

GEBRUCHSINFORMATION

Marfloquin® 100 mg/ml

INJEKTIONSLÖSUNG FÜR RINDER UND SCHWEINE (SAUEN)

■ **NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaber:

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Smarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien

Für die Chargenfreigabe verantwortliche Hersteller:

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Smarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien
VIRBAC SA, 1ère Avenue L.L.D. 2065m, 06516 CARROS CEDEX, Frankreich

Mitvertrieb:

DE: Virbac Tierarzneimittel GmbH, Rögen 20, 23843 Bad Oldesloe, Deutschland
AT: VIRBAC ÖSTERREICH GmbH - Hildebrandgasse 27 - A-1180 Wien - AUSTRIA
BE: Virbac Belgium N.V., Esperantolaan 4, B-3001 LEUVEN, Belgien

■ **BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Marfloquin® 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine (Sauen)
Marbofloxacin

Bezeichnung des Tierarzneimittels in anderen Mitgliedstaaten:

Quiflox (Tschechische Republik, Ungarn, Lettland, Litauen, Slowakei)
Marfloquin (Österreich, Belgien, Dänemark, Frankreich, Griechenland, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Portugal, Spanien, Vereinigtes Königreich)
Marfloquin vet (Finnland)

■ **WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff (e):

Marbofloxacin 100 mg

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckmäßige Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Natriumedetat 0,10 mg
Metacresol 2 mg
3-Sulfanylpropan-1,2-diol 1 mg

Klare, grünlich bis bräunlich gelbe Lösung.

■ **ANWENDUNGSGEBIET(E)**Rind:

- Zur Behandlung von Atemwegsinfektionen, die durch Marbofloxacin-empfindliche Stämme von *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* und *Histophilus somni* verursacht wurden.
- Zur Behandlung akuter Mastitiden während der Laktationsperiode, die durch Marbofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli* verursacht wurden.

Schwein (Sau):

- Zur Behandlung des durch Marbofloxacin-empfindliche Erreger verursachten Mastitis-Metritis-Agalaktie-Syndroms.

■ **GEGENANZEIGEN**

Nicht anwenden bei bakteriellen Infektionen mit bestätigter oder vermuteter Resistenz gegenüber Fluorchinolonen (Kreuzresistenz). Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Marbofloxacin oder anderen Chinolonen oder einem der sonstigen Bestandteile.

■ **NEBENWIRKUNGEN**

Die intramuskuläre Injektion kann vorübergehende lokale Reaktionen wie Schmerzen oder ein Ödem an der Injektionsstelle und entzündliche Veränderungen verursachen, die für mindestens 12 Tage nach der Injektion bestehen bleiben können.

Von Fluorchinolonen ist bekannt, dass sie Arthropathien verursachen können. Dieser Effekt ist jedoch mit Marbofloxacin nie bei Rindern beobachtet worden.

Bei Rindern und Schweinen ist die bevorzugte Injektionsstelle der Nackenbereich.

Bei Rindern und Schweinen wurden keine anderen Nebenwirkungen beobachtet.

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

■ **ZIELTIERART(EN)**RindSchwein (Sau)■ **DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**Rind:Atemwegsinfektionen:- Intramuskuläre Anwendung:

Die empfohlene Tagesdosis beträgt 8 mg/kg Körpergewicht, das entspricht 2 ml/25 kg Körpergewicht als einmalige Injektion. Sollte das Injektionsvolumen mehr als 20 ml betragen, sollte es auf zwei oder mehr Injektionsstellen verteilt werden.

Akute Mastitis:- Intramuskuläre oder subkutane Anwendung:

Die empfohlene Tagesdosis beträgt 2 mg/kg Körpergewicht, das entspricht 1 ml/50 kg Körpergewicht einmal täglich, 3 Tage lang. Die erste Injektion kann auch intravenös gegeben werden.

Schwein (Sau):- Intramuskuläre Anwendung:

Die empfohlene Tagesdosis beträgt 2 mg/kg Körpergewicht, das entspricht 1 ml/50 kg Körpergewicht einmal täglich, 3 Tage lang. Der Stopfen kann bis zu 25 Mal sicher durchstochen werden. Der Anwender sollte die für die zu behandelnde Tierart passendste Flaschengröße wählen.

