

PAKKAUSSELOSTE

Marfloquin vet 20 mg/ml injektioneste, liuos naudoille (vasikat) ja sioille

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 20 mg/ml injektioneste, liuos naudoille (vasikat) ja sioille
Marboflokasiini

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 ml injektionestettä sisältää:

Vaikuttava aine:

Marboflokasiini 20 mg

Apuaineet:

Metakresoli 2 mg

Dinatriumedetaatti 0,10 mg

Monotioglyseroli 0,50 mg

Kirkas, vihertävän keltainen tai ruskehtavan keltainen liuos.

4. KÄYTTÖAIHEET

Märehtimättömille ja märehtiville vasikoille:

- hengitystieinfektioiden hoito, kun aiheuttajana on *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* ja *Mycoplasma bovis*.

Sioille:

- hengitystieinfektioiden hoito, kun aiheuttajana on *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumoniae* ja *Pasteurella multocida*

Tätä valmistetta tulisi käyttää vain herkkyysmäärittämisen perusteella.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää, jos rustonkasvu on häiriintynyt ja/tai liikuntaelinten vammojen yhteydessä varsinkaan, jos kyse on käytössä kuormitetuista nivelistä.

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

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

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Ihonalaisesti käytettynä voi aiheuttaa tilapäistä turvotusta. Lihaksensisäisesti käytettynä voi aiheuttaa

kipua ja tulehdusreaktioita injektiokohdassa. Tulehdusreaktiot kestävät 6 päivää sioilla ja 12 päivää vasikoilla.

Jos huomaat vakavia sivuvaikutuksia tai muita vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Naudat (vasikat).
Siat.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Märehtimättömät ja märehdivät vasikat:

- *Lihakseen tai ihon alle:*

2 mg marbofloksoasiinia painokiloa kohti päivässä, eli 1 ml liuosta 10 painokiloa kohti yhdellä päivittäisinjektioilla 3–5 päivän ajan. Ensimmäinen injektio voidaan antaa myös laskimoon.

Siat:

- *Lihakseen:*

2 mg marbofloksoasiinia painokiloa kohti päivässä, eli 1 ml liuosta 10 painokiloa kohti yhdellä päivittäisinjektioilla 3-5 päivän ajan.

Yhteen injektiokohtaan annetun annoksen määrä ei saisi olla yli 6 ml vasikoilla ja 3 ml sioilla. Koska injektiopulloa ei voida lävistää yli 20 kertaa, käyttäjän tulisi valita sopivin injektiopullon koko hoidettavan eläinlajin mukaan.

9. ANNOSTUSOHJEET

Ei ole.

10. VAROAIKA

Teurastus:

- märehdivät ja märehdivät vasikat: 6 vrk
- siat : 4 vrk

Valmistetta ei ole hyväksytty käytettäväksi lypsäville eläimillä, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Ei saa jäätyä.

Ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Kesto aika sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeen: 28 päivää.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset käytöstä eläimille

Valmistetta käytettäessä tulee ottaa huomioon mikrobilääkkeitä koskevat viranomaisuuksitukset ja paikalliset käytännöt.

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

Aina kun mahdollista, fluorokinoloiden käytön pitäisi perustua herkkyysmäärittelyyn. Valmisteyhteenvedosta poikkeava valmisteen käyttö voi lisätä bakteeriresistenssin yleistymistä fluorokinoloneille ja voi heikentää muiden kinolonien tehoa mahdollisen ristiresistenssin takia.

Varoitukset käyttäjälle

Pese kädet käytön jälkeen.

Fluorokinoloneille yliherkkien henkilöiden tulisi välttää valmisteen käsittelyä.

Suoraa ihokosketusta tulisi välttää herkistymisen ja kosketusihottuman riskin pienentämiseksi.

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.

Jos lääkettä on vahingossa pistetty, se voi aiheuttaa lievää ärsytystä.

