

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
MASTERFLOX 40 mg/ml šķīdums injekcijām cūkām

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:
FATRO S.p.A.
Via Emilia, 285
Ozzano dell'Emilia (Bologna)
Itālija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Masterflox 40 mg/ml šķīdums injekcijām cūkām

Marbofloxacin

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viens ml satur:

Aktīvā viela:

Marbofloksacīns 40 mg

Palīgvielas:

Dinātrija edetāts 0,1 mg

Dzidrs, dzeltens šķīdums bez redzamām daļiņām.

4. INDIKĀCIJAS

Elpceļu infekciju ārstēšanai, ko izraisa pret marbofloksacīnu jutīgi *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae* baktēriju celmi.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot gadījumos, ja iesaistītais patogēns ir rezistents pret marbofloksacīnu un citiem (fluor)hinoloniem (krusteniskā rezistence).

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu, pret kādu no citiem hinoloniem vai pret kādu no palīgvielām.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Intramuskulāra zāļu ievadīšana reti var izraisīt tādas lokālas reakcijas kā tūska, sāpes, uztūkums injekcijas vietā un iekaisuma izraisītus bojājumus, kas var ilgt 6 dienas.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);

- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Cūkas (nobarojamās cūkas).

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Intramuskulārai lietošanai.

Ieteicamā dienas deva ir 2 mg marbofloksacīna/kg ķermeņa svara (kas atbilst 0,5 ml veterināro zāļu/ 10 kg ķermeņa svara) vienreizējas intramuskulāras injekcijas veidā 3 - 5 dienas pēc kārtas.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Lai nodrošinātu pareizas zāļu devas ievadīšanu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk, lai izvairītos no pārāk zemas devas lietošanas.

Ieteicamā injekcijas vieta ir kakla apvidū.

Aizbāzņi var caurdurts līdz 20 reizēm.

Izvēlēties piemērotāko flakona lielumu, atbilstoši ārstējamo dzīvnieku ķermeņa svaram un skaitam.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Cūkām:

Gaļai un blakusproduktiem: 6 dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā. Sargāt no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kartona un flakona marķējuma pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

Pēc flakona pirmās atvēršanas, norādīt zāļu derīguma termiņu tam paredzētajā vietā uz iepakojuma.

12. ĪPAŠIE BRĪDINĀJUMI

Īpaši norādījumi lietošanā

Šīs veterinārās zāles nesatur antibakteriālu konservantu.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietošanai dzīvniekiem

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi.

Fluorhinoloni jāizvēlas tikai tādos klīniskos gadījumos, kad bijusi vai paredzama vāja organisma reakcija pret citu grupu pretmikrobām zālēm.

Kad vien iespējams, fluorhinolonus ieteicams lietot balstoties uz baktēriju jutības testu rezultātiem.

Veterināro zāļu lietošana atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem var palielināt baktēriju izplatību, kuras ir rezistentas pret fluorhinoloniem un samazināt ārstēšanas efektivitāti ar citiem hinoloniem, iespējamās krusteniskās rezistences dēļ.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai (Fluor)hinoloni var izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas (alerģiju) jutīgiem cilvēkiem.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret (fluor)hinoloniem vai jebkuru no palīgvielām, vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Izvairīties no ādas un acu kontakta ar zālēm. Ja notikusi nejauša zāļu saskare ar ādu vai nokļūšana acīs, skarto vietu skalot ar lielu daudzumu ūdens.

Izvairīties no nejaušas pašinjicēšanas, jo tas var izraisīt lokālu kairinājumu. Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana vai norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Mazgāt rokas pēc zāļu lietošanas.

Grūsnība un laktācija

Laboratorijas pētījumos ar žurkām un trušiem netika konstatēta teratogēna, fetotoksiska vai maternotoksiska iedarbība.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Šīs veterinārās zāles paredzētas lietošanai tikai nobarojamām cūkām.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti)

Pēc trīskārtīgas devas lietošanas nav novērotas marbofloksacīna pārdozēšanas pazīmes.

Zāļu pārdozēšana var izraisīt akūtas neiroloģisku traucējumu pazīmes, ko ārstēt simptomātiski. Nepārsniegt ieteicamo devu.

Nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

04/2019

15. CITA INFORMĀCIJA

Iepakojuma izmēri:

Kartona kastīte ar 1 flakonu pa 50 ml.

Kartona kastīte ar 1 flakonu pa 100 ml.

Kartona kastīte ar 1 flakonu pa 250 ml.

Kartona kastīte ar 6 flakoniem pa 100 ml.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Recepšu veterinārās zāles.

Šīs veterinārās zāles drīkst ievadīt tikai veterinārārsts vai tā tiešā uzraudzībā.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi:

SIA “Optim Vet”

Mētru iela 6,

Grobiņa, Grobiņas novads LV-3430

Latvija