■ **HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Keine.

■ **WARTEZEIT**Rind:Nach intramuskulärer Anwendung bei Atemwegsinfektionen

Essbare Gewebe: 3 Tage

Milch: 72 Stunden

Nach intramuskulärer oder subkutaner Anwendung bei akuter Mastitis

Essbare Gewebe: 6 Tage

Milch: 36 Stunden

Schwein (Sau)Nach intramuskulärer Anwendung

Essbare Gewebe: 4 Tage

■ **BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Vor Frost schützen.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

■ **BESONDERE WARNHINWEISE**Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Fluorchinolone sollten der Behandlung klinischer Infektionen vorbehalten bleiben, die nachweislich oder voraussichtlich schlecht auf andere Antibiotikaklassen ansprechen.

Die Anwendung von Fluorchinolonen sollte, wenn möglich, auf einer Empfindlichkeitsprüfung basieren.

Abweichungen von den Anwendungshinweisen in der Fachinformation können die Prävalenz von Fluorchinolon-resistenten Bakterien erhöhen und aufgrund möglicher Kreuzresistenz die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen Chinolonen vermindern.

Wirksamkeitsdaten zeigen, dass das Produkt für die Behandlung akuter Mastitiden durch gram-positive Bakterien unzureichend ist.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Nach der Anwendung Hände waschen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber (Fluor)Chinolonen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Bei Kontakt mit der Haut oder den Augen mit viel Wasser spülen.

Sorgfältig anwenden, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Eine versehentliche Selbstinjektion kann zu leichten Reizungen an der Injektionsstelle führen.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Studien an Labortieren (Ratten, Kaninchen) mit Marbofloxacin ergaben keine Hinweise auf teratogene, embryotoxische oder maternotoxische Wirkungen.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels wurde an tragenden Rindern nach Behandlung mit einer Tagesdosis von 2 mg/kg gezeigt. Die Unbedenklichkeit wurde auch bei Ferkeln und Saugkälbern gezeigt nach Anwendung bei Sauen und Kühen.

Nicht untersucht wurde die Unbedenklichkeit einer Dosis von 8 mg/kg bei tragenden Kühen oder bei Saugkälbern nach der Anwendung des Tierarzneimittels bei Kühen. Die Anwendung sollte daher nach einer Nutzen/Risikobeurteilung durch den Tierarzt erfolgen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nach Verabreichung des Dreifachen der empfohlenen Dosis wurden keine Anzeichen einer Überdosierung beobachtet.

Überdosierungssymptome von Marbofloxacin sind akute neurologische Störungen, die symptomatisch behandelt werden sollten.

Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

■ **BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT, BE: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

■ **GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

DE: 28.2.2011

AT: 22. Juni 2011

BE: November 2014

■ **WEITERE ANGABEN**Packungsgrößen:

Braunglas-Durchstechflaschen mit 50 ml, 100 ml und 250 ml Injektionslösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

DE: Zul.-Nr.: 401400.00.00

AT: Zul.-Nr.: 8-00968

BE: BE-V/392953

Verschreibungspflichtig.

BIJSLUITER

Marfloquin® 100 mg/ml

OPLOSSING VOOR INJECTIE VOOR RUNDEREN EN VARKENS (ZEUGEN)

■ **NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT TIERARZNEIMIDDEL VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant:

KRKA, d.d., Novo mesto, Smarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Virbac S.A., 1ère Avenue, 2065M, LID, 06516 Carros Cedex, Frankrijk
KRKA, d.d., Novo mesto, Smarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien

Distributeur:

NL: Virbac Nederland, Postbus 313, 3770 AH, Bameveld, Nederland
BE: Virbac Belgium N.V., Esperantolaan 4, B-3001 LEUVEN, België

■ **BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Marfloquin® 100 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens (zeugen)

Marbofloxacin

■ **GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(D)E(L)EN**

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Marbofloxacin 100 mg

Hulpstoffen:

Dinatrium edetaat 0,10 mg

Monthioglycerol 1 mg

Metacresol 2 mg

Heldere, groenachtig geel tot bruine oplossing.

