

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

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

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Marbofloxacinum 100,0 mg

Pomocné látky:

Monotioglycerol 1,0 mg

Metakrezol 2,0 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry, žltý až žltohnedý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok a ošípané (prasnice).

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Hovädzí dobytok

Liečba respiračných infekcií spôsobených vnímavými kmeňmi *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* a *Mycoplasma bovis*.

Liečba akútnej mastitídy spôsobenej kmeňmi *Escherichia coli* vnímavými na marbofloxacín počas laktácie.

Prasnice

Liečba syndrómu popôrodnej dysgalakcie - PDS – (syndróm mastitída-metritída-agalakcia) spôsobeného bakteriálnymi kmeňmi vnímavými na marbofloxacín.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch, kedy je príslušný patogén rezistentný voči ostatným fluorochinolónom (skrížená rezistencia).

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Údaje o účinnosti dokazujú, že liek má nedostatočnú účinnosť pri liečbe akútnych foriem mastitídy vyvolaných grampozitívnymi baktériami.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Pri používaní lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Fluorochinolóny používať iba na liečbu klinických stavov, ktoré reagujú slabo, alebo sa očakáva ich slabá odpoveď na liečbu inými druhmi antimikrobiálnych látok.

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

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

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ľudia so známou precitlivosťou na (fluoro)chinolóny sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

V prípade kontaktu s pokožkou alebo očami, miesto opláchnite veľkým množstvom vody.

Nepiť, nejesť a nefajčiť pri práci s veterinárnym liekom.

Po použití si umyte ruky.

Náhodné samoinjekovanie môže vyvolať mierne podráždenie.

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

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Intramuskulárne podanie môže spôsobiť prechodné lokálne reakcie, ako sú bolesť a opuch v mieste vpichu a zápalové lézie, ktoré môžu pretrvávajúť najmenej 12 dní po podaní injekcie. U hovädzieho dobytku sa však subkutánne podanie ukázalo, že je lokálne lepšie znášané ako intramuskulárne podanie. Z tohto dôvodu sa u ťažkého hovädzieho dobytku odporúča subkutánne podanie.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie alebo znášky

Liek môže byť použitý u gravidných a laktujúcich kráv a prasníc.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Aby sa zaistilo podanie správnej dávky, mala by byť živá hmotnosť stanovená čo najpresnejšie, aby sa zabránilo poddávkovaniu.

Odporúčaná dávka je 2 mg marbofloxacinu/kg ž.hm. (1 ml lieku/50 kg ž.hm.) podávaná denne v jednej intramuskulárnej, subkutánnej alebo intravenózne injekcii u hovädzieho dobytku a intramuskulárne u ošípaných.

U hovädzieho dobytku a ošípaných je preferovaným miestom vpichu oblasť krku.

U ošípaných trvá liečba 3 dni a u hovädzieho dobytku 3 až 5 dní.

Uzáver liekovky sa môže bezpečne prepichnúť max. 35-krát. Používateľ by mal zvoliť najvhodnejšiu veľkosť liekovky podľa liečeného cieľového druhu.

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

Pri dávkach maximálne 3-násobne (u hovädzieho dobytku) alebo 5-násobne (u ošípaných) vyšších ako je odporúčaná dávka sa neočakávajú žiadne závažné vedľajšie účinky.

Pri prekročení dávky sa môžu prejavovať príznaky ako napr. akútne neurologické poruchy..
Tieto príznaky by mali byť liečené symptomaticky.

4.11 Ochranná(-é) lehota(-y)

Hovädzí dobytok: mäso a vnútornosti: 6 dní.
mlieko: 36 hodín.

Ošípané: mäso a vnútornosti: 4 dni.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antibakteriálne látky na systémové použitie, fluorochinolóny
Kód ATCvet: QJ01MA93

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Marbofloxacin je syntetická širokospektrálna antimikrobiálna látka, patriaca do skupiny fluorochinolónových antibiotík. Marbofloxacin má baktericídne účinky proti širokému spektru gramnegatívnych baktérií, grampozitívnych baktérií a *Mycoplasma species*. Mechanizmus účinku marbofloxacinu je založený na inhibícii topoizomeráz typu II, DNA gyrázy a topoizomerázy IV.

