

PAKKAUSSELOSTE

Marfloquin vet 100 mg/ml injektioneste, liuos naudoille ja sioille (emakoille)

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE, JOS ERI

Myyntiluvan haltija ja valmistaja:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Marfloquin vet 100 mg/ml injektioneste, liuos naudoille ja sioille (emakoille)
Marbofloksoasiini

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 ml injektionestettä sisältää:

Vaikuttava aine:

Marbofloksoasiini 100 mg

Apuaineet:

Dinatriumedetaatti 0,10 mg

Monotioglyseroli 1 mg

Metakresoli 2 mg

Kirkas, vihertävän keltainen tai ruskehtavan keltainen liuos.

4. KÄYTTÖAIHEET

Naudoille:

- hengitystieinfektioiden hoito, kun aiheuttajana on *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* tai *Histophilus somni*.

- akuutin utareulehduksen hoito, kun aiheuttajana on marbofloksoasiinille herkkä *Escherichia coli*, laktaation aikana.

Sioille:

- MMA-oireyhtymän hoito, kun aiheuttajana on marbofloksoasiinille herkkä bakteerikanta.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää, jos taudinaiheuttaja on resistentti muille fluorokinoloneille (ristiresistenssi).

Ei saa käyttää eläimille, joiden tiedetään olevan yliherkkiä marbofloksoasiinille tai muille kinoloneille tai millekään apuaineista.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Lihaksensisäisesti käytettynä valmiste voi aiheuttaa tilapäisiä paikallisreaktioita kuten kipua tai turvotusta injektiokohdassa sekä tulehdusreaktioita, jotka voivat kestää 12 päivää tai pidempään. Fluorokinoloiden tiedetään aiheuttavan nivelsairauksia. Sellaista vaikutusta ei kuitenkaan ole todettu käytettäessä marbofloksoasiinia naudoille.

Naudoilla ja sioilla suositeltava injektiokohta on kaulan alue.

Jos huomaat vakavia sivuvaikutuksia tai muita vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, käänny eläinlääkärin puoleen.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Nauta ja sika.

8. ANNOTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Naudat:

Hengitystieinfektiot:

- Lihaksensisäinen käyttö:

Suosittelu annostus on 8 mg/painokilo eli 2 ml 25 painokiloa kohti kertainjektiona.

Jos injektoitava määrä on yli 20 ml, se tulisi jakaa vähintään kahteen injektiokohtaan.

Akuutti utaretulehdus:

- Lihakseen tai ihon alle:

Suosittelu annostus on 2 mg/kg eli 1 ml 50 painokiloa kohti yhdellä päivittäisinjektioilla 3 päivän ajan. Ensimmäinen injektio voidaan antaa myös suonensisäisesti.

Siat (emakot):

- Lihaksensisäinen käyttö:

Suosittelu annostus on 2 mg/painokilo eli 1 ml 50 painokiloa kohti yhdellä päivittäisinjektioilla 3 päivän ajan.

Korkki voidaan lävistää turvallisesti enintään 25 kertaa.

Käyttäjän tulee valita sopivin injektiopullokokko hoidettavan kohde-eläinlajin mukaan.

9. ANNOTUSOHJEET

Ei ole.

10. VAROAIKA

Naudat:

8 mg/kg kerta-annos:

Teurastus: 3 vrk

Maito: 72 tuntia

2 mg/kg yksittäinen päivittäisinjektio, 3 päivän ajan:

Teurastus: 6 vrk

Maito: 36 tuntia

Siat (emakot):

Teurastus: 4 vrk

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Ei saa jäätyä.

Ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Kestoaika sisäpakkauksen avaamisen jälkeen: 28 päivää.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset käytöstä eläimille

Valmistetta käytettäessä tulee ottaa huomioon kansalliset mikrobilääkesuositukset.

Fluorokinoloneja tulisi käyttää vain sellaisten tilojen hoidossa, joihin muut mikrobilääkkeet eivät ole tehonneet tai niiden tiedetään tehoavan huonosti.