■ **INDICATIE(S)**Bij runderen:

- behandeling van respiratoire infecties veroorzaakt door gevoelige stammen van *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* en *Histophilus somni*.
- behandeling van acute vorm van mastitis gedurende lactatie, veroorzaakt door marbofloxacin-gevoelige *Escherichia coli* stammen.

Bij varkens:

- behandeling van Metritis Mastitis en Agalactie syndroom mastitis veroorzaakt door marbofloxacin-gevoelige bacteriestammen.

■ **CONTRA-INDICATIES**

Niet gebruiken bij bacteriële infecties met resistentie voor andere fluorquinolonen (kruisresistentie).

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor marbofloxacin of een van de hulpstoffen.

■ **BIJWERKINGEN**

Toediening via de intramusculaire weg kan een voorbijgaande lokale reacties geven zoals pijn of oedeem op de injectieplaats en ontstekingsreacties die tenminste tot 12 dagen na injectie kunnen aanhouden.

Van fluorquinolonen is bekend dat ze arthropathieën kunnen geven. Dit effect is echter nog nooit waargenomen bij marbofloxacin bij runderen.

Bij runderen en varkens is de nek de voorkeursplaats voor injectie.

Er zijn geen andere bijwerkingen waargenomen bij runderen en varkens.

Indien u ernstige bijwerkingen of anderszortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

■ **DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Rund en varkens.

■ **DOSIERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**Runderen:Respiratoire infectie:- Intramusculaire gebruik:

De aanbevolen dosering is éénmalige injectie van 8 mg/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 2 ml/25 kg lichaamsgewicht). Als het toevolen doseren is voldoende groter is dan 20 ml dient dit over 2 of meer injectieplaatsen te worden verdeeld.

Acute mastitis:

- intramusculaire of subcutaan gebruik:

De aanbevolen dosering is 2 mg/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml/50 kg lichaamsgewicht) in een dagelijkse injectie gedurende 3 dagen.

De eerste injectie kan ook intraveneus worden gegeven.

Varkens (zeugen):

- intramusculaire gebruik:

De aanbevolen dosering is 2 mg/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml/50 kg lichaamsgewicht) in een dagelijkse injectie gedurende 3 dagen)

De stop kan tot 25 keer veilig worden doorboord. De gebruiker dient de meest geschikte verpakkingsgrootte te kiezen behorende bij de te behandelen diersoort.

■ AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen

■ WACHTTERMIJN

Runderen:

Intramusculair gebruik (8 mg/kg éénmalige dosering):

(Orgaan/vlees: 3 dagen)

Melk: 72 uur

Intramusculair of subcutaan gebruik (2 mg/kg dagelijkse injectie gedurende 3 dagen):

(Orgaan/vlees: 6 dagen)

Melk: 36 uur

Varkens (zeugen):

Intramusculair gebruik:

(Orgaan/vlees: 4 dagen)

■ SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking om tegen licht te beschermen.

Niet invriezen.

Niet gebruiken na de expiratie datum op de verpakking.

Houdbaarheid na eerste opening van de flacon : 28 dagen

■ SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Bij gebruik van het product dient rekening te worden gehouden met officieel en lokaal beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen. Fluoroquinolonen dienen te worden gereserveerd voor de behandeling van klinische gevallen die slecht hebben gereageerd of waarvan wordt verwacht dat ze slecht reageren op andere klassen van antimicrobiële middelen. Indien mogelijk dienen fluoroquinolonen alleen te worden gebruikt op basis van gevoeligheidstesten. Gebruik van het product afwijkend van de instructies in de SPC kunnen leiden tot verhoogde prevalentie van resistentie en kunnen vermindering van werkzaamheid van de behandeling geven met andere quinolonen door mogelijke kruisresistentie

De gegevens over de werkzaamheid laten zien dat het product onvoldoende werkzaamheid heeft voor de behandeling van acute vormen van mastitis door grampositieve bacteriën.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Handen wassen na gebruik.

