

[Versiunea 7.3.2, 10/2011]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Marbosyva 100 mg/ml solutie injectabilă pentru bovine si suine (scroafe)

2. COMPOZITIA CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ

1 ml contine:

Substanță activă:

Marbofloxacină 100 mg

Excipienti:

Metacrezol 2 mg

Monotioglicerol 1 mg

Edetat disodic 0,1 mg

Pentru lista completă a excipientilor, vezi sectiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Solutie injectabilă

Solutie limpede, de culoare gălbuie

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine si suine (scroafe).

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Bovine:

- Tratatamentul infectiilor respiratorii determinate de tulpini sensibile de *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* si *Mycoplasma bovis*.

- Tratatamentul formelor acute de mastita cauzate de tulpini de *Escherichia coli* sensibile la marbofloxacină, în timpul lactatiei.

Suine (scroafe):

- Tratatamentul sindromului agalactic postpartum si al sindromului de Metrită-Mamită-Agalaxie (MMA) determinat de tulpini bacteriene sensibile la marbofloxacină.

4.3 Contraindicatii

Nu se utilizează dacă agentul patogen implicat este rezistent la alte fluoroquinolone (rezistență încrucisată).

Nu se administrează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la substanta activă, la oricare alte chinolone sau la oricare dintre excipienti.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precautii speciale pentru utilizare

Precautii speciale pentru utilizare la animale

Trebuie să se țină seama de prevederile antimicrobiene oficiale si locale când se utilizează produsul.

Utilizarea fluorochinolonelor trebuie să fie rezervată tratamentului cazurilor clinice care au reactionat slab la alte clase de antimicrobiene.

Dacă este posibil, fluorochinolonele trebuie utilizate numai pe baza testării susceptibilității.

Utilizarea produsului neconformă cu instrucțiunile din RCP poate determina creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la fluorochinolone și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte chinolone, din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

Datele privind eficacitatea au arătat că eficacitatea produsului este insuficientă pentru tratarea formelor acute de mamită determinate de bacteriile gram-pozitive.

Măsurile de precauție speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar animalelor

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la (fluoro)chinolone trebuie să evite contactul cu produsul.

Procedați cu grijă pentru a evita auto-injecția accidentală, care poate determina o ușoară iritație.

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

În caz de contact cu pielea sau ochii, clătiți cu apă din abundență.

Spălați mâinile după utilizare.

4.6 Reacții adverse (frecventă și gravitate)

La locul injectării pot apărea leziuni inflamatorii tranzitorii, fără impact clinic, când este administrat pe cale intramusculară sau subcutanată.

Administrarea pe cale intramusculară poate determina reacții locale tranzitorii, precum durere și edem la locul injectării și leziuni inflamatorii, care pot persista cel puțin 12 zile după injectare.

Totuși, în cazul bovinelor, s-a arătat că este mai bine tolerată local calea subcutanată decât cea intramusculară. Prin urmare, calea subcutanată este recomandată pentru bovinele de talie mare.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Studiile de laborator efectuate pe iepuri și sobolani nu au demonstrat efecte teratogene, fetotoxice sau maternotoxice.

Doza de 2 mg/kg greutate corporală:

Poate fi utilizat în timpul gestației și lactației.

Siguranța produsului medicinal veterinar a fost stabilită pentru vaci în timpul gestației și pentru porci sugari și vitei, fiind administrat vacilor și scroafelor.

Doză de 8 mg/kg greutate corporală:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pentru vaci gestante și pentru vitei sugari, când este administrat vacilor. Prin urmare, acest mod de administrare se va utiliza numai în urma evaluării beneficiilor/riscurilor realizate de veterinarul responsabil.

În cazul utilizării pentru vacile lactante, consultați secțiunea 4.11

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Bovine:

Infecții respiratorii:

Doza recomandată este de 8 mg/kg greutate corporală (2 ml/25 kg GC) într-o injecție unică, pe cale intramusculară. Dacă volumul de injectat este mai mare de 20 ml, doza trebuie divizată între două sau mai multe locuri de injectare.

