

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

MARBOX 100 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Marbofloxacinum 100,0 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry žltý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Hovädzí dobytok a ošípané (prasnice).

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Hovädzí dobytok:

Liečba infekčných ochorení dýchacieho aparátu spôsobené citlivými kmeňmi *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* a *Histophilus somni*.

Liečba akútnych mastitíd spôsobených kmeňmi *E. coli* citlivých na marbofloxacin počas obdobia laktácie.

Prasnice:

Liečba syndrómu Metritis Mastitis Agalactia spôsobeného bakteriálnymi kmeňmi citlivými na marbofloxacin.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u zvierat so známou precitlivosťou na marbofloxacin alebo iné (fluoro)chinolóny.

Nepoužívať v prípade ak je ochorenie spôsobené zárodkami ktoré nie sú citlivé na fluorochinolóny (skrížená rezistencia).

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Liek môže byť podaný len na základe zistenia citlivosti pôvodcu ochorenia k danej účinnej látke a pri rešpektovaní miestnej antimikrobiálnej politiky.

Fluorochinolóny sú látky s indikačným obmedzením tzn., že by mali byť používané len na liečbu závažných infekcií ktoré nedostatočne reagujú na bežné typy antibiotík. Pri použití lieku odchyľujúceho sa od pokynov uvedených v SPC sa môže zvýšiť výskyt baktérií rezistentných na fluorochinolóny a môže sa znížiť účinnosť liečby inými chinolónmi vzhľadom k možnosti skríženej rezistencie. Vzhľadom k tomu, že liekovka nemôže byť použitá viac než 45 krát, používateľ by mal zvoliť najvhodnejšiu veľkosť liekovky v závislosti od cieľového druhu a liečby. U hovädzieho dobytku a ošípaných je predilekčným miestom pre injekčnú aplikáciu krk.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Osoby so známou precitlivosťou na (fluoro)chinolóny by sa mali vyhnúť kontaktu s liekom.

Ak sa liek dostane do kontaktu s kožou alebo s očami, opláchnite kožu alebo vypláchnite oči s väčším množstvom vody.

Náhodná samoinjekcia môže spôsobiť mierne podráždenie.

V prípade náhodnej samoinjekcie, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu lekárovi. Po použití si umyte ruky.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Po intramuskulárnom podaní sa môže vyskytnúť lokálna reakcia, ako je bolestivosť miesta vpichu a mierne zápalové ložiská vo svaloch (výsledkom ktorých je fibróza). Zazajvenie sa začína rýchlo (mení sa z fibrózy na syntézu extracelulárnej matrix a kolagénu) a môže pretrvávať minimálne 15 dní po injekcii.

Subkutánne podanie môže spôsobiť mierne opuchy v mieste vpichu. U niektorých zvierat môže dôjsť k miernej bolesti na pohmat v mieste vpichu.

U ošípaných intramuskulárne podanie môže vyvolať prechodne mierne opuchy a mierne zápalové lézie v mieste vpichu trvajúce po dobu 12 dní po aplikácii injekcie.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie a znášky

Štúdie na laboratórnych zvieratách (krysy, králiky) nepreukázali teratogénne, embryotoxické účinky alebo maternálnotoxické účinky, ktoré by boli spojené s použitím marbofloxacínu.

Bezpečnosť lieku pri dávke 2 mg na kg bolo preukázaná u gravidných kráv a prasiatok a teliat počas aplikácie u prasníc a dojníc.

Pri podaní lieku kravám nebola bezpečnosť lieku pri dávke 8 mg/kg preukázaná u gravidných kráv alebo cicajúcich teliat. Použiť len po zvážení terapeutického prospechu/rizika príslušným veterinárnym lekárom.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Hovädzí dobytok

Intramuskulárne podanie:

- Infekcie dýchacieho aparátu:

Odporúčaná dávka je 8 mg/kg ž. hm. čo zodpovedá dávke 2 ml/25 kg ž.hm. v jednej intramuskulárnej injekcii.

Ak je objem dávky väčší ako 20 ml, mala by byť dávka rozdelená do dvoch alebo viacerých miest.

Subkutánne podanie:

- Akútna mastitída:

Odporúčaná dávka je 2 mg / kg, tj. 1 ml/50 kg ž. hm. v jednej dennej injekcii, po dobu 3 dní.

Prvá injekcia sa môže tiež podať intravenóznou cestou.

Prasnice:**Intramuskulárne podanie:**

Odporúčaná dávka je 2 mg / kg, tj. 1 ml/50 kg ž. hm. v jednej dennej injekcii, po dobu 3 dní.

