

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Marbocyl 100 mg/ml injekčný roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Marbofloxacin 100 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Glukónolaktón (E 575)	80 mg
Tioglycerol	
Dinátriumedetát	
Metakrezol	
Voda na injekciu	

Žltozelený až žltohnedý roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok, ošípané (prasnice).

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Hovädzí dobytok:

Liečba respiračných infekcií spôsobených *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* a *Mycoplasma bovis* citlivými na marbofloxacin.

Prasnice:

Liečba MMA syndrómu spôsobeného pôvodcami citlivými na marbofloxacin.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípade rezistencie proti iným fluorochinolónom (skrížená rezistencia).

3.4 Osobitné upozornenia

Nie sú.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Používanie veterinárneho lieku má byť v súlade s oficiálnou, národnou a regionálnou antimikrobiálnou politikou.

Fluorochinolóny používať len na liečbu klinických stavov, ktoré reagujú slabo, alebo sa očakáva ich slabá odpoveď na liečbu inými druhmi antibiotík.

Vždy keď je to možné, fluorochinolóny používať len na základe testu citlivosti.

Použitie veterinárneho lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných proti fluorochinolónom a môže znížiť účinnosť liečby inými chinolónmi v dôsledku možnosti skríženej rezistencie.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Osoby so známou precitlivosťou na fluorochinolóny by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Po manipulácii s veterinárnym liekom si dôkladne umyte ruky. Vyhnite sa kontaktu veterinárneho lieku s kožou a očami. V prípade zasiahnutia kože alebo očí postihnuté miesto opláchnuť dostatočným množstvom vody.

Veterinárny liek podávajte s opatrnosťou, aby nedošlo k náhodnému samopodaniu. V prípade náhodného samopodania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok a ošípané (prasnice):

Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Reakcie v mieste podania (ako sú bolesť v mieste aplikácie ¹ a opuch v mieste aplikácie ¹) Artropatia ²
---	--

¹ Po intramuskulárnej aplikácii sa môžu vyskytnúť prechodné lokálne reakcie ktoré pretrvávajú najmenej 12 dní.

² Pri použití fluorochinolónov v období rastu.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii , alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

Laboratórne štúdie pri krysách a králikoch nedokázali žiadne teratogénne, fetotoxické a maternotoxické účinky.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú známe.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Hovädzí dobytok: intramuskulárne alebo subkutánne použitie.
Ošípané: intramuskulárne použitie.

Všeobecná dávka: 2 mg marbofloxacínu na kg živej hmotnosti (t.j. 1 ml veterinárneho lieku na 50 kg ž.hm.)

Spôsob podania:

Hovädzí dobytok, teľatá: 1-krát denne po dobu 3 – 5 dní.

Prvá dávka sa môže podať intravenózne. Lokálna znášanlivosť pri hovädzom dobytku po subkutánnej aplikácii je lepšia ako po intramuskulárnom podaní. Preto sa subkutánna aplikácia odporúča najmä pri dospelých zvieratách.

Prasnice: 1-krát denne po dobu 3 dní.

Intramuskulárna aplikácia sa odporúča do krčných svalov.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Príznaky predávkovania neboli pozorované ani po podaní trojnásobnej dávky. Predávkovanie môže spôsobiť neurologické symptómy, ktoré sa liečia symptomaticky.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti: 6 dní.

Mlieko: 36 hodín.

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 4 dni.

4. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

4.1 ATCvet kód

QJ01MA93

4.2 Farmakodynamika

Marbofloxacín je syntetická, baktericídna antimikrobiálna látka, patriaca do skupiny fluorochinolónov, ktorá spôsobuje inhibíciu DNA gyrázy. Je účinný proti širokému spektru grampozitívnych baktérií, predovšetkým na *Staphylococcus* spp., gramnegatívne baktérie (*Escherichia coli*, *Pasteurella* sp.) a na mycoplazmy (*Mycoplasma bovis*).

Pri streptokokoch sa môže vyskytnúť rezistencia.

4.3 Farmakokinetika

Po subkutánnom alebo intramuskulárnom podaní pri hovädzom dobytku a ošípaných v odporúčenej dávke 2 mg/kg ž.hm., marbofloxacín sa rýchlo rezorbuje a maximálnu koncentráciu 1,5 µg/ml dosiahne o menej ako 1 hodinu. Biodostupnosť marbofloxacínu je takmer 100 %.

Marbofloxacín sa slabo viaže na plazmatické bielkoviny (menej než 10 % pri ošípaných a 30 % pri hovädzom dobytku). Veľmi dobre sa distribuuje do tkanív (pečeň, obličky, koža, pľúca, močový mechúr a maternica) v ktorých dosahuje vyššie koncentrácie ako v plazme.

Marbofloxacin sa vylučuje pomaly pri teľatách s nevyvinutým bachorom ($t_{1/2} = 5 - 9$ hodín) a pri ošipáných ($t_{1/2} = 8 - 10$ hodín), rýchlejšie pri prežúvajúcom hovädzom dobytku ($t_{1/2} = 4 - 7$ hodín). Vylučuje sa prevažne v účinnej forme močom a faeces.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Hnedé sklené liekovky, typ II Ph. Eur., uzatvorené chlórbutylovou gumenou zátkou a hliníkovým viečkom. Vonkajší obal: papierová škatuľka. Priložená písomná informácia pre používateľov.

