

Vétoquinol	Nom du produit: Marbocyl 2% Danemark	
Créé par : P. Mougénot	Référence article: 422653 1009 B	
le : 3/11/09	Dimensions : 160x120 mm pliée	
Visa :	1 couleur	rev B
 bleu nuit 281 U		

Overdosering

Der er ikke observeret tegn på overdosering med marbofloxacin efter indgift af 3 gange anbefalet dosis.
Symptomer på overdosering med marbofloxacin er akutte neurologiske tegn, som kan behandles symptomatisk.

Uforligeligheder

Marbocyl Vet. må ikke blandes med andre lægemidler.

SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF RESTER AF LÆGEMIDLET ELLER EVT AFFALD

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN: August 2008

ANDRE OPLYSNINGER

FARMAKOLOGISKE OG IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

Farmakodynamiske egenskaber

Marbofloxacin er et syntetisk antibiotikum med baktericid effekt. Det tilhører fluorquinolonerne og virker, som de øvrige stoffer i denne gruppe, ved inhibering af DNA-gyrase. Det er virksomt mod en lang række Gram-positive bakterier (især Stafylokokker) og Gram-negative bakterier (Escherichia coli, Pasteurella multocida, Pasteurella haemophilus og Actinobacillus pleuropneumoniae) og mycoplasmer (Mycoplasma bovis, Mycoplasma hyopneumoniae).

Resistens hos streptokokker kan forekomme.

Farmakokinetiske egenskaber

Efter subkutan eller intramuskulær administration af den anbefalede dosis på 2 mg/kg hos kvæg og svin absorberes marbofloxacin hurtigt og når maksimale plasmakoncentrationer på 1,5µ g /ml på mindre end en time. Biotilgængeligheden er tæt på 100 %.

Marbofloxacin er svagt bundet til plasmaproteiner (<10 % hos svin og <30 % hos kvæg) og fordeles i hele organismen. I størstedelen af vævene (lever, nyre, hud, lunger, uterus) opnås koncentrationer højere end plasmakoncentrationen. Marbofloxacin udskilles langsomt hos kalven før drøvtyggestadiet (t_{1/2} = 5-9 timer) og hos svin (t_{1/2} = 8-10 timer) og hurtigere hos drøvtyggende kvæg (t_{1/2} = 4-7 timer). Udskilles overvejende i den uomdannede form via urin og fæces.

Emballage: Æske med 1 hætteglas á 10 ml - Æske med 1 hætteglas á 20 ml - Æske med 1 hætteglas á 50 ml - Æske med 1 hætteglas á 100 ml - Æske med 1 hætteglas á 250 ml. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

422653 1009 B

INDLÆGSSEDDEL



Vétoquinol

Marbocyl Vet. 20 MG/ML, INJEKTIONSVÆSKE, OPLØSNING TIL KVÆG OG SLAGTESVIN

NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTIL- LADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Registreringsindehaver:

Vetoquinol S.A.
B.P. 189
F-70204 Lure Cedex

Dansk repræsentant
Vetoquinol Scandinavia AB,
Gl. Strandvej 138,
3050 Humlebaek,

Tel.: 4915 1727
Fax: 4915 1728

VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Marbocyl Vet., 20 mg/ml, injektionsvæske og opløsning til kvæg og slagtesvin.

ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSTOFFER

1 ml indeholder:

Marbofloxacin 20,0 mg
Dinatriumedetat 0,1 mg
Thioglycerol 0,5 mg
Metacresol 2,0 mg
Hjælpstoffer til 1 ml

INDIKATIONER

Kalve og ungt kvæg:

Behandling af respiratoriske infektioner forårsaget af følsomme bakteriestammer af Pasteurella multocida, Mannheimia (Pasteurella) haemolytica og Mycoplasma bovis.

Svin: Behandling af respiratoriske infektioner forårsaget af følsomme bakteriestammer af Actinobacillus pleuropneumonia, Mycoplasma hyopneu- monia og Pasteurella multocida.

Marbocyl Vet. bør først anvendes efter test af bakteriestammernes følsomhed.

KONTRAINDIKATIONER

Infektioner med bakterier, der er resistente over for andre fluorquinoloner (krydsresistens).
Må ikke anvendes til dyr, der tidligere har udvist overfølsomhed over for marbofloxacin eller andre quinoloner.

BIVIRKNINGER

Subkutan og intramuskulær injektion kan forårsage kortvarigt ødem. Intramuskulær injektion kan forårsage smertereaktion og inflammatoriske læsioner på injektionsstedet. Inflammatoriske læsioner varer 6 dage hos svin og 12 dage hos kalve.

Hvis du bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes du kontakte din dyrlæge. Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Dyrets ejer kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted.

DYREARTER : Kvæg. Slagtesvin

DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJE

Kalve og ungt kvæg:

Den anbefalede dosis er 2 mg/kg/dag (1 ml/10 kg) en gang daglig, givet som subkutan eller intramuskulær injektion i 3-5 dage. Den første injektion kan gives intravenøst.

Svin:

Ved behandling af respiratoriske infektioner er den anbefalede dosis 2 mg/kg/dag (1 ml/10 kg legemesvægt) en gang daglig, givet som intra- muskulær injektion i 3-5 dage.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE: Ingen

TILBAGEHOLDELSESTID

Slagtning	Kalve og ungt kvæg 6 dage	Svin 4 dage
-----------	------------------------------	----------------

Marbocyl Vet. er ikke godkendt til brug hos diegivende dyr, hvor mælken anvendes til konsum.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn
Holdbarhed efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.
Må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på æsken efter "EXP" og på hætteglasset efter "EXP".

SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Fluoroquinoloner bør kun anvendes til behandling af kliniske tilstande, der har responderet dårligt eller forventes at respondere dårligt på andre former for antibiotika.

Hvor det er muligt, bør anvendelsen af fluoroquinoloner begrænses til situa- tioner, hvor dyrkningsresultater indikerer et behov. Ligeledes bør der, inden anvendelse af Marbocyl, tages hensyn til lokale retningslinier for anvendelse af antibiotika.

Anvendes Marbocyl Vet. til andre indikationer end dem angivet i produktre- suméet (SPC), kan det medføre en stigning i forekomsten af bakterier, der er resistente overfor fluoroquinoloner, og dette kan nedsætte effekten af behandling med andre quinoloner på grund af risikoen for udvikling af krydsresistens.

Drægtighed, diegivning eller æglægning

Undersøgelser gennemført med laboratoriedyr (rotte, kanin) har ikke vist nogen teratogen, embryotoksisk eller maternotoksisk virkning af marbofloxacin. Marbocyl Vet. skal anvendes i henhold til dyrlægens vurdering af risk-benefit- forholdet.

Se også under tilbageholdelsestid