**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO :**

Masterflox 40 mg/ml injekční roztok pro prasata

Přípravek s indikačním omezením

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285

Ozzano Emilia - Bologna

Itálie

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Masterflox 40 mg/ml injekční roztok pro prasata

Marbofloxacinum

Přípravek s indikačním omezením

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

1 ml obsahuje:

**Léčivá látka**:

Marbofloxacinum 40 mg

**Pomocné látky**:

Dinatrium-edetát 0,1 mg

Čirý žlutý injekční roztok.

**4. INDIKACE**

Léčba respiračních infekcí způsobených kmeny *Actinobacillus pleuropneumoniae, Pasteurella multocida, Mycoplasma hyopneumoniae* citlivými na marbofloxacin*.*

**5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívejte v případech, kdy je cílový patogen rezistentní k marbofloxacinu a dalším (fluorovaným) chinolonům (zkřížená rezistence).

Nepodávejte zvířatům se známou přecitlivělostí na marbofloxacin, jiné chinolony nebo na některou z pomocných látek.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Intramuskulární podání může způsobit přechodné místní reakce jako jsou otok, bolest nebo zduření v místě injekčního podání přípravku a zánětlivé změny, které mohou přetrvávat po dobu až 6 dnů.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Prasata (výkrmová prasata.

**8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Pro intramuskulární podání.

Doporučené dávkování je 2 mg marbofloxacinu/kg ž.hm. (to odpovídá 0,5 ml přípravku/10 kg ž.hm.) jedenkrát denně formou intramuskulární injekce po dobu 3–5 po sobě následujících dnů.

K zajištění správného dávkování a k zabránění poddávkování musí být živá hmotnost určena co nejpřesněji.

Přípravek se přednostně podává do svaloviny v oblasti krku.

Zátku lze propíchnout max. 20krát. Podle živé hmotnosti a počtu zvířat, která mají být přípravkem ošetřena má proto osoba, která přípravek používá, zvolit nejvhodnější velikost injekční lahvičky.

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Nejsou

**10. OCHRANNÁ LHŮTA**

Prasata

Maso : 6 dnů

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte v původním obalu. Chraňte před světlem.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě krabičky po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

Po prvním otevření vnitřního obalu stanovte datum likvidace zbylého množství přípravku v tomto obalu a to na základě doby použitelnosti po prvním otevření uvedené v této příbalové informaci. Toto datum napište na místo k tomu určené na etiketě.

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní opatření při použití

Tento přípravek neobsahuje konzervační látky s antimikrobním účinkem.

Zvláštní opatření při použití u zvířat

Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky.

Fluorochinolony by měly být vyhrazeny pro léčbu klinických případů, které mají slabou odezvu nebo se očekává, že budou mít slabou odezvu na jiné farmakologické skupiny antimikrobiálních látek.
Použití fluorochinolonů by mělo být vždy, když je to možné, založeno na výsledku testu citlivosti.
Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v této příbalové informaci, může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na fluorochinolony a snížit účinnost terapie ostatními chinolony z důvodu možné zkřížené rezistence.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Lidé se známou přecitlivělostí na (fluoro)chinolony nebo na některou z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Zabraňte kontaktu přípravku s kůží a očima. V případě náhodného zasažení kůže nebo očí opláchněte zasažené místo velkým množstvím vody.

Zabraňte sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, které může vyvolávat místní podráždění.

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem nebo pozření vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po použití si umyjte ruce.

Březost, laktace nebo snáška

Laboratorní studie u potkanů a králíků nepodaly důkaz o teratogenním, fetotoxickém účinku a maternální toxicitě.

Použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota)

Při podání až 3-násobku doporučené dávky marbofloxacinu nebyly pozorovány žádné známky předávkování.

Předávkování může vyvolat akutní příznaky v podobě neurologických poruch, které se léčí symptomaticky. Nepřekračujte doporučené dávkování.

Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

**13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Únor 2016

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Velikosti balení:

50 ml lahvička

100 ml lahvička

250 ml lahvička

6 × 100 ml lahvička

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Registrační číslo: 96/082/15-C