

PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Marboxil

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să folosiți acest medicament de uz veterinar deoarece conține informații importante pentru Dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect, s-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.
- Dacă s-au manifestat orice reacții adverse, adresați-vă medicului veterinar, farmacistului veterinar sau Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor.
- Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect.

1. DENUMIREA ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ȘI ALE PRODUCĂTORULUI /FABRICANTULUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR.

S.C. CRIDA PHARM S.R.L.

Str. Stadionului, Nr. 1, Oltenița, Jud. Călărași, România

Tel/fax: +40 (0)24 251 5005

E-mail: office@cridapharm.ro

2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, CONCENTRAȚIA ȘI FORMA FARMACEUTICĂ ALE ACESTUIA

Marboxil 100 mg/ml – soluție injectabilă pentru bovine și suine.

Compoziție

Fiecare ml de produs conține:

- Substanța activă:

- Marbofloxacină – 100 mg

- Excipienți:

- Edetat disodic – 0,1 mg
- Tioglicerol – 1,0 mg
- Metacrezol – 2,0 mg.

3. INDICAȚII TERAPEUTICE

La bovine

- Tratamentul infecțiilor respiratorii cauzate de:
 - Pasteurella multocida
 - Mannheimia haemolytica
 - Mycoplasma bovis
- Tratamentul mastitei acute determinată de specii de *Escherichia coli* sensibile la marbofloxacină, în perioada lactației.

La suine

- Tratamentul sindromului Metrită-Mastită-Agalaxie (MMA), produs de germeni sensibili la marbofloxacină.

4. CONTRAINDICAȚII

- Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă (marbofloxacina) sau la oricare dintre excipienți.

5. REACȚII ADVERSE

- Administrarea pe cale intramusculară poate provoca reacții locale trecătoare (de exemplu, dureri, umflături) la locul de injectare și, în unele cazuri, leziuni inflamatorii care pot persista cel puțin 12 zile după administrare.
- Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm să informați medicul veterinar.

6. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porcine.

7. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, METODA, MODUL DE ADMINISTRARE ȘI DOZA PRESCRISĂ

Bovine

- Tratamentul infecțiilor respiratorii:

- Doza recomandată: 2 mg marbofloxacina/kg greutate corporală/zi (1 ml produs la 50 kg greutate corporală);

- Frecvență: o dată pe zi;
- Cale de administrare: subcutanată sau intramusculară;
- Durata: 3-5 zile consecutiv.

- Tratamentul mastitei acute:

- Doza recomandată: 2 mg marbofloxacina/kg greutate corporală/zi (1 ml produs la 50 kg greutate corporală);
- Frecvență: o dată pe zi;
- Cale de administrare: subcutanată sau intramusculară;
- Durata: 3 zile consecutiv.
- **Notă:** Administrarea subcutanată s-a dovedit a fi mai bine tolerată decât cea intramusculară la bovine.

Suine

- Tratamentul sindromului MMA:

- Doza recomandată: 2 mg marbofloxacina/kg greutate corporală/zi (1 ml produs la 50 kg greutate corporală);
- Frecvență: o dată pe zi;
- Cale de administrare: intramusculară (în zona gâtului);
- Durata: 3 zile consecutiv.

Recomandări privind administrarea corectă

- Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cu acuratețe ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

8. PERIOADA DE AȘTEPTARE

- Carne și organe:

- **Bovine:** 6 zile
- **Suine:** 3 zile
- **Lapte (bovine):** 36 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la loc întunecos, separat de produse alimentare și furaje, la T°C 5°C + 25°C, în locuri inaccesibile copiilor.

10. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR

Preparatul nefolosit se utilizează în conformitate cu reglementările locale în vigoare. Ambalajele deșarte se interzice a fi folosite în scopuri casnice, ele se utilizează cu deșeurile menajere.

11. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie-țintă

- Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare

- Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animale.
- Trebuie respectate politicile antimicrobiene naționale și regionale la utilizarea produsului.
- Utilizarea în afara instrucțiunilor din Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCM) poate crește prevalența bacteriilor rezistente la fluoroquinolone și poate reduce eficacitatea tratamentului cu alte chinolone din cauza potențialei rezistențe încrucișate.
- Studiile indică o eficacitate scăzută a produsului în tratamentul mastitei acute cauzate de specii Gram-pozitive.

Precauții speciale pentru persoana care administrează produsul

- Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă (marbofloxacină) trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.
- În caz de ingestie accidentală, contact cu pielea sau autoinjectare, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta produsului.
- Persoana care manipulează produsul trebuie să poarte echipament de protecție.

Utilizarea în perioada de gestație sau lactație

- **Gestație:** Studiile de laborator pe animale (șobolani, iepuri) nu au evidențiat efecte teratogene, embriotoxice sau alte efecte toxice maternale ale marbofloxacinei. Siguranța produsului a fost demonstrată la bovine în timpul gestației.
- **Lactație:** Siguranța produsului a fost demonstrată la purceii și vițeii sugari atunci când a fost utilizat la scroafe și vaci în lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

- Nu se cunosc.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

- Nu s-au observat reacții adverse, altele decât cele menționate pentru o singură doză, în urma administrării unei doze de 3 ori mai mare decât cea recomandată.
- Supradozarea poate provoca tulburări neurologice, care trebuie tratate simptomatic.

Incompatibilități

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

12.PERIOADA DE VALABILITATE

2 ani din data producerii, de la prima deschidere – 28 zile.

A nu se folosi după expirarea termenului de valabilitate indicat pe ambalaj.

13.STATUT LEGAL

Se eliberează în baza prescripției veterinare.

14.NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR

- Flacoane din polipropilenă brună de 50 ml, 100 ml și 250 ml, închise cu dop de cauciuc brombutilic și capsă de aluminiu.

Ambalaj secundar individual

- Cutie de carton individuală care conține:

- 1 flacon x 50 ml
- 1 flacon x 100 ml
- 1 flacon x 250 ml

Ambalaje secundare colective

- **Cutie de carton colectivă care conține:**

- 192 cutii de carton individuale x 1 flacon x 50 ml fiecare;
- 96 cutii de carton individuale x 1 flacon x 100 ml fiecare;
- 48 cutii de carton individuale x 1 flacon x 250 ml fiecare.

- **Cutie de carton colectivă care conține:**

- 192 flacoane x 50 ml fiecare;
- 120 flacoane x 100 ml fiecare;
- 60 flacoane x 250 ml fiecare.

****Notă:**** Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

15.DENUMIREA ȘI ADRESA IMPORTATORULUI ÎN R. MOLDOVA

SRL” Zoofarmagro”, m.Chișinău, str.Camenița 4a; tel/fax +373 022 855-071;

Tel +373 022 855-073; zoofarmagro@mail.ru