Personeel met een bekende overgevoeligheid voor (fluoro)quinolonen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

In geval van contact met huid of ogen, grondig spoelen met water.

Vermijd accidentele zelfinjectie. In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk medische hulp te worden geraadpleegd en aan de arts het etiket te worden getoond.

Accidentele zelfinjectie kan een lichte irritatie veroorzaken.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Uit laboratoriumonderzoek (bij ratten, konijnen) zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische, maternotoxische effecten die geassocieerd zijn met het gebruik van marbofloxacine.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is bewezen tijdens dracht door behandeling van drachtige koeien met een dagelijkse dosis van 2 mg/kg. De veiligheid van het diergeneesmiddel is ook bewezen bij biggen en zogende kalveren tijdens gebruik bij de zeugen en de koeien.

Veiligheid van het product bij 8 mg/kg is niet vastgesteld bij drachtige koeien of bij zogende kalveren.

Dusdanig gebruik dient daarom overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van de behandelend dierenarts te geschieden.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Er zijn geen symptomen van overdosering waargenomen bij toediening van 3 keer de aanbevolen dosering.

Symptomen van overdosering van marbofloxacine zijn acute neurologische verschijnselen die symptomatisch dienen te worden behandeld.

Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel.

■ SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

■ DE DATUM WAAROP DE BIJSLUTER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

NL: 9. april 2013

BE: November 2014

■ OVERIGE INFORMATIE

De oplossing voor injectie is beschikbaar in glazen flacons van 50 ml, 100 ml, 250ml oplossing voor injectie in een doos. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Voor informatie over dit diergeneesmiddel, kunt u contact opnemen met de distributeur of de vergunninghouder.

NL: REG NL 107047

BE: BE-V392953

KANALISATIE

UDD - Op diergeneeskundig voorschrift

NOTICE

Marfloquin® 100 mg/ml

SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCINS

■ NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

KRKA, d.d. - Novo mesto - Šmarješka cesta 6 - 8501 Novo mesto – Sloveénie.

Fabricant responsable de la libération des lots

KRKA, d.d. - Novo mesto - Šmarješka cesta 6 - 8501 Novo mesto – Sloveénie.

Virbac S.A., 1ère Avenue, 2065M, LID, 06516 Carros Cedex, France.

Distributeur:

Virbac Belgium N.V., Esperantolaan 4, B-3001 LEUVEN, Belgique

■ DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRIINAIRE

Marfloquin® 100 mg/ml solution injectable pour bovins et porcins (truiés)

Marbofloxacine

■ LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRES INGRÉDIENTS

1 ml de solution injectable contient :

Principe actif:

Marbofloxacine 100 mg

Excipients:

Edétate disodique 0.10 mg

Monothioglycérol 1 mg

Métacrésol 2 mg

Solution claire de jaune vert à jaune brun.

■ INDICATIONS

Chez les bovins :

- traitement des infections respiratoires à souches sensibles de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* et *Histophilus somni*.

- traitement des mammites aiguës provoquées par les souches *Escherichia coli* sensibles à la marbofloxacine, durant la période de lactation.

Chez les porcins :

- traitement du syndrome Métrite-Mammite-Agalactie causées par les souches bactériennes sensibles à la marbofloxacine.

■ CONTRE-INDICATIONS

Ne pas administrer en cas d'infections aux bactéries résistantes à d'autres fluoroquinolones (résistance croisée).

Ne pas administrer aux animaux présentant une hypersensibilité connue à la marbofloxacine, à une autre quinolone ou à tous les autres excipients.

■ EFFETS INDÉSIRABLES

L'administration par voie intramusculaire peut occasionner des réactions locales transitoires telles que des douleurs ou un oedème au site d'injection, et des réactions inflammatoires qui peuvent persister au moins 12 jours après l'injection.

Les fluoroquinolones sont connues pour provoquer des arthropathies. Néanmoins, cet effet n'a jamais été observé avec la marbofloxacine chez les bovins.

Chez les bovins et les porcins, le site préférentiel d'injection est l'encolure.

Aucun autre effet secondaire n'a été observé chez les bovins et les porcins.