Käyttö tiineyden ja laktation aikana

Tutkimukset koe-eläimillä (rotat, kanit) eivät osoittaneet marbofloksasiinin aiheuttavan epämuodostumia, vaikuttavan alkiokehitykseen tai olevan emolle toksinen. Lääkevalmistetta tulee käyttää vain hoidosta vastaavan eläinlääkärin tekemän hyöty/haitta-arvion perusteella.

Yliannostus oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) tarvittaessa

Merkkejä yliannostuksesta ei ole havaittu 3 kertaa suositusannosta suuremmilla marbofloksasiiniannoksilla. Marbofloksasiinin yliannostusoireet ovat akuutteja hermostollisia häiriöitä, joita tulee hoitaa oireenmukaisesti.

Yhteensopimattomuudet

Älä sekoita 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

15.8.2016

15. MUUT TIEDOT

Injektionestettä on saatavilla 50 ml:n ja 100 ml:n lasipulloissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

BIPACKSEDEL

Marfloquin vet 20 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur (kalvar) och svin

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 och tillverkare:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Marfloquin vet 20 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur (kalvar) och svin
Marbofloxacin

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 ml injektionsvätska innehåller:

Aktiv substans:

Marbofloxacin 20 mg

Hjälpämnen:

Metakresol 2 mg

Dinatriumedetat 0,10 mg

Monotioglycerol 0,50 mg

Klar, gulgrön till brungul lösning.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

Hos icke idisslande och idisslande kalvar:

- behandling av luftvägsinfektioner orsakade av känsliga stammar av *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, och *Mycoplasma bovis*.

Hos svin:

- behandling av luftvägsinfektioner orsakade av känsliga stammar av *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, och *Pasteurella multocida*.

Denna produkt bör endast användas baserat på resistensbestämning.

5. KONTRAINDIKATIONER

Används inte vid störning i brosktillväxt och/eller vid skador i rörelseorgan, speciellt på belastade leder.

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

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

6. BIVERKNINGAR

Subkutant injektion kan medföra ett övergående ödem. Intramuskulär injektion kan ge smärta och inflammatoriska lesioner vid injektionsstället. De inflammatoriska lesionerna kvarstår 6 dagar hos svin och 12 dagar hos kalvar.

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

7. DJURSLAG

Nötkreatur (kalvar).
Svin.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄGAR

Icke idisslande och idisslande kalvar:

- *Intramuskulär eller subkutant användning:*

2 mg marbofloxacin per kg kroppsvikt per dag, dvs. 1 ml lösning per 10 kg kroppsvikt i en enda daglig injektion, under 3 till 5 dagar. Den första injektionen kan även ges intravenöst.

Svin:

- *Intramuskulär användning:*

2 mg marbofloxacin per kg kroppsvikt per dag, dvs. 1 ml lösning per 10 kg kroppsvikt i en enda daglig injektion, under 3 till 5 dagar.

Dosen som ges per injektionsställe bör inte överstiga 6 ml hos kalvar och 3 ml hos svin.

Eftersom injektionsflaskan inte kan tappas ur fler än 20 gånger, bör användaren välja lämplig flaskstorlek i förhållande till vilken målart som ska behandlas.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Inga.

10. KARENSTID

Kött och slaktbiprodukter:

- icke idisslande och idisslande kalvar: 6 dagar,
- svin: 4 dagar

Denna produkt är inte godkänd för användning till lakterande djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Förvaras i originalförpackningen för att skyddas mot ljus.
Får ej frysas.
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.

Varningar för användaren

Tvätta händerna efter användning.
Personer med känd överkänslighet mot fluorokinoloner bör undvika kontakt med produkten.
Direkt kontakt med hud bör undvikas för att minska risken för överkänslighet och kontakteksem.

Vid kontakt med hud eller ögon, skölj med mycket vatten.
Försiktighet bör iakttas 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.

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

Överdoser (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 störningar 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

15.8.2016

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Injektionsvätskan finns i glasflaskor på 50 ml och 100 ml.

Inte alla förpackningsstorlekar kommer att marknadsföras.

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