Šesť rokov trvajúca celoeurópska štúdia od Kroemer S. a kol., 2012, prehodnotila účinnosť marbofloxacinu proti indikovaným patogénom izolovaným z prípadov respiračného ochorenia hovädzieho dobytku. V tejto štúdii bolo identifikovaných 751 izolátov *P. multocida*, z ktorých viac ako 99% bolo určených ako vysoko vnímavých na marbofloxacin s MIC v rozsahu od 0,004 do 1 µg/ml. MIC₅₀ bola stanovená na 0,015 µg/ml a MIC₉₀ bola 0,120 µg/ml. Štúdia tiež hodnotila 514 izolátov *M. haemolytica*, z ktorých viac ako 98% bolo určených ako vysoko vnímavých s MIC rozsahom od 0,008 do 1 µg/ml, s hodnotou MIC₅₀ 0,03 µg/ml a MIC₉₀ 0,25 µg/ml. Bolo identifikovaných 171 izolátov *M. bovis*, pričom 74% z nich vykazovalo vnímavosť s MIC rozsahom 0,5 až 1 µg/ml, 25% vykazovalo strednú vnímavosť s MIC 2 µg/ml a 1% demonštrovalo rezistenciu s MIC 4 µg/ml. MIC₅₀ bola 1 µg/ml a MIC₉₀ 0,2 µg/ml; tieto však boli považované za irelevantné, vzhľadom na nízky počet izolátov. Táto štúdia tiež skúmala účinnosť marbofloxacinu u mastitíd spôsobených *E. coli*, kde sa analyzovalo 617 izolátov a u viac ako 98% bola preukázaná vnímavosť s MIC v rozsahu od 0,008 do 1 µg/ml. MIC₅₀ a MIC₉₀ boli stanovené na 0,03 µg/ml. V celoeurópskej štúdii El Garch a kol., 2017, z 369 izolátov *E. coli* z metritídy ošípaných 92,7% vykazovalo vnímavosť na marbofloxacin s MIC rozsahom od 0,008 do 1 µg/ml. 0,3% izolátov vykazovalo strednú vnímavosť s MIC 2 µg/ml a 7% vykazovalo rezistenciu s MIC > 4 µg/ml. Hodnota MIC₅₀ bola stanovená na 0,03 µg/ml a MIC₉₀ bola 0,5 µg/ml.

Celoeurópske štúdie, ktoré vypracovali Kroemer S. a kol., 2012 a El Garch F. a kol., 2017, vytvorili klinické zlomové body na použitie marbofloxacinu u bovinného respiračného ochorenia spôsobeného *P. multocida* a *M. haemolytica* a pri mastitíde hovädzieho dobytku a metritíde ošípaných spôsobených *E. coli*. Ukázalo sa, že rezistentné kmene majú hodnotu MIC ≥ 4 µg/ml, stredne vnímavé kmene mali MIC = 2 µg/ml a vnímavé kmene MIC <1 µg/ml. Pre druhy *Mycoplasma*, neboli stanovené žiadne klinické hraničné hodnoty.

Rezistencia voči fluorochinolónom sa vyskytuje hlavne prostredníctvom chromozómovej mutácie s tromi mechanizmami: zníženie priepustnosti bakteriálnej bunkovej steny, zmena v expresii (vytláčaní) efluxnej pumpy alebo mutácia v génoch kódujúcich cieľové enzýmy. Plazmidom sprostredkovaná rezistencia na chinolón je samostatný mechanizmus, pomocou ktorého sa môže vyvinúť rezistencia. To sa môže uskutočniť prostredníctvom troch rôznych mechanizmov: prostredníctvom plazmidových génov kódujúcich proteíny, ktoré chránia DNA gyrázu a topoizomerázu IV pred inhibíciou chinolónom, prostredníctvom acetylácie určitých chinolónov variantom acetyltransferázy AAC (6')-Ib, alebo prostredníctvom plazmidových génov kódujúcich

posilnenie efluxnej pumpy. Zatiaľ čo nízka úroveň rezistencie, ktorú toto priznáva, by nemala prekročiť klinické hraničné hodnoty pre vnímavosť, môže to umožniť selekciu vyššej úrovne rezistencie.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po subkutánnom alebo intramuskulárnom podaní u hovädzieho dobytku a ošípaných, pri odporúčanej dávke 2 mg/kg živej hmotnosti sa marbofloxacín ľahko absorbuje a dosahuje maximálnu koncentráciu v plazme 1,5 µg/ml do 1 hodiny. Jeho biologická dostupnosť sa približuje k 100%.

