

19. 07. 2010

MARKĒJUMS
V/NRP/03/1572

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kārba

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Marbocyl P 20mg tabletes iekšķīgai lietošanai suņiem un kaķiem
Marbofloxacin

2. AKTĪVO UN CITU VIELU NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

1 tablete satur –

Aktīvā viela:

Marbofloksacīns20 mg

3. ZĀĻU FORMA

Tabletes iekšķīgai lietošanai

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

1 x 10 tabletes
2 x 10 tabletes
3 x 10 tabletes
4 x 10 tabletes
5 x 10 tabletes
10 x 10 tabletes
25 x 10 tabletes

5. MĒRĶA SUGAS

Suņi un kaķi

6. INDIKĀCIJA(S)

Suņiem marbofloksacīnu lieto, lai ārstētu:

- ādas un mīksto audu infekcijas, kuras ierosina pret marbofloksacīnu jutīgi ierosinātāji.
- urīntrakta infekcijas (UTI), saistītas vai nesaistītas ar prostatītu, kuras ierosina pret marbofloksacīnu jutīgi ierosinātāji.
- respiratorā trakta infekcijas, kuras ierosina pret marbofloksacīnu jutīgi ierosinātāji.

Kaķiem: Marbofloksacīnu lieto ādas un mīksto audu infekciju (brūces, abscesi, flegmonas) un augšējo elpošanas ceļu infekciju, kuras ierosina pret marbofloksacīnu jutīgi ierosinātāji, ārstēšanai.

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(I)

Iekšķīgai lietošanai.

Ieteicamā deva suņiem un kaķiem ir 2 mg/kg ķermeņa svara vienreiz dienā. Tabletes iekšķīgai lietošanai tieši mutē vai sajaucot kopā ar barību.

Devas var aprēķināt sekojoši:

Kaķiem un maza auguma suņiem: 20 mg – 1/4 tabletes uz 2,5 kg ķermeņa svara.

Vidēja auguma suņiem: 20 mg – 1 tablete uz 10 kg ķermeņa svara.

Ārstēšanas ilgums:

Kaķiem: ādas un mīksto audu infekciju un augšējo elpošanas ceļu infekciju gadījumā ārstēšanas ilgums ir 3-5 dienas.

Suņiem: ādas un mīksto audu infekciju gadījumā ārstēšanas ilgums ne mazāk kā 5 dienas.

Atkarībā no slimības gaitas to var pagarināt līdz 40 dienām.

Urīntrakta infekciju gadījumā ārstēšanas ilgums ne mazāk kā 10 dienas. Atkarībā no slimības gaitas to var pagarināt līdz 28 dienām.

Elpošanas trakta infekciju gadījumā ārstēšanas ilgums ne mazāk kā 7 dienas un, atkarībā no slimības gaitas to var pagarināt līdz 21 dienai.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Nelietot marbofloksacīnu suņiem, kas ir jaunāki par 12 mēnešiem vai gigantisko šķirņu suņiem, tādiem kā vācu dogs, briārs, Bernes ganusuns un mastifs - jaunākiem par 18 mēnešiem.

Nav piemērots infekciju, kuras ierosina strikti anaerobi mikroorganismi, raugi un sēnītes.

Ieteicamajās terapeitiskajās devās nevēlamās reakcijas suņiem nav gaidāmas. Klīniskajos pētījumos, lietojot ieteicamo devu līmeni, sevišķi nebija sastopami locītavu bojājumi.

Var novērot vieglu blakusiedarbību, tādu kā vemšana, mīkstas konsistences феесes, slāpes vai īslaicīga aktivitātes paaugstināšanās. Šīs pazīmes pāriet pēc ārstēšanas un nav nepieciešams pārtraukt ārstēšanu.

Fluorhinoloni var izraisīt locītavu skrimšļa eroziju augošiem suņiem, tādēļ devai ir jābūt precīzai, īpaši jauniem dzīvniekiem.

Fluorhinoloniem piemīt potenciāli neuroloģiska blakusiedarbība. Ieteicams lietot piesardzīgi suņiem un kaķiem, kuriem ir diagnosticēta epilepsija.

Zems urīna pH līmenis var kavējoši ietekmēt marbofloksacīna darbību.

Fluorohinoloni jālieto tādu klīnisko stāvokļu ārstēšanai, kuri vāji pakļaujas vai sagaidāms, ka tie vāji pakļausies ārstēšanai ar citas klases antibiotikām. Kad vien iespējams, fluorohinoloni jālieto tikai pamatojoties uz jutīguma pārbaudes rezultātiem. Lietojot veterinārās zāles, novirzīšanās no zāļu aprakstā dotajām instrukcijām, var paaugstināt baktēriju rezistenci pret fluorohinoloniem un var samazināt ārstēšanas efektivitāti ar citiem hinoloniem iespējamās krusteniskās rezistences dēļ.

Fluorohinoloni mijiedarbojas iekšķīgi lietojamiem katjoniem (alumīnijs, kalcijs, magnijs, dzelzs), šajos gadījumos biopieejamība var samazināties.

Pārdozēšana var izraisīt akūtu neuroloģisko traucējumu simptomus, kuri ir jāārstē simptomātiski.

Laboratoriskajos pētījumos grūsnām žurkām un trušiem netika konstatēta blakusiedarbība uz grūsnību, tomēr specifiski pētījumi grūsnām kucēm un kaķenēm nav tikuši veikti.

Nelietot dzīvniekiem, ja konstatēta pastiprināta jutība pret hinoloniem.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Personām ar pastiprinātu jutību pret fluorohinoloniem vajadzētu izvairīties no saskarsmes ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Lietot cimdus, darbojoties vai dalot tabletes. Pēc lietošanas mazgāt rokas.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz {mēnesis/gads}

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI RĪCĪBAI AR NEIZLIETOTĀM VETERINĀRĀM ZĀLĒM VAI TO ATKRITUMIEM, JA TĀDI IR

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar vietējo normatīvo aktu prasībām.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, ja piemērojami

Lietošanai dzīvniekiem.
Recepšu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

VETOQUINOL S.A
Laboratoire Pharmaceutique Vétérinaire
Magny-Vernois
B.P. 189
70204 LURE CEDEX
Francija

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

V/NRP/03/1572

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija {numurs}

19. 07. 2010

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ BLISTERIEM JEB SLOKSNĪTĒM

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Marbocyl P 20mg
Marbofloxacin

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Vetoquinol S.A.

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp {mēnesis/gads}

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

5. VĀRDI "LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM"

Ad.us.vet.
p.o.