În cazul infecțiilor respiratorii determinate de *Mycoplasma bovis*, doza recomandată este de 2 mg/kg greutate corporală (1 ml/50 kg GC), într-o injecție unică, pe parcursul a 3 sau 5 zile consecutive, pe cale intramusculară sau subcutanată. Prima injecție poate fi administrată pe cale intravenoasă.

Mastita acută:

Doza recomandată este de 2 mg/kg greutate corporală (1 ml/50 kg GC) într-o injecție zilnică unică, pe cale subcutanată sau intramusculară, pe parcursul a 3 zile consecutive. Prima injecție poate fi administrată pe cale intravenoasă.

Suine (scroafe):

Doza recomandată este de 2 mg/kg greutate corporală (1 ml/50 kg GC) într-o injecție zilnică unică, pe cale intramusculară, pe parcursul a 3 zile consecutive.

La bovine și suine, zona recomandată pentru administrare injectabilă este gâtul.

Pentru a asigura o dozare corectă, este recomandată determinarea cât mai exactă a greutății corporale, în scopul de a evita subdozarea.

Pentru a reduce riscul contaminării cu particule a produsului, este recomandată utilizarea unui adaptor, în scopul reducerii numărului de perforări ale membranei.

Deoarece flaconul nu poate fi deschis de mai mult de 50 de ori, este recomandat ca utilizatorul să aleagă cea mai adecvată dimensiune de flacon, în funcție de specia țintă de tratat.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu s-au observat semne de supradoză după administrarea de 3 ori a dozei recomandate de produs. Pot apărea tulburări neurologice în cazul depășirii dozei recomandate. A nu se depăși doza adecvată. Acestea vor fi tratate simptomatic.

4.11 Timp de așteptare

Bovine:

Administrare intramusculară (8 mg/kg doză unică):

Carne și organe: 3 zile

Lapte: 72 ore

Administrare intramusculară sau subcutanată (2 mg/kg injecție zilnică, timp de 3-5 zile):

Carne și organe: 6 zile

Lapte: 36 ore

Suine (scroafe):

Administrare intramusculară:

Carne și organe: 4 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene pentru utilizare sistemică, fluoroquinolone, codul veterinar ATC: QJ01MA93

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Marbofloxacină este un bactericid antiinfecțios de sinteză, ce aparține grupei fluorochinolonelor, care acționează prin inhibarea girazei ADN-ului. Spectrul acțiunii sale *in vitro* este larg, fiind orientat împotriva bacteriilor Gram-pozitive (în special *Staphylococcus*), Gram-negative (*E. coli*, *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* și *Pasteurella multocida*) și micoplasmelor (*Mycoplasma bovis*). Se pot întâlni cazuri de rezistență la *Streptococcus*.

Tulpinile cu $MIC \leq 1 \mu\text{g/ml}$ sunt sensibile la marbofloxacină, în timp ce tulpinile cu $MIC \geq 4 \mu\text{g/ml}$ sunt rezistente la marbofloxacină.

Rezistența la fluorochinolone apare prin mutație cromozomială cu trei mecanisme: scăderea permeabilității membranei bacteriene, expresia pompelor de eflux sau mutația enzimelor responsabile pentru legarea moleculelor.

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea subcutanată sau intramusculară la bovine și administrarea intramusculară la porci în doza recomandată de 2 mg/kg greutate corporală, marbofloxacină este absorbită rapid și atinge concentrații plasmatice maxime de $1,5 \mu\text{g/ml}$ în mai puțin de 1 oră. Biodisponibilitatea acesteia este aproape de 100 %.

Marbofloxacină face legături slabe cu proteinele plasmatice (mai puțin de 10 % la porcine și mai puțin de 30 % la bovine) și se distribuie extensiv în majoritatea tesuturilor (ficat, rinichi, piele, plămâni, vezică, uter, tract digestiv), atingând o concentrație mai mare decât în plasmă.

Marbofloxacină se elimină lent la vitele pre-rumegătoare ($t_{1/2\beta} = 5-9 \text{ h}$), însă se elimină mai rapid la bovinele rumegătoare ($t_{1/2\beta} = 4-7 \text{ h}$), în special sub formă activă în urină (3/4 la vitele pre-rumegătoare, 1/2 la rumegătoare) și fecale (1/4 la vitele pre-rumegătoare, 1/2 la rumegătoare).