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

■ ESPÈCES CIBLES

Bovins et porcins

■ POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

Chez les bovins

Infections respiratoires :

- Voie intramusculaire :

La dose recommandée est de 8 mg par kg de poids vif, soit 2 ml pour 25 kg de poids vif en une administration unique.

Pour un volume supérieur à 20 ml, répartir la dose en minimum 2 points d'injection ou plus.

Mammites aiguës :

- Voie intramusculaire ou sous-cutanée

La dose recommandée est de 2 mg par kg de poids vif, soit 1 ml pour 50 kg de poids vif en une administration quotidienne, pendant 3 jours.

La première injection peut également être réalisée par voie intraveineuse.

Chez les porcins (truiés)

- Voie intramusculaire :

La dose recommandée est de 2 mg par kg de poids vif, soit 1 ml pour 50 kg de poids vif en une injection quotidienne, pendant 3 jours.

Le flacon peut être ponctionné jusqu'à 25 fois. L'utilisateur devra choisir la taille de flacon appropriée en fonction de l'espèce cible à traiter.

■ CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Aucun.

■ TEMPS D'ATTENTE

Bovins

Voie intramusculaire (8mg/kg dose unique) :

Viande et abats : 3 jours.

Lait : 72 heures.

Voie intramusculaire ou sous-cutanée (2mg/kg dose unique journalière, pendant 3 jours) :

Viande et abats : 6 jours.

Lait : 36 heures.

Porcins (truiés)

Voie intramusculaire :

Viande et abats : 4 jours.

■ CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

À conserver dans l'emballage extérieur d'origine afin de protéger de la lumière.

Ne pas congeler.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur l'étiquette du flacon.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

■ MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

L'utilisation du produit doit prendre en compte les politiques officielles et locales d'utilisation des antibiotiques.

Les fluoroquinolones doivent être réservées au traitement de troubles cliniques ayant mal répondu à d'autres classes d'antibiotiques, ou dont il est attendu qu'ils répondent mal à d'autres classes d'antibiotiques.

Dans la mesure du possible, l'utilisation des fluoroquinolones doit reposer sur la réalisation d'antibiogrammes.

L'utilisation du produit en dehors des recommandations du Résumé des Caractéristiques du Produit peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes aux fluoroquinolones et peut diminuer l'efficacité du traitement avec d'autres quinolones complète tenu de possibles résistances croisées.

Les données d'efficacité ont démontré que le produit a une efficacité insuffisante dans le traitement des formes aiguës de mammites induites par des bactéries Gram-positif.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Se laver les mains après utilisation.

Les personnes ayant une hypersensibilité connue aux (fluoro)quinolones doivent éviter tout contact avec le produit.

En cas de contact avec la peau ou les yeux, rincer abondamment à l'eau.

Éviter une auto-injection accidentelle.

En cas d'auto-injection accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquetage.

L'auto-injection accidentelle peut provoquer une légère irritation.

Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Les études de laboratoire sur les espèces (rats, lapins) n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, foetotoxiques ou maternotoxiques associés à l'utilisation de la marbofloxacine.

L'innocuité du produit à la dose quotidienne de 2 mg/kg a été démontrée chez la vache en la gestation.

Son innocuité a également été démontrée chez les porceletés et les veaux allaités lors de son utilisation chez les truies et les vaches.

À la dose de 8 mg/kg, l'innocuité du produit n'a pas été démontrée chez les vaches en gestation ou chez les veaux allaités quand utilisé chez les vaches.

L'utilisation de la spécialité doit faire l'objet d'une évaluation bénéfice/risque par le vétérinaire.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Aucun signe de surdosage n'a été observé après administration de 3 fois la dose recommandée.

Les symptômes d'un surdosage de la marbofloxacine correspondent à des signes neurologiques aigus, dont le traitement est symptomatique.

Incompatibilités

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

■ PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRIINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences nationales.

■ DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

BE: November 2014

■ INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

La solution injectable est disponible dans des flacons en verre de 50ml, 100ml ou 250ml de solution injectable dans une boîte.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

BE-V392953

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.