

PAKKAUSSELOSTE

Marbonor vet 100 mg/ml injektioneste, liuos naudalle ja sialle

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

Myyntiluvan haltija:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanti

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry
Co. Down, BT35 6JP
Pohjois-Irlanti

Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanti

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Marbonor vet 100 mg/ml injektioneste, liuos naudalle ja sialle
Marboflokasiini

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi millilitra sisältää:

Vaikuttava aine:

Marboflokasiini 100.0 mg

Apuaineet:

Monotioglyseroli 1.0 mg

Metakresoli 2.0 mg

Kirkas, keltainen tai meripihkan värinen liuos.

4. KÄYTTÖAIHEET

Nauta

Marboflokasiinille herkkien *Pasteurella multocida*-, *Mannheimia haemolytica*- ja *Mycoplasma bovis* -kantojen aiheuttamien hengitystieinfektioiden hoito.

Marboflokasiinille herkkien *Escherichia coli* -kantojen aiheuttaman akuutin mastiitin hoito lypsykauden aikana.

Emakko

Marbofloksasiinille herkkien bakteerikantojen aiheuttaman metritis-mastitis-agalaktia-oireyhtymän (post partum dysgalactia syndrooma, *PDS*) hoito.

5. VASTA-AIHEET

Älä käytä, jos taudinaiheuttaja on resistentti muille fluorokinoloneille (ristiresistenssi). Älä käytä tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Lihakseen antaminen saattaa aiheuttaa ohimeneviä paikallisia reaktioita, esim. injektiokohdan kipua ja turvotusta ja tulehdusreaktion, jotka voivat kestää ainakin 12 päivää injektion antamisen jälkeen. Nautojen havaittiin kuitenkin sietävän paremmin paikallista nahan alle antamista kuin lihakseen antamista. Siksi suurille naudoille suositellaan nahanalaista antotapaa.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Nauta ja sika (emakko)

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Oikean annoksen varmistamiseksi ja aliannostelun välttämiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

Suosittelut annos on 2 mg marbofloksasiinia/ painokilo (1ml valmistetta/ 50 painokiloa) kerran päivässä naudoille lihakseen, nahan alle tai laskimoon ja sioille lihakseen. Injektio annetaan ensisijaisesti niskaan/kaulaan sekä naudoille että sioille.

Hoidon kesto on 3 vuorokautta sioilla ja 3–5 vuorokautta naudoilla.

9. ANNOSTUSOHJEET

Lääkepullo voidaan lävistää enintään 35 kertaa. Käyttäjän tulee valita hoidettavalle lajille sopiva pakkauskoko.

10. VAROAJAT

| | |
|---------------|------------------|
| <u>Nauta:</u> | Teurastus: 6 vrk |
| | Maito: 36 tuntia |
| <u>Sika:</u> | Teurastus: 4 vrk |

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.
Säilytä alle 25 °C.

Säilytä valolta suojassa.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vrk

Ei saa käyttää etikettiin merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Jos valmisteesta osa jää käyttämättä, viimeinen käyttöpäivämäärä tulee laskea injektiopullon ensimmäisestä lävistämisestä pakkausselosteen tietojen avulla. Tämä päivämäärä merkitään etikettiin viimeiselle käyttöpäivämäärälle varattuun tilaan.

12. ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varoitimet:

Mikrobilääkehoitoja koskevat viranomaisohjeet ja paikalliset ohjeet tulee ottaa huomioon valmistetta käytettäessä. Fluorokinoloneja tulee käyttää vain sellaisten kliinisten tilojen hoitoon, jotka ovat vastanneet huonosti, tai joiden odotetaan vastaavan huonosti, muilla mikrobilääkkeillä tapahtuvaan hoitoon. Mikäli mahdollista, fluorokinoloneja tulee käyttää ainoastaan, herkkyysmäärityksen perusteella. Valmisteyhteenvedon ohjeista poikkeava käyttö saattaa johtaa fluorokinolonille resistenttien bakteerien yleistymiseen ja heikentää muiden kinolonien tehoa mahdollisen ristiresistenssin vuoksi.

Tehotutkimusten mukaan valmiste ei ole tehokas grampositiivisten bakteerien aiheuttaman akuutin mastiitin hoidossa.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Naudoilla ja sioilla ei odoteta ilmenevän vakavia haittavaikutuksia, kun niitä hoidetaan kolme kertaa (nauta) tai viisi kertaa (sika) ohjeannosta suuremmalla annoksella. Yliannostus voi aiheuttaa neurologisia oireita. Näitä oireita tulee hoitaa oireenmukaisesti.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

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

Tiineys ja imetys:

Voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana lehmillä ja emakoilla.

Erityiset varoitimet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Ihmisten, jotka ovat yliherkkiä (fluoro)kinoloneille tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

Jos valmistetta joutuu iholle tai silmiin, huuhtelee runsaalla vedellä.

Älä juo, syö tai polta kun käsittelet eläinlääkevalmistetta.