După o administrare unică intramusculară la bovine a dozei de 8 mg/kg greutate corporală, concentrația plasmatică maximă a marbofloxacinei (C_{max}) este de $7,3 \mu\text{g/ml}$, nivel la care se ajunge în 0,78 ore (t_{max}). Marbofloxacină se elimină lent ($t_{1/2}$ terminal = 15,60 ore).

În cazul suinelor, marbofloxacină se elimină lent ($t_{1/2\beta} = 8-10 \text{ h}$), în special sub formă activă în urină (2/3) și fecale (1/3).

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipientilor

Metacrezol
Monotioglicerol
Edetat disodic
Glucono-delta-lactonă
Apă distilată

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

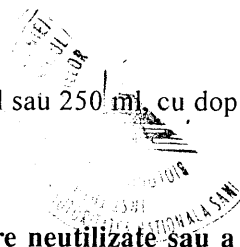
6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra flaconul în ambalajul exterior pentru a se proteja de lumină.
A nu se congela.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie de carton care contine un flacon de sticlă brună de tipul II de 50 ml, 100 ml sau 250 ml, cu dop de cauciuc bromobutlic de tip I si capac de aluminiu.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.



6.6 Precautii speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deseurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DETINĂTORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

Laboratorios SYVA, S.A.U.
Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57
24010 – Leon
SPANIA

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZATIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE SI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

ANEXA SI PROSPECT

ANEXA II
ETCHETARE SI PROSPECT



A. ETICHETARE

<INFORMATII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR>

{Cutie de carton}

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Marbosyva 100 mg/ml solutie injectabilă pentru bovine si suine (scroafe)
Marbofloxacină

2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE SI A ALTOR SUBSTANTE

Marbofloxacină 100 mg/ml
Metacrezol 2 mg/ml
Monotioglicerol 1 mg/ml
Edetat disodic 0,1 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml/
100 ml/250 ml

5. SPECII TINTĂ

6. INDICATIE (INDICATII)

7. MOD SI CALE DE ADMINISTRARE

Bovine: Intramusculară, subcutanată sau intravenoasă
Suine (scroafe): Intramusculară
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine:

Administare intramusculara. (8 mg/kg doză unică):

Carne si organe: 3 zile

Lapte: 72 ore

Administare intramusculara sau subcutanata (2 mg/kg injectie unică zilnică, timp de 3-5 zile):

Carne si organe: 6 zile

Lapte: 36 ore

Suine (scroafe):

Administare intramusculara:

Carne si organe: 4 zile

9. ATENTIONARE (ATENTIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Cititi prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După desigilare, se va utiliza până la...

Termen de valabilitate după prima deschidere a recipientului: 28 zile.

11. CONDITII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original pentru a se proteja de lumină.

A nu se congela.

12. PRECAUTII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DESEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminare: cititi prospectul.

13. MENTIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” SI CONDITII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA SI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENTIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și în văzul copiilor.

15. NUMELE SI ADRESA DETINĂTORULUI AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

Laboratorios SYVA, S.A.U.

Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57

24010 – Leon

SPANIA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie {număr

INFORMATII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

{Flacoane de 50/100/250 ml}

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Marbosyva 100 mg/ml solutie injectabilă pentru bovine si suine (scroafe)
Marbofloxacină

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANTE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Marbofloxacină	100 mg/ml
Metacrezol	2 mg/ml
Monotioglicerol	1 mg/ml
Edetat disodic	0,1 mg/ml

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml/
100 ml/250 ml

5. SPECII TINTĂ

6. INDICATII

7. MOD SI CALE DE ADMINISTRARE

Bovine: Intramusculară, subcutanată sau intravenoasă
Suine (scroafe): Intramusculară
Cititi prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine:

Administrare intramusculara (8 mg/kg doză unică):

Carne si organe: 3 zile

Lapte: 72 ore

Administrare intramusculară sau subcutanată (2 mg/kg injectie unică zilnică, timp de 3-5 zile):

Carne si organe: 6 zile

Lapte: 36 ore

Suine (scroafe):

Administrare intramusculară:

Carne si organe: 4 zile

9. ATENTIONARE (ATENTIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Cititi prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După desigilare se va utiliza până la...