Aina kun mahdollista, fluorokinoloneja tulee käyttää vain herkkyysmäärittämisen perusteella.

Valmisteyhteenvedosta poikkeava valmisteen käyttö voi lisätä bakteeriresistenssin yleistymistä fluorokinoloneille ja voi heikentää muiden kinolonien tehoa mahdollisen ristiresistenssin takia.

Tehotietojen perusteella valmiste ei tehoa riittävästi akuuttien utaretulehdusten hoitoon, kun aiheuttajana on grampositiivinen bakteeri.

Varoitukset käyttäjälle

Pese kädet käytön jälkeen.

Fluorokinoloneille yliherkkien henkilöiden tulee välttää valmisteen käsittelyä.

Jos ainetta joutuu iholle tai silmiin, huuhtelee runsaalla vedellä.

Varo, ettet pistä vahingossa itseäsi.

Jos olet pistänyt vahingossa itseäsi, käänny lääkärin puoleen ja näytä pakkausseloste lääkärille.

Vahinkoinjektio voi aiheuttaa lievää ärsytystä.

Käyttö tiineyden ja laktation aikana

Tutkimukset koe-eläimillä (rotat, kanit) eivät osoittaneet marbofoksasiinin aiheuttavan epämuodostumia, vaikuttavan alkiokehitykseen tai olevan emolle toksinen.

Marbofoksasiinin turvallisuus on todettu hoitamalla tiineitä nautoja päivittäisannostuksella 2 mg/kg.

Turvallisuus on todettu myös porsailla ja vieroittamattomilla vasikoilla käytettäessä emakoille ja lehmille.

Tuotteen turvallisuutta annostuksella 8 mg/kg ei ole selvitetty tiineillä naudoilla eikä vieroittamattomilla vasikoilla käytettäessä lehmille. Valmistetta tulee käyttää vain hoidosta vastaavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

Yliannostus oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) tarvittaessa

Yliannostuksen oireita ei ole havaittu, kun valmistetta on käytetty 3 kertaa enemmän kuin on suositeltua.

Marbofoksasiinin yliannostusoireet ovat akuutteja neurologisia häiriöitä, joita tulee hoitaa oireenmukaisesti.

Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIEN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

11.4.2017

15. MUUT TIEDOT

Injektionestettä on saatavilla 50 ml:n, 100 ml:n ja 250 ml:n lasipulloissa laatikkoon pakattuna.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

Paikallinen edustaja :

Vetcare Oy

PL 99, 24101 Salo

BIPACKSEDEL

Marfloquin vet 100 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur och svin (sugor)

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

Tillverkare för frisläppande av tillverkningsats:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Marfloquin vet 100 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur och svin (sugor)
Marbofloxacin

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 ml injektionsvätska innehåller:

Aktiv substans:

Marbofloxacin 100 mg

Hjälpämnen:

Dinatriumedetat 0,10 mg

Monotioglycerol 1 mg

Metakresol 2 mg

Klar, gulgrön till brungul lösning.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

Hos nötkreatur:

- behandling av luftvägsinfektioner orsakade av känsliga stammar av *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, och *Histophilus somni*.

- behandling av akuta former av mastit orsakad av marbofloxacin-känsliga *Escherichia coli* stammar, under digivning.

Hos svin:

- behandling av Mastit-Metrit-Agalakti syndrom som orsakas av marbofloxacin-känsliga bakteriestammar.

5. KONTRAINDIKATIONER

Skall inte används vid fall då den aktuella bakterien är resistent mot andra fluorokinoloner (korsresistens).

Skall inte användas på djur med känd överkänslighet mot marbofloxacin eller någon annan kinolon eller något av hjälpämnen.

6. BIVERKNINGAR

Administration intramuskulärt kan orsaka övergående lokala reaktioner som smärta eller ett ödem på injektionsstället och inflammatoriska reaktioner som kan kvarstå under minst 12 dagar efter injektion. Fluorokinoloner är kända för att inducera ledsjukdom. Men denna effekt har aldrig observerats med marbofloxacin hos nötkreatur.