Na zabezpečenie správneho dávkovania by mala byť živá hmotnosť stanovená čo najpresnejšie, aby sa predišlo poddávkovaniu.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá, ak sú potrebné)

Po trojnásobnom predávkovaní neboli pozorované symptómy z predávkovania. Predávkovanie môže vyvolať symptómy akútneho neurologického typu, ktoré by mali byť ošetrené symptomaticky.

4.11 Ochranné lehoty**Hovädzí dobytok:**

Intramuskulárne podanie: Mäso a vnútornosti: 3 dni - Mlieko : 72 hodín

Subkutánne podanie: Mäso a vnútornosti: 6 dní - Mlieko: 36 hodín

Prasnice:

Intramuskulárne podanie: Mäso a vnútornosti: 4 dni

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: anti-infektíva na systémové použitie, fluorochinolóny
kód ATCvet: QJ01MA93

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Marbofloxacin je syntetické baktericídne chemoterapeutikum, patriace do skupiny fluorochinolónov. Mechanizmom účinku je inhibícia DNA gyrázy. Široké spektrum účinku in-vitro zahŕňa grampozitívne (najmä *Staphylococcus*) aj gramnegatívne (*Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Histophilus somni*, *E. coli*) baktérie. Môže dôjsť k rezistencii voči streptokokom.

Kmene s MIC ≤ 1 $\mu\text{g/ml}$ sú citlivé na marbofloxacin, zatiaľ čo kmene s MIC > 2 $\mu\text{g/ml}$ sú na marbofloxacin rezistentné.

Rezistencia k fluorochinolónom sa vyskytuje pri chromozomálnej mutácii tromi mechanizmami: zníženie priepustnosti bakteriálnej steny, zmena aktívnej transportnej (efluxnej) pumpy alebo mutácia enzýmov zodpovedných za väzbu molekúl.

5.2 Farmakokinetické údaje**Hovädzí dobytok - intramuskulárne podanie**

Po jednej intramuskulárnej aplikácii odporúčenej dávky 8 mg/kg je maximálna koncentrácia marbofloxacinu v plazme (C max) 8 $\mu\text{g/ml}$ dosiahnutá približne za 1 hodinu (T max). Marbofloxacin sa eliminuje pomaly (T_{1/2} = 9,5 h), hlavne v aktívnej forme močom a faeces.

Hovädzí dobytok - subkutánne podanie

Po podkožnej aplikácii v odporúčenej dávke 2 mg/kg, sa marbofloxacin rýchlo vstrebáva a dosahuje maximálnu koncentráciu v plazme 1,7 $\mu\text{g/ml}$ približne do 1 hodiny. Konečný polčas eliminácie (t_{1/2}) marbofloxacinu je 5,6 hodiny.

Ošipané - intramuskulárne použitie

Po intramuskulárnej aplikácii v odporúčanej dávke 2 mg/kg, sa marbofloxacin rýchlo vstrebáva a dosahuje maximálne koncentrácie v plazme 1,7 $\mu\text{g/ml}$ približne za 1 hodinu. Konečný polčas eliminácie (t_{1/2}) marbofloxacinu je 8,7 hodiny.

Jeho biologická dostupnosť sa blíži k 100%. Marbofloxacin sa slabo viaže na plazmatické bielkoviny (menej než 10% u ošípaných a 30% u hovädzieho dobytku), je vo veľkej miere distribuovaný a vo väčšine tkanív (pečeň, obličky, koža, pľúca, močový mechúr, maternica) dosahuje vyššie koncentrácie ako v plazme. Marbofloxacin sa vylučuje prevažne v aktívnej forme močom a faeces.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Glukono-delta-laktón
Voda na injekciu

6.2 Inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 3 roky.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 28 dní.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávajte vnútorný obal v škatuľke, aby bol chránený pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Vnútorný obal:

Jantárové PP/etylén vinyl alkohol/PP viacvrstvé plastové liekovky
Chlórobutylová gumená zátku typu II
Hliníkové a plastové flip kapsule

Veľkosť balenia:

Papierová škatuľka obsahuje jednu 50 ml liekovku.
Papierová škatuľka ktorá obsahuje jednu 100 ml liekovku.
Papierová škatuľka ktorá obsahuje jednu 250 ml liekovku.
Papierová škatuľka ktorá obsahuje jednu 500 ml liekovku.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov ak sú potrebné.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o., Prievozská 5434/6A, 821 09 Bratislava - mestská časť Ružinov, Slovenská republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/058/DC/10 - S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 02/12/2010

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE
Papierová škatuľka s 50, 100, 250, 500 ml liekovkami