Termen de valabilitate după prima deschidere a recipientului: 28 zile.

11. CONDITII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul exterior pentru a se proteja de lumină.

A nu se congela.

12. PRECAUTII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DESEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminare: cititi prospectul.

13. MENTIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” SI CONDITII SAU RESTRICTII PRIVIND ELIBERAREA SI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENTIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și în văzul copiilor.

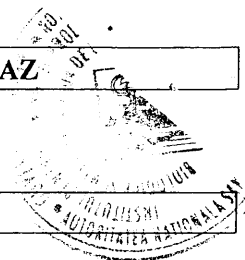
15. NUMELE SI ADRESA DETINĂTORULUI AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

Laboratorios SYVA, S.A.U.
Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57
24010 – Leon
SPANIA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie {număr}





B. PROSPECT

PROSPECT

Marbosyva 100 mg/ml solutie injectabilă pentru bovine și suine (scroafe)

1. NUMELE SI ADRESA DETINĂTORULUI AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE SI A DETINĂTORULUI AUTORIZATIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Laboratorios SYVA, S.A.U.
Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57
24010 – Leon
SPANIA

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Marbosyva 100 mg/ml solutie injectabilă pentru bovine si suine (scroafe)
Marbofloxacină

3. DECLARAREA (SUBSTANTEI) SUBSTANTELOR ACTIVE SI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Marbofloxacină	100 mg/ml
Metacrezol	2 mg/ml
Monotioglicerol	1 mg/ml
Edetat disodic	0,1 mg/ml

Solutie limpede, de culoare gălbuie

4 INDICATII

Bovine:

- Tratamentul infectiilor respiratorii determinate de tulpini sensibile de *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* si *Mycoplasma bovis*.
- Tratamentul formelor acute de mastita cauzate de tulpini de *Escherichia coli* sensibile la marbofloxacină, în timpul lactatiei.

Suine (scroafe):

- Tratamentul sindromului agalactic postpartum si al sindromului Metrită-Mamită-Agalaxie (MMA) determinat de tulpini bacteriene sensibile la marbofloxacină.

5. CONTRAINDICATII

Nu se utilizează dacă agentul patogen implicat este rezistent la alte fluorochinolone (rezistență încrucisată).

Nu se administrează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă, la oricare alte chinolone sau la oricare dintre excipientii.

6. REACTII ADVERSE

La locul injectării pot apărea leziuni inflamatorii tranzitorii, fără impact clinic, când este administrat pe cale intramusculară sau subcutanată.

Administrarea pe cale intramusculară poate determina reacții locale tranzitorii, precum durere și edem la locul injectării și leziuni inflamatorii, care pot persista cel puțin 12 zile după injectare. Totuși, în cazul bovinelor, s-a arătat că este mai bine tolerată local calea subcutanată decât cea intramusculară. Prin urmare, calea subcutanată este recomandată pentru bovinele de talie mare.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII TINTĂ

Bovine și suine (scroafe).

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Bovine:

Infecții respiratorii:

Doza recomandată este de 8 mg/kg greutate corporală (2 ml/25 kg GC) într-o injecție unică, pe cale intramusculară. Dacă volumul de injectat este mai mare de 20 ml, doza trebuie divizată între două sau mai multe locuri de injectare.

În cazul infecțiilor respiratorii determinate de *Mycoplasma bovis*, doza recomandată este de 2 mg/kg greutate corporală (1 ml/50 kg GC), într-o injecție unică, pe parcursul a 3 sau 5 zile consecutive, pe cale *intramusculară sau subcutanată*. Prima injecție poate fi administrată pe cale intravenoasă.

Mastita acută:

Doza recomandată este de 2 mg/kg greutate corporală (1 ml/50 kg GC) într-o injecție zilnică unică, pe cale subcutanată sau intramusculară, pe parcursul a 3 zile consecutive. Prima injecție poate fi administrată pe cale intravenoasă.