Marbofloxacín sa slabo viaže na proteíny plazmy (menej ako 10 % u ošípaných a 30 % u hovädzieho dobytku), extenzívne sa distribuuje a vo väčšine tkanív (pečeň, obličky, pokožka, pľúca, močový mechúr, maternica a tráviaci trakt) dosahuje vyššie koncentrácie ako v plazme.

U hovädzieho dobytku sa marbofloxacín eliminuje pomaly u teliat, ktoré ešte neprežúvajú ($t_{1/2}$ = 5-9 hod.), ale rýchlejšie u prežúvajúceho dobytku ($t_{1/2}$ = 4-7 hod.). U teliat, ktoré ešte neprežúvajú sa vylučuje najmä v aktívnej forme močom (3/4 močom, 1/4 fekáliami).

U prežúvajúceho dobytku je aktívna forma vylučovaná rovnako močom aj fekáliami.

U ošípaných sa aktívna forma marbofloxacínu eliminuje pomaly ($t_{1/2}$ =8-10 hod.) najmä močom (2/3) a fekáliami (1/3).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Monotioglycerol
Metakrezol
Dinátrium-edetát
Gluconolactone
Voda na injekcie

6.2 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie kombinovať s inými veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

Chrániť pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Liek je balený v 20 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml a 500 ml liekovkách typu II z hnedého skla a v 60 ml, 100 ml, 250 ml a 500 ml hnedých plastových fľašiach z co-ex (polypropylén) polyméru.

Liekovky sú uzavreté zátkami z chlorobutylovej gumy s hliníkovou čiapkou.

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

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

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited,
Rossmore Industrial Estate,
Monaghan,
Írsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/018/DC/13-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 10/04/2013

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE

Papierová škatuľka: 20 ml, 50 ml, 60 ml, 100 ml, 250 ml 500 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

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

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Marbofloxacinum 100,0 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

20 ml / 50 ml / 60 ml / 100 ml / 250 ml / 500 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok a ošípané (prasnice).

6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Hovädzí dobytok: intramuskulárna, subkutánna alebo intravenózna injekcia.

Ošípané: Intramuskulárna injekcia.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÉ LEHOTY

Hovädzí dobytok: mäso a vnútornosti: 6 dní.
mlieko: 36 hodín

Ošípané: mäso a vnútornosti: 4 dni.

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

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {deň/mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.
Po prvom prepichnutí zátky použiť do: _____

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.
Chrániť 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. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited,
Rossmore Industrial Estate,
Monaghan,
Írsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/018/DC/13-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže:

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**Liekovka: 100 ml, 250 ml, 500 ml****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

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

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Marbofloxacinum 100,0 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml / 250 ml / 500 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok a ošípané (prasnice).

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

Hovädzí dobytok: intramuskulárna, subkutánna alebo intravenózna injekcia.
Ošípané: Intramuskulárna injekcia.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÉ LEHOTY

Hovädzí dobytok: mäso a vnútornosti: 6 dní.
mlieko: 36 hodín.

Ošípané: mäso a vnútornosti: 4 dni.

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

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {deň/mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

Po prvom prepichnutí zátky použiť do: _____

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE
--

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.
Chrániť pred svetlom.

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

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. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited,
Rossmore Industrial Estate,
Monaghan,
Írsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/018/DC/13-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Liekovka: 20 ml, 50 ml, 60 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

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

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

Marbofloxacinum 100 mg/ml

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

20 ml / 50 ml / 60 ml

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

Hovädzí dobytok: intramuskulárna, subkutánna alebo intravenózna injekcia.
Ošípané: Intramuskulárna injekcia.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Hovädzí dobytok: mäso a vnútornosti: 6 dní.
mlieko: 36 hodín.

Ošípané: mäso a vnútornosti: 4 dni.

6. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže:

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {deň/mesiac/rok}
Po prvom prepichnutí zátky použiť do: _____

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Marbonor 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:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited,
Rossmore Industrial Estate,
Monaghan,
Írsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Írsko

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry
Co. Down
Severné Írsko
BT35 6JP

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

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

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Marbofloxacinum 100,0 mg

Pomocné látky:

Monotioglycerol 1,0 mg

Metakrezol 2,0 mg

Číry, žltý až žltohnedý roztok.