Hos nötkreatur och svin är det bästa injektionsstället nacken.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Nötkreatur och svin.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄGAR

Nötkreatur:

Luftvägsinfektioner:

- Intramuskulär användning:

Den rekommenderade dosen är 8 mg/kg kroppsvikt dvs. 2 ml/25 kg kroppsvikt i en engångs-injektion. Om volymen som ska injiceras är större än 20 ml, bör den delas mellan två eller flera injektionsställen.

Akut mastit:

- Intramuskulär eller subkutan användning:

Den rekommenderade dosen är 2 mg/kg dvs. 1 ml/50 kg kroppsvikt i en enda daglig injektion, i 3 dagar.

Den första injektionen kan även ges intravenöst.

Svin (suggor):

- Intramuskulär användning:

Den rekommenderade dosen är 2 mg/kg dvs. 1 ml/50 kg kroppsvikt i en enda daglig injektion, i 3 dagar.

Locket kan utan risk punkteras upp till 25 gånger.

Användaren bör välja den mest ändamålsenlig flaskstorleken enligt djurslaget som ska vårdas.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Inga.

10. KARENSTID

Nötkreatur:

8 mg/kg engångsdos

Kött och slaktbiprodukter: 3 dagar

Mjolk: 72 timmar

2 mg/kg daglig engångsdos, i 3 dagar

Kött och slaktbiprodukter: 6 dagar,

Mjolk: 36 timmar

Svin (suggor):

Kött och slaktbiprodukter: 4 dagar

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i originalförpackning. Ljuskänsligt.

Skyddas mot frost.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 28 dagar.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Officiella och lokala riktlinjer bör beaktas när produkten används.

Fluorokinoloner bör reserveras för behandling av kliniska tillstånd som har svarat dåligt, eller förväntas svara dåligt, på andra klasser av antibiotika.

Om möjligt bör fluorokinoloner endast användas efter resistensbestämning.

Användning av produkten som avviker från de anvisningar som ges i produktresumén kan öka förekomsten av bakterier resistenta mot fluorokinoloner och kan minska effekten av behandling med andra kinoloner på grund av risken för korsresistens.

Effektivitetsdata har visat att produkten har otillräcklig effekt för behandling av akuta former av mastit orsakade av grampositiva bakterier.

Varningar för användaren

Tvätta händerna efter användning.

Personer med känd överkänslighet mot (fluoro)kinoloner bör undvika kontakt med produkten.

Vid kontakt med hud eller ögon, skölj med mycket vatten.

Försiktighet bör iaktas för att undvika oavsiktlig självinjektion.

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök en läkare och visa etiketten för läkaren.

Oavsiktlig självinjektion kan föranleda en lätt irritation.

Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Studier på försöksdjur (råtta, kanin) har inte visat några tecken på teratogena, embryotoxiska eller modertoxiska effekt i samband med marbofloxacin.

Säkerheten hos marbofloxacin har visats vid behandling av djur med en daglig dos på 2 mg/kg i dräktiga nötkreatur. Dess säkerhet har också påvisats hos smågrisar och diande kalvar när den används i suggor och kor.

Säkerhet av produkten vid 8 mg/kg har inte fastställts hos dräktiga kor eller diande kalvar när den används i kor.

Används endast enligt den nytto-/riskbedömning som gjorts av ansvarig veterinär.

Överdosering (symtom, akuta åtgärder, motgift) om nödvändigt

Inga tecken på överdosering har observerats med produkten efter administrering av 3 gånger den rekommenderade dosen.

Överdoseringsymptom för marbofloxacin är akuta neurologiska sjukdomar som bör behandlas symptomatiskt.

Inkompatibiliteter

Blanda inte med andra läkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

11.4.2017

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Injektionsvätskan finns i glasflaskor på 50 ml, 100 ml och 250 ml, i en ask.

Inte alla förpackningsstorlekar kommer att marknadsföras.

Ytterligare upplysningar om detta veterinärmedicinska läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av försäljningstillståndet.

Lokal företrädare:

Vetcare Oy

PB 99, 24101 Salo