trade Company Sp. z o.o.,

Gliniana 32, 20-616 Lublin, Polonia Tel. + 48 81 4452300 Fax. +48 81 4452320 E-mail: vet-agro@vet-agro.pl

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MARVETIN 100 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și suine

Marbofloxacină

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTI

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Marbofloxacină 100,0 mg

Excipienți:

Metacrezol 2,0 mg

Tioglicerol 1,0 mg

Edetat disodic 0,1 mg

Soluție limpede de culoare galben verzui spre galben maroniu.

4. INDICAȚII

Bovine:

Tratamentul infecțiilor respiratorii provocate de tulpinile de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Mycoplasma bovis* și *Histophilus somni* sensibile la marbofloxacină.

Tratamentul mastitei acute provocate de tulpinile de *Escherichia coli* sensibile la marbofloxacină în timpul perioadei de lactație.

Suine (scroafe):

Tratamentul Sindromului Disgalaxiei Postpartum -(SDP)- (sindromul Metrită Mastită Agalaxie) provocat de tulpinile bacteriene sensibile la marbofloxacină.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la fluorochinolone sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează în cazurile în care agentul patogen implicat este rezistent la alte fluorochinolone (rezistență încrucișată).

6. REACȚII ADVERSE

Leziuni inflamatorii tranzitorii pot să apară la locul injectării, fără un impact clinic, atunci când produsul este administrat pe cale intramusculară sau subcutanată.

Administrarea pe cale intramusculară poate cauza reacții locale tranzitorii, cum ar fi durere și inflamație la locul de injectare și leziuni inflamatorii, care pot persista cel puțin 12 zile după injectare.

Cu toate acestea, în cazul bovinelor, s-a dovedit că administrarea pe cale subcutanată este mai bine tolerată la nivel local decât cea pe cale intramusculară. Prin urmare, la bovinele cu greutate corporală mare este recomandată administrarea pe cale subcutanată.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine și suine (scroafe).

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CĂI DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Bovine:

Infecții respiratorii:

Doza recomandată este de 8 mg marbofloxacină/kg greutate corporală (2 ml produs/25 kg greutate corporală) printr-o injecție unică pe cale intramusculară. Dacă volumul de injectat este mai mare de 20 ml, trebuie împărțit în două sau mai multe locuri de injecție.

În caz de infecții respiratorii provocate de *Mycoplasma bovis*, doza recomandată este de 2 mg marbofloxacină/kg greutate corporală (1 ml produs/50 kg greutate corporală), printr-o injecție unică zilnică timp de 3 până la 5 zile consecutive, pe cale intramusculară sau subcutanată. Prima injecție poate fi administrată pe cale intravenoasă.

Mastită acută:

Doza recomandată este de 2 mg marbofloxacină/kg greutate corporală (1 ml produs/50 kg greutate corporală) printr-o injecție unică

zilnică timp de 3 zile consecutive pe cale intramusculară sau subcutanată. Prima injecție poate fi administrată și pe cale intravenoasă.

Suine (scroafe):

Doza recomandată este de 2 mg marbofloxacină/kg greutate corporală (1 ml produs/50 kg greutate corporală) printr-o injecție unică zilnică timp de 3 zile consecutive pe cale intramusculară.

Bovine și suine (scroafe):

Pentru a asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis, pentru a se evita subdozarea. La bovine și suine, locul de injecție recomandat este zona gâtului.

Flaconul poate fi perforat de până la 30 de ori. Utilizatorul va alege dimensiunea cea mai potrivită de flacon corespunzător speciei de animal ce se tratează.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu există.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine:

2 mg/kg timp de 3 până la 5 zile (IV/IM/SC)

Carne și organe: 6 zile.

Lapte: 36 ore.

8 mg/kg administrare unică (IM)

Carne și organe: 3 zile.

Lapte: 72 ore.

Suine:

Carne și organe: 4 zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se proteja de lumină.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Reglementările oficiale și locale referitoare la substanțele antimicrobiene trebuie luate în considerare atunci când produsul este utilizat. Fluorochinolonele vor fi păstrate ca rezervă pentru tratamentele care în condiții clinice răspund puțin sau care vor răspunde puțin la alte clase de substanțe antimicrobiene.

De fiecare dată când este posibil fluorochinolonele vor fi folosite numai pe baza testelor de susceptibilitate. Utilizarea produsului cu abatere de la instrucțiunile menționate în RCP pot favoriza răspândirea bacteriilor rezistente la fluorochinolone și pot scădea eficacitatea tratamentului cu alte chinolone, determinată de posibila rezistență încrucișată.

Datele referitoare la eficacitate au arătat că produsul are o eficacitate insuficientă în tratamentul mamitelor acute determinate de tulpini Gram pozitive.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la chinolone vor evita contactul cu produsul medicinal veterinar.

Trebuie luate măsuri de precauție pentru a evita auto-injecția accidentală, deoarece poate induce o iritație ușoară. În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta, în caz de contact cu pielea sau ochii, spălați imediat cu multă apă.

Spălați mâinile după utilizare.

Gestație și lactație:

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și iepuri nu au demonstrat efecte teratogene, fetotoxice sau materno-toxice.

Siguranța produsului medicinal veterinar la 2 mg/kg greutate corporală a fost stabilită la vaci gestante sau la viței și purcei sugari atunci când este administrat la vaci și scroafe. Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Siguranța produsului medicinal veterinar la 8 mg/kg greutate corporală nu a fost stabilită la vaci gestante sau la viței sugari atunci când este administrat la vaci. Prin urmare, acest regim de doză trebuie utilizat numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc **efectuată de către medicul veterinar** responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

Nu au fost observate semne de supradoză la doze de până la 3 ori mai mari decât doza recomandată, în caz de supradozare pot să apară semne precum tulburări neurologice acute care trebuie tratate simptomatice.

Incompatibilități:

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

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Cutie de carton cu 1 flacon x 100 ml, 1 flacon x 250 ml

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

România: S.C. MARAVET S.A., str. Maravet nr. 1, Baia Mare 430016

Tel/Fax: +40 262 211 964, e- mail: office@maravet.com