4. INDIKÁCIA(-E)

Hovädzí dobytok

Liečba respiračných infekcií spôsobených vnímavými kmeňmi *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* a *Mycoplasma bovis*.

Liečba akútnej mastitídy spôsobenej kmeňmi *Escherichia coli* vnímavými na marbofloxacín počas laktácie.

Ošípané (prasnice)

Liečba syndrómu popôrodnej dysgalakcie – PDS - (syndróm mastitída-metritída-agalakcia) spôsobeného bakteriálnymi kmeňmi vnímavými na marbofloxacín.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípadoch, kedy je príslušný patogén rezistentný voči ostatným fluorochinolónom (skrížená rezistencia).

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo niektorú z pomocných látok.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Intramuskulárne podanie môže spôsobiť prechodné lokálne reakcie, ako sú bolesť a opuch v mieste vpichu a zápalové lézie, ktoré môžu pretrvávajúť najmenej 12 dní po podaní injekcie. U hovädzieho dobytku sa však subkutánne podanie ukázalo ako lepšie lokálne znášané ako intramuskulárne podanie. Z tohto dôvodu sa u ťažkého hovädzieho dobytku odporúča subkutánne podanie.

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok a ošípané (prasnice).

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Aby sa zaistilo podanie správnej dávky, mala by byť živá hmotnosť stanovená čo najpresnejšie, aby sa zabránilo poddávkovaniu.

Odporúčaná dávka je 2 mg marbofloxacínu/kg ž.hm. (1 ml lieku/50 kg ž.hm.) podávaná denne v jednej intramuskulárnej, subkutánnej alebo intravenózne injekcii u hovädzieho dobytku a intramuskulárne u ošípaných. U hovädzieho dobytku a ošípaných je preferovaným miestom vpichu oblasť krku.

U ošípaných trvá liečba 3 dni a u hovädzieho dobytku 3 až 5 dní.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Uzáver liekovky sa môže bezpečne prepichnúť max. 35-krát. Používateľ by mal zvoliť najvhodnejšiu veľkosť liekovky podľa liečeného cieľového druhu.

10. OCHRANNÉ LEHOTY

Hovädzí dobytok: mäso a vnútornosti: 6 dní.
mlieko: 36 hodín.

Ošípané: mäso a vnútornosti: 4 dni.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

Chrániť pred svetlom.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na obale po „EXP“.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné upozornenia na používanie u zvierat

Pri používaní lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Fluorochinolóny používať iba 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 lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v písomnej informácii pre používateľa môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných na fluorochinolóny a môže znížiť účinnosť liečby inými chinolónmi v dôsledku možnosti skríženej rezistencie.

Údaje o účinnosti dokazujú, že liek má nedostatočnú účinnosť pri liečbe akútnych foriem mastitídy vyvolaných grampozitívnymi baktériami.

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

Pri dávkach maximálne 3-násobne (u hovädzieho dobytku) alebo 5-násobne (u ošípaných) vyšších ako je odporúčaná dávka sa neočakávajú žiadne závažné vedľajšie účinky.

Pri prekročení dávky sa môžu prejaviť príznaky ako napr. akútne neurologické poruchy.

Tieto príznaky by mali byť liečené symptomaticky.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

Gravidita a laktácia

Liek môže byť použitý u gravidných a laktujúcich kráv a prasníc.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ľudia so známou precitlivosťou na (fluoro)chinolóny sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

V prípade kontaktu s pokožkou alebo očami miesto opláchnite veľkým množstvom vody.

Nepiť, nejesť a nefajčiť pri práci s veterinárnym liekom.

Po použití si umyte ruky.

Náhodné samoinjikovanie môže vyvolať mierne podráždenie.

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

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

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

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

11/2023

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Liek je balený v 20 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml a 500 ml liekovkách typu II z hnedého skla a v 60 ml, 100 ml, 250 ml a 500 ml hnedých plastových fľašiach z co-ex (polypropylén) polyméru.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Ak potrebuje informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

PHARMACOPOLA s.r.o.
Svätokrižske nám. 11
SK – 965 01 Žiar nad Hronom
Tel. +421 45 6781 400
www.pharmacopola.sk