1. NÁZOV LIEKU

MARBOX 100 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané
Marbofloxacinum

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Každý ml obsahuje:
100 mg marbofloxacinu

3. LIEKOVÁ FORMA

4. VEĽKOSŤ BALENIA

50 ml
100 ml
250 ml
500 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok a ošípané

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Hovädzí dobytok: intramuskulárne, subkutánne alebo intravenózne
Ošípané: intramuskulárne
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Hovädzí dobytok:

Intramuskulárne podanie: Mäso a vnútornosti: 3 dni - Mlieko : 72 hodín

Subkutánne podanie: Mäso a vnútornosti: 6 dní - Mlieko: 36 hodín

Prasnice:

Intramuskulárne podanie: Mäso a vnútornosti: 4 dni

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Osoby so známou precitlivosťou na (fluoro)chinolóny by sa mali vyhnúť kontaktu s liekom.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po 1. otvorení spotrebujte do 28 dní, do: _/_/_/

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte vnútorný obal v škatuľke, aby bol chránený pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o., Prievozská 5434/6A, 821 09 Bratislava - mestská časť Ružinov, Slovenská republika

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/058/DC/10 - S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Liekovka 50 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

MARBOX 100 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané
Marbofloxacinum

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTKO)**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH**

50 ml

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Hovädzí dobytok: i.m., s.c. alebo i.v.
Prasnice: i.m.

5. OCHRANNÁ LEHOTA**Hovädzí dobytok:**

IM: Mäso a vnútornosti: 3 dni - Mlieko : 72 hodín

SC: Mäso a vnútornosti: 6 dní - Mlieko: 36 hodín

Prasnice:

IM: Mäso a vnútornosti: 4 dni

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po 1. otvorení spotrebujte do 28 dní, do: _/_/_/

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Etiketa: 100, 250, 500 ml liekovky

1. NÁZOV LIEKU

MARBOX 100 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané
Marbofloxacinum

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Každý ml obsahuje:
100 mg marbofloxacinu

3. LIEKOVÁ FORMA**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

100 ml
250 ml
500 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok a ošípané

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Hovädzí dobytok: i.m., s.c. alebo i.v.
Ošípané: i.m.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA**Hovädzí dobytok:**

IM: Mäso a vnútornosti: 3 dni - Mlieko : 72 hodín

SC: Mäso a vnútornosti: 6 dni - Mlieko: 36 hodín

Prasnice:

IM: Mäso a vnútornosti: 4 dni

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Osoby so známou precitlivosťou na (fluoro)chinolóny by sa mali vyhnúť kontaktu s liekom.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po 1. otvorení spotrebujte do 28 dní, do: _/_/_

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE
--

Uchovávať vnútorný obal v škatuľke, aby bol chránený pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú
--

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o., Prievozská 5434/6A, 821 09 Bratislava - mestská časť Ružinov, Slovenská republika

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/058/DC/10 - S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot:

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
MARBOX 100 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o., Prievozská 5434/6A, 821 09 Bratislava - mestská časť Ružinov, Slovenská republika

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

CEVA SANTE ANIMALE, 10, avenue de La Ballastière, 33500 Libourne, Francúzsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

MARBOX 100 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané
Marbofloxacinum

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA A INÉ ZLOŽKY

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Marbofloxacinum100.0 mg

Číry žltý roztok.

4. INDIKÁCIE

Hovädzí dobytok:

Liečba infekčných ochorení dýchacieho aparátu spôsobené citlivými kmeňmi *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* a *Histophilus somni*.

Liečba akútnych mastitíd spôsobených kmeňmi *E. coli* citlivých na marbofloxacin počas obdobia laktácie.

Prasnice:

Liečba syndrómu Metritis Mastitis Agalactia spôsobeného bakteriálnymi kmeňmi citlivými na marbofloxacin.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u zvierat so známou precitlivosťou na marbofloxacin alebo iné (fluoro)chinolóny.

Nepoužívať v prípade, ak je ochorenie spôsobené zárodkami ktoré nie sú citlivé na fluorochinolóny. (skrížená rezistencia).

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Po intramuskulárnom podaní sa môže vyskytnúť lokálna reakcia, ako bolestivosť v mieste vpichu a mierne zápalové ložiská vo svaloch (výsledkom ktorých je fibróza). Zjazvenie sa začína rýchlo (mení sa z fibrózy na syntézu extracelulárnej matrix a kolagénu) a môže pretrvávať minimálne 15 dní po injekcii.

Subkutánne podanie môže spôsobiť mierne opuchy v mieste vpichu. U niektorých zvierat môže dôjsť k miernej bolesti na pohmat v mieste vpichu.