Pese kädet käytön jälkeen.

Vahinkoinjektio voi aiheuttaa lievää ärsytystä.

Jos valmistetta on vahingossa injisoitu itseen tai nieltä, on hakeuduttava heti lääkärin hoitoon ja näytettävä pakkausselostetta tai etikettiä lääkärille

13. ERITYISET VAROITIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

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

**14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI
HYVÄKSYTTY**

30.09.2019

15. MUUT TIEDOT

Valmiste on pakattu 20 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml ja 500 ml meripihkanvärisiin tyypin II lasista valmistettuihin injektiopulloihin tai 60 ml, 100 ml, 250 ml ja 500 ml meripihkanvärisiin co-ex (polypropeeni) polymeerimuovista valmistettuihin injektiopulloihin.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

BIPACKSEDEL

Marbonor vet 100 mg/ml injektionsvätska, lösning för nöt 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:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry
Co. Down,
BT35 6JP
Nordirland

Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Marbonor vet 100 mg/ml injektionsvätska, lösning för nöt och svin

Marbofloxacin

3. DEKLARATION AV AKTIVA SUBSTANSER OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 ml innehåller:

Aktiv substans:

Marbofloxacin 100,0 mg

Hjälpämnen:

Monotioglycerol 1,0 mg

Metakresol 2,0 mg

Klar gul eller bärnsten färgad vätska.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

Nöt:

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

Behandling av akut juverinflammation orsakad av marbofloxacin-känsliga *Escherichia coli*

stammar under laktationsperiod.

Sugga:

För behandling av metrit-mastit-agalakti syndrom (post partum dysgalactia syndrom, PDS) orsakad av bakteriestammar som är känsliga för marbofloxacin.

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte för bakteriella infektioner med resistens mot andra fluorokinoloner (korsresistens).

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot 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.

Hos nöt påvisades att subkutan administrering tolererades bättre lokalt än intramuskulär administrering. Därför rekommenderas subkutan administrering hos tung nöt.

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

7. DJURSLAG

Nöt och svin (sugga).

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄGAR

För att garantera korrekt dosering ska djurets kroppsvikt bestämmas så noggrant som möjligt för att undvika underdosering.

Rekommenderad dos är 2 mg marbofloxacin/ kg kroppsvikt/dygn (1 ml produkten/50 kg kroppsvikt) som administreras som en intramuskulär, subkutan eller intravenös injektion dagligen för nöt och som en intramuskulär injektion dagligen för svin.

Hos nöt och svin är det bästa injektionsstället nacken/halsen.

Behandlingen pågår i 3 dygn för svin och i 3–5 dygn för nöt.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Injektionsflaskan kan perforeras upp till 35 gånger.

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

10. KARENSTIDER

Nöt: Kött och slaktbiprodukter: 6 dygn

Mjök: 36 timmar

Svin: Kött och slaktbiprodukter: 4 dygn

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Ljuskänsligt.

Hållbarhet efter första öppnandet av den inre förpackningen: 28 dygn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten.

Sedan förpackningen brutits (öppnats) första gången, ska man räkna ut datum då eventuellt kvarvarande innehåll i förpackningar som är i användning ska kasseras med beaktande av hållbarhetstiden som anges i denna bipacksedel. Detta kasseringsdatum ska skrivas i utrymmet för detta ändamål som finns på etiketten.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Vid användning av preparatet ska officiella och lokala bestämmelser gällande användning av antimikrobiella läkemedel beaktas. Fluorokinolonerna ska reserveras för användning endast då andra klasser av antimikrobiella läkemedel givet eller förväntas ge dåligt behandlingsvar. Alltid då det är möjligt ska användningen av fluorokinoloner basera sig på resultaten av känslighetstest. Om preparatet används på ett sätt som avviker från instruktionerna i bipacksedeln, kan detta öka prevalensen av fluorokinolonresistenta bakterier och minska behandlingseffekten av 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.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Inga allvarliga kontraindikationer borde förekomma hos nöt och svin när man behandlar dom med 3 gånger (nöt) eller 5 gånger (svin) den rekommenderade dosen. Överdoser kan orsaka neurologiska symptom, som bör behandlas symptomatiskt.

Andra läkemedel och Marbonor:

Då blandbarhetsstudier saknas skall detta veterinärmedicinska läkemedel inte blandas med andra veterinärmedicinska läkemedel.

Dräktighet och digivning:

Kan användas under dräktighet och laktation hos kor och saggor.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

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

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

Det är förbjudet att äta, dricka eller röka under användning av detta preparat.

Tvätta händerna efter användning.

Oavsiktlig självinjektion kan föranleda en lätt irritation.

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten för läkare.

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

30.09.2019

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Preparatet är förpackad i bärnstensfärgade injektionsflaskor av typ II-glas på 20 ml, 50 ml, 100 ml 250 ml och 500 ml, och i bärnstensfärgade injektionsflaskor av co-ex (polypropen) polymerplast på 60 ml, 100 ml, 250 ml och 500 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.