

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Марфлоксин 100 mg/ml инжекционен разтвор за говеда и свине
Marfloxin 100 mg/ml solution for injection for cattle and pigs

2. Състав

Всеки ml съдържа:

Активни вещества:

Marbofloxacin 100 mg

Помощни вещества:

Disodium edetate 0,10 mg

Monothioglycerol 1 mg

Metacresol 2 mg

Бистър, зеленикавожълт до кафяво-жълт разтвор.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда и свине.



4. Показания за употреба

При говеда:

- Лечение на респираторни инфекции, причинени от чувствителни щамове на *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* и *Histophilus somni*.
- Лечение на остър мастит, причинен от *E.coli*.

При свине:

- Лечение на Metritis Mastitis Agalactia (ММА) синдром, причинен от чувствителни щамове на микроорганизмите.

5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към флуорохинолони или към някое(и) от помощните вещества.

Да не се използва при случаи, когато съответните патогени са резистентни на други флуорохинолони (кръстосана резистентност).

6. Специални предупреждения

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

При приложението на ветеринарния лекарствен продукт трябва да бъдат взети предвид официалната и местната антимикуробни политики. Флуорохинолоните трябва да бъдат прилагани за лечение на клинични състояния, които са се повлияли слабо или се очаква да се повлияят слабо от другите класове антимикуробни средства. Когато е възможно, флуорохинолоните трябва да се прилагат на базата на тестове за чувствителност. Употребата на ветеринарния лекарствен продукт извън указанията, дадени в КХП, може да увеличи разпространението на бактерии, резистентни на флуорохинолони и може да понижи ефективността на лечението с други хинолони, поради възможност от развитие на кръстосана резистентност.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към флуорохинолони трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

При случаен контакт с кожата или очите, изплакнете обилно с вода.

Случайното самоинжектиране може да предизвика леко дразнене.

При случайно самоинжектиране или поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Бременност и лактация:

Лабораторните проучвания при плъхове и зайци не показват никакви доказателства за тератогенност, ембриотоксичност или токсичност за майката.

Може да се прилага при бременни и лактиращи крави и свине майки, когато се прилага в доза 2 mg/kg.

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт при доза 8 mg/kg не е доказана по време на бременност и лактация. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Предозиране:

Не са наблюдавани признаци на предозиране след прилагане на 3 пъти над препоръчителната доза и не могат да се очакват тежки неблагоприятни реакции при приложение в дози до 3-5 пъти по-високи от препоръчителната доза при говеда и свине.

Предозирането може да доведе до симптоми като остри неврологични нарушения, които трябва да бъдат лекувани симптоматично.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

7. Неблагоприятни реакции

Говеда:

С неопределена честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка за честотата):	Оток на мястото на инжектиране ² , болка на мястото на инжектиране ^{1,2} , възпаление на мястото на инжектиране ^{1,2}
--	--

¹При подкожно приложение, без клинично значение.

²При интрамускулно приложение, преходни локални реакции, които могат да продължат най-малко 12 дни след инжектирането.

Известно е, че флуорохинолоните могат да предизвикат артропатия. Независимо от това, този ефект никога не е бил наблюдаван при приложението на марбофлоксацин при говеда.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: <https://kvmp.bfsa.bg/phv>.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Говеда: Подкожно, интрамускулно или интравенозно приложение.

Свине: Интрамускулно приложение.

Говеда:

- Лечение на остър мастит, причинен от *E. coli*: 2 mg/kg, т.е. 1 ml/50 kg, приложени като еднократна дневна инжекция интрамускулно (**i.m.**), подкожно (**s.c.**) или интравенозно (**i.v.**). Продължителността на лечението е 3-5 дни.

- Лечение на респираторни инфекции, причинени от чувствителни щамове на *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* и *Histophilus somni*:

Или 2 mg/kg, т.е. 1 ml/50 kg, приложени като еднократна дневна инжекция интрамускулно, подкожно или интравенозно. Продължителността на лечението е 3-5 дни.

Или 8 mg/kg, т.е. 2 ml/25 kg телесна маса като еднократна интрамускулна инжекция.

Ако обемът, който трябва да се инжектира е повече от 20 ml, трябва да бъде разпределен и инжектиран на две или повече места.

Свине:

- Лечение на Metritis Mastitis Agalactia (ММА) синдром, причинен от чувствителни щамове на микроорганизми: 2 mg/kg, т.е. 1 ml/50 kg, приложени като еднократна дневна инжекция интрамускулно (**i.m.**). Продължителността на лечението е 3 дни.

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

Капачката може да бъде пробивана без създаване на опасност до 25 пъти. Препоръчително е да се използва източваща игла, за да се намали броят пробивания на преградата.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

При говедата и свинете, предпочитано място за инжектиране е областта на врата.

10. Карентни срокове

Говеда

2 mg/kg в продължение на 3 до 5 дни (i.m./s.c./i.v.)

Месо и вътрешни органи: 4 дни.

Мляко: 24 часа.

8 mg/kg при единични случаи (i.m.)
Месо и вътрешни органи: 3 дни.
Мляко: 72 часа.

Свине

Месо и вътрешни органи: 2 дни.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява в оригиналната опаковка с цел предпазване от светлина.
Да не се замразява.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след Exp. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номер на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-1600

Размери на опаковката:

Кутия с 1 флакон от 50 ml, 100 ml или 250 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

06/2025

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

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

Тел: +359 2 962 34 50