Suine (scroafe):

Doza recomandată este de 2 mg/kg greutate corporală (1 ml/50 kg GC) într-o injecție zilnică unică, pe cale intramusculară, pe parcursul a 3 zile consecutive.

La bovine și suine, zona recomandată pentru administrare injectabilă este gâtul.

Pentru a asigura o dozare corectă, este recomandată determinarea cât mai exactă a greutății corporale, în scopul de a evita subdozarea.

Pentru a reduce riscul contaminării cu particule a produsului, este recomandată utilizarea unui adaptor, în scopul reducerii numărului de perforări ale membranei.

Deoarece flaconul nu poate fi deschis de mai mult de 50 de ori, este recomandat ca utilizatorul să aleagă cea mai adecvată dimensiune de flacon, în funcție de specia țintă de tratat.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu există.

10. TIMP DE ASTEPTARE

Bovine:

Administrare intramusculară (8 mg/kg doză unică):

Carne și organe: 3 zile

Lapte: 72 ore

Administrare intramusculară sau subcutanată (2 mg/kg injecție zilnică, timp de 3-5 zile):

Carne și organe: 6 zile

Lapte: 36 ore

Suine (scroafe):

Administrare intramusculară:

Carne și organe: 4 zile

11. PRECAUTII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și în văzul copiilor.
A se păstra flaconul în ambalajul exterior pentru a se proteja de lumină.
A nu se congela.
A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă și pe cutie.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului: 28 zile.



12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru uz veterinar

Trebuie să se țină seama de prevederile antimicrobiene oficiale și locale când se utilizează produsul. Utilizarea fluorochinolonei trebuie să fie rezervată tratamentului cazurilor clinice care au reacționat slab la alte tipuri de substanțe antimicrobiene. Dacă este posibil, fluorochinolonele trebuie utilizate numai pe baza testării susceptibilității. Utilizarea produsului neconformă cu instrucțiunile din prospect poate determina creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la fluorochinolone și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte chinolone, din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

Datele privind eficacitatea au arătat că eficacitatea produsului este insuficientă pentru tratarea formelor acute de mamită determinate de bacteriile gram-pozitive.

Măsuri de precauție speciale pentru persoana care administrează produsul medicinal veterinar animalelor

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la (fluoro)chinolone trebuie să evite contactul cu produsul. Procedați cu grijă pentru a evita auto-injecția accidentală, care poate determina o ușoară iritație. În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. În caz de contact cu pielea sau ochii, clătiți cu apă din abundență.

Spălați mâinile după utilizare.

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Studiile de laborator efectuate pe iepuri și sobolani nu au demonstrat efecte teratogene, fetotoxice sau maternotoxice.

Doza de 2 mg/kg greutate corporală:

Poate fi utilizat în timpul gestației și lactației. Siguranța produsului medicinal veterinar a fost stabilită pentru vaci în timpul gestației și pentru porci sugari și vitei, fiind administrat vacilor și scroafelor.

Doza de 8 mg/kg greutate corporală:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pentru vaci gestante și pentru vitei sugari, când este administrat vacilor. Prin urmare, acest mod de administrare se va utiliza numai în urma evaluării beneficiilor/riscurilor realizate de veterinarul responsabil.

În cazul utilizării pentru vacile lactante, consultați secțiunea 10

Supradoza

Nu s-au observat semne de supradoză după administrarea de 3 ori a dozei recomandate de produs. Pot apărea tulburări neurologice în cazul depășirii dozei. A nu se depăși doza adecvată. Semnele de supradoză vor fi tratate simptomatic.

Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUTII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DESEURILOR, DUPĂ CAZ

Este recomandat ca produsul medicinal veterinar neutilizat sau deeurile rezultate de pe urma utilizării acestui produs medicinal veterinar să fie eliminate în conformitate cu prevederile locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**15. ALTE INFORMATII**

Cutie de carton care conține un flacon de sticlă brună de tipul II de 50 ml, 100 ml sau 250 ml, cu dop de cauciuc bromobutilic de tip I și capac de aluminiu.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru informații privind acest produs medicinal veterinar, contactați reprezentantul local al detinătorului autorizației de comercializare.