

A. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Marfloxin 100 mg/ml raztopina za injiciranje za goveda in prašiče

2. Sestava

Vsak ml vsebuje:

Učinkovine:

marbofloksacin 100 mg

Pomožne snovi:

dinatrijev edetat 0,10 mg

monotioglicerol 1 mg

metakrezol 2 mg

Prozorna, zelenkasto rumena do rjavkasto rumena raztopina.

3. Ciljne živalske vrste

Govedo in prašiči.



4. Indikacije

Pri govedu:

- zdravljenje okužb dihal, ki jih povzročajo občutljivi sevi bakterij *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* in *Histophilus somni*;
- zdravljenje akutnega mastitisa, ki ga povzroča bakterija *E.coli*.

Pri prašičih:

- zdravljenje sindroma MMA (metritis, mastitis in agalaktija), ki ga povzročajo občutljivi sevi mikroorganizmov.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite, če je povzročitelj odporen proti drugim fluorokinolonom (navzkrižna odpornost).
Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na fluorokinolone ali katerokoli pomožno snov.

6. Posebna opozorila

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Upoštevajte uradno in lokalno doktrino uporabe protimikrobnih zdravil.

Fluorokinolone uporabite le za zdravljenje kliničnih stanj, pri katerih je bil opažen ali se pričakuje slab odziv na zdravljenje z drugimi vrstami protimikrobnih zdravil.

Če je možno, fluorokinolone uporabite le na osnovi preskusa občutljivosti.

Uporaba zdravila, ki ni v skladu z navodili iz tega povzetka glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča razširjenost bakterij, ki so odporne na fluorokinolone, in zmanjša učinek zdravljenja z drugimi kinoloni zaradi možnosti navzkrižne odpornosti.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Osebe z znano preobčutljivostjo na fluorokinolone naj se izogibajo stiku z zdravilom.

V primeru stika s kožo ali z očmi takoj sperite z veliko količino vode.

Nenamerno injiciranje ima lahko blag, dražeč učinek.

V primeru nenamernega samo-injiciranja ali zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Brejest in laktacija:

Z laboratorijskimi študijami na podganah in kuncih niso bili dokazani teratogeni in embriotoksični učinki ter toksični učinki na mater.

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije pri kravah in svinjah pri odmerku 2 mg/kg.

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena pri odmerku 8 mg/kg. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Preveliko odmerjanje:

Po dajanju trikratnega priporočenega odmerka niso opazili znakov prevelikega odmerjanja in odmerki, ki so 3-krat oz. 5-krat večji od priporočenega odmerka, pri govedih in prašičih predvidoma ne povzročajo hudih neželenih reakcij.

Prevelik odmerek lahko povzroči akutne nevrološke motnje, ki jih je treba simptomatsko zdraviti.

Glavne inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

7. Neželeni dogodki

Govedo:

Nedoločena pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):	Oteklina na mestu injiciranja ² , bolečina na mestu injiciranja ^{1,2} , vnetna reakcija na mestu injiciranja ^{1,2}
---	--

¹Po subkutani uporabi, brez kliničnega učinka.

²Po intramuskularni uporabi, prehodno, lahko traja vsaj 12 dni po injiciranju.

Znano je, da povzročajo fluorokinoloni artropatije. Tega učinka pri uporabi marbofloksacina pri govedu niso opazili.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje:

<https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Govedo: subkutana, intramuskularna ali intravenska uporaba .

Prašiči: intramuskularna uporaba.

Govedo:

- zdravljenje akutnega mastitisa, ki ga povzroča *E. coli*: 2 mg/kg, kar je 1 ml/50 kg na dan, v enem odmerku intramuskularno (**i.m.**), subkutano (**s.c.**) ali intravensko (**i.v.**). Zdravljenje naj traja 3 do 5 dni.

- zdravljenje okužb dihal, ki jih povzročajo občutljivi sevi bakterij *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* in *Histophilus somni*:

2 mg/kg, kar je 1 ml/50 kg na dan, v enem odmerku intramuskularno, subkutano ali intravensko. Zdravljenje naj traja 3 do 5 dni;

ali enkratni intramuskularni odmerek po 8 mg/kg, kar je 2 ml/25 kg telesne mase.

Če je volumen za injiciranje večji od 20 ml, ga je treba razdeliti na dve ali več mest injiciranja.

Prašiči:

- zdravljenje sindroma MMA (metritis, mastitis, agalaktija), ki ga povzročajo občutljivi sevi mikroorganizmov: 2 mg/kg, kar je 1 ml/50 kg na dan v enem odmerku intramuskularno (**i.m.**). Zdravljenje naj traja 3 dni.

Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

Zamašek je mogoče varno prebosti do 25-krat. Priporočena je uporaba odvzemne igle, ker zmanjša število vbodov v tesnilo.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Govedu in prašičem je zdravilo najbolje dajati v predelu vratu.

10. Karenca

Govedo

2 mg/kg 3 do 5 dni (i.m./s.c./i.v.)

Meso in organi: 4 dni.

Mleko: 24 ur.

8 mg/kg kot enkratni odmerek (i.m.)

Meso in organi: 3 dni.

Mleko: 72 ur.

Prašiči

Meso in organi: 2 dni.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte v originalnem vsebniku, da se zaščiti pred svetlobo.
Ne zamrzujte.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in škatli po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

DC/V/0426/002

Velikost pakiranj:

Škatla z 1 vialo po 50 ml, 100 ml ali 250 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

16.6.2025

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij, ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih dogodkov:

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

Tel: 00386 (0) 51 635 877