Veľkosti balení: 20 ml, 50 ml, 100 ml a 250 ml

Nie všetky veľkosti balení sa musia uvádzať na trh.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Vetoquinol s.r.o.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/049/03-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie. 04/08/2003

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

| 08/2025

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Papierová škatuľka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Marbocyl 100 mg/ml injekčný roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Marbofloxacin 100 mg/ml

3. VEĽKOSŤ BALENIA

20 ml

50 ml

100 ml

250 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok a ošípané (prasnice).

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Ošípané (prasnice): i.m.

Hovädzí dobytok: s.c. alebo i.m., prvá dávka sa môže podať intravenózne.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty:

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti: 6 dní.

Mlieko: 36 hodín.

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 4 dni.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 28 dní.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“
--

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

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

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Vetoquinol s.r.o.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/049/03-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Hnedé sklenené liekovky 50 ml, 100 ml a 250 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Marbocyl 100 mg/ml injekčný roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKO

Marbofloxacin 100 mg/ml

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok a ošípané (prasnice).

4. CESTY PODANIA

Ošípané (prasnice): i.m.

Hovädzí dobytok: s.c. alebo i.m., prvá dávka sa môže podať intravenózne.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty:

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti: 6 dní.

Mlieko: 36 hodín.

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 4 dni.

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 28 dní.

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Vetoquinol s.r.o.

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Hnedá sklenená liekovka 20 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Marbocyl

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Marbofloxacin 100 mg/ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 28 dní.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Marbocyl 100 mg/ml injekčný roztok

2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Marbofloxacin 100 mg

Pomocné látky:

Glukónolaktón (E 575) 80 mg

Žltozelený až žltohnedý roztok.

3. Cieľové druhy

Hovädzí dobytok a ošípané (prasnice).

4. Indikácie na použitie

Hovädzí dobytok:

Liečba respiračných infekcií spôsobených *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* a *Mycoplasma bovis* citlivými na marbofloxacin.

Prasnice:

Liečba MMA syndrómu spôsobeného pôvodcami citlivými na marbofloxacin.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípade rezistencie proti iným fluorochinolónom (krížová rezistencia).

6. Osobitné upozornenia

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Používanie veterinárneho lieku má byť v súlade s oficiálnou, národnou a regionálnou antimikrobiálnou politikou.

Fluorochinolóny používať len na liečbu klinických stavov, ktoré reagujú slabo, alebo sa očakáva ich slabá odpoveď na liečbu inými druhmi antibiotík.

Vždy keď je to možné, fluorochinolóny používať len na základe testu citlivosti.

Použitie veterinárneho lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných proti fluorochinolónom a môže znížiť účinnosť liečby inými chinolónmi v dôsledku možnosti skríženej rezistencie.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Osoby so známou precitlivosťou na fluorochinolóny by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Po manipulácii s veterinárnym liekom si dôkladne umyte ruky. Vyhnite sa kontaktu veterinárneho lieku s kožou a očami. V prípade zasiahnutia kože alebo očí, postihnuté miesto opláchnite dostatočným množstvom vody.

Veterinárny liek podávajte s opatrnosťou, aby nedošlo k náhodnému samopodaniu.

V prípade náhodného samopodania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

Laboratórne štúdie u krýs a králikov nedokázali žiadne teratogénne, fetotoxické a maternotoxické účinky.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú známe.

Predávkovanie:

Predávkovanie môže spôsobiť neurologické symptómy, ktoré sa liečia symptomaticky.

Závažné inkompatibility:

Nie sú známe.

7. Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok, ošípané (prasnice).

Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Reakcie v mieste podania (ako sú bolesť v mieste aplikácie ¹ a opuch v mieste aplikácie ¹) Artropatia ²
---	--

¹ Po intramuskulárnej aplikácii sa môžu vyskytnúť prechodné lokálne reakcie ktoré pretrvávajú najmenej 12 dní.

² Pri použití fluorochinolónov v období rastu.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že veterinárny liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv

Biovetská 34

949 01 Nitra

Slovenská republika

Tel.: +421 37 69 33 541

e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk;

Webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Hovädzí dobytok: intramuskulárne alebo subkutánne použitie.

Ošípané: intramuskulárne použitie.

Všeobecná dávka: 2 mg marbofloxacinu na kg živej hmotnosti (t.j. 1 ml veterinárneho lieku na 50 kg ž. hm.)

9. Pokyn o správnom podaní

Hovädzí dobytok, teľatá: 1-krát denne po dobu 3 – 5 dní. Prvá dávka sa môže podať intravenózne. Lokálna znášanosť pri hovädzom dobytku po subkutánnej aplikácii je lepšia ako po intramuskulárnom podaní. Preto sa subkutánna aplikácia odporúča najmä pri dospelých zvieratách.

Prasnice: 1-krát denne po dobu 3 dní.

Intramuskulárna aplikácia sa odporúča do krčných svalov.

10. Ochranné lehoty

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti: 6 dní.

Mlieko: 36 hodín.

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 4 dni.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

Nepoužívať veterinárny liek po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balení

96/049/03-S

Veľkosti balení: 20 ml, 50 ml, 100 ml a 250 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balení.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

08/2025

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Vetoquinol s.r.o.
Walterovo náměstí 329/3
158 00 Praha 5
Česká republika
Tel: + 420 703 147 085

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70 200 Lure
Francúzsko

Vetoquinol Biowet Sp.z o.o.,
Kosynierów Gdyńskich Str. 13/14
66-400 Gorzów Wielkopolski
Poľsko