U ošípaných intramuskulárne podanie môže vyvolať prechodne mierne opuchy a mierne zápalové lézie v mieste vpichu trvajúce po dobu 12 dní po aplikácii injekcie.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIELOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok a ošípané (prasnice)

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Hovädzí dobytok

Intramuskulárne podanie:

- Infekcie dýchacieho aparátu:

Odporúčaná dávka je 8 mg/kg ž. hm. čo zodpovedá dávke 2 ml/25 kg ž.hm. v jednej intramuskulárnej injekcii.

Ak je objem dávky väčší ako 20 ml, mala by byť dávka rozdelená do dvoch alebo viacerých miest.

Subkutánne podanie:

- Akútna mastitída:

Odporúčaná dávka je 2 mg / kg, tj. 1 ml/50 kg ž. hm. v jednej dennej injekcii, po dobu 3 dní.

Prvá injekcia sa môže tiež podať intravenóznou cestou.

Prasnice:

Intramuskulárne podanie:

Odporúčaná dávka je 2 mg / kg, tj. 1 ml/50 kg ž. hm. v jednej dennej injekcii, po dobu 3 dní.

Na zabezpečenie správneho dávkovania by mala byť živá hmotnosť stanovená čo najpresnejšie, aby sa predišlo poddávkovaniu.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Hovädzí dobytok:

Intramuskulárne podanie: Mäso a vnútornosti: 3 dni - Mlieko : 72 hodín

Subkutánne podanie: Mäso a vnútornosti: 6 dní - Mlieko: 36 hodín

Prasnice:

Intramuskulárne podanie: Mäso a vnútornosti: 4 dni

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať vnútorný obal v škatuľke, aby bol chránený pred svetlom.

Nepoužívať liek po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.(EXP)

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia : 28 dní.

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Liek môže byť podaný len na základe zistenia citlivosti pôvodcu ochorenia k danej účinnej látke a pri rešpektovaní miestnej antimikrobiálnej politiky.

Fluorochinolóny sú látky s indikačným obmedzením tzn., že by mali byť používané len na liečbu závažných infekcií ktoré nedostatočne reagujú na bežné typy antibiotík.

Pri použití lieku odchyľujúceho sa od pokynov uvedených v SPC sa môže zvýšiť výskyt baktérií rezistentných na fluorochinolóny a môže sa znížiť účinnosť liečby inými chinolónmi vzhľadom k možnosti skríženej rezistencie. Vzhľadom k tomu, liekovka nemôže byť použitá viac než 45 krát, používateľ by mal zvoliť najvhodnejšiu veľkosť liekovky v závislosti na cieľovom druhu a liečbe. U hovädzieho dobytku a ošípaných je predilekčným miestom pre injekčnú aplikáciu krk.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Osoby so známou precitlivosťou na (fluoro)chinolóny by sa mali vyhnúť kontaktu s liekom.

Ak sa liek dostane do kontaktu s kožou alebo s očami, opláchnite kožu alebo vypláchnite oči s väčším množstvom vody.

Náhodná samoinjekcia môže spôsobiť mierne podráždenie.

V prípade náhodnej samoinjekcie, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu lekárovi.

Po použití si umyte ruky.

Použitie počas gravidity, laktácie a znášky

Štúdie na laboratórnych zvieratách (krysy, králiky) nepreukázali teratogénne, embryotoxické účinky alebo maternálnotoxické účinky, ktoré by boli spojené s použitím marbofloxacínu.

Bezpečnosť lieku pri dávke 2 mg na kg bola preukázaná u gravidných kráv a prasiatok a teliat počas aplikácie u prasníc a dojníc.

Bezpečnosť lieku pri dávke 8 mg/kg nebola preukázaná u gravidných kráv alebo cicajúcich teliat počas aplikácie u kráv. Použiť len po zvážení terapeutického prospechu/rizika príslušným veterinárnym lekárom.

Predávkovanie

Po podaní trojnásobnej dávky neboli pozorované žiadne príznaky predávkovania.

Predávkovanie môže vyvolať príznaky akútneho neurologického typu, ktoré by mali byť liečené symptomaticky.

Inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍDOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia:

Papierová škatuľka ktorá obsahuje jednu 50 ml liekovku.

Papierová škatuľka ktorá obsahuje jednu 100 ml liekovku.

Papierová škatuľka ktorá obsahuje jednu 250 ml liekovku.

Papierová škatuľka ktorá obsahuje jednu 500 ml liekovku.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o., Prievozská 5434/6A, 821 09 Bratislava - mestská časť Ružinov, Slovenská republika