

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Boflox 100 mg/ml, injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Marbofloxacinum 100 mg

Pomocné látky:

Dinátrium-edetát 0,10 mg

Monotioglycerol 1 mg

Metakrezol 2 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Žlto-zelenkastý až žlto-hnedastý, číry roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok, ošípané (prasnice).

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

U hovädzieho dobytku:

- liečba infekcií dýchacích ciest spôsobených kmeňmi *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Mycoplasma bovis*, *Pasteurella multocida* citlivými na marbofloxacín.
- liečba akútnej mastitídy spôsobenej kmeňmi *Escherichia coli* citlivými na marbofloxacín počas obdobia laktácie.

U ošípaných (prasníc):

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

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch rezistencie na iné fluorochinolóny (krížová rezistencia).

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku, na akýkoľvek iný chinolón alebo na ktorúkoľvek 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 antibiotík.

Vždy keď je to možné fluorochinolóny používať len na základe testu 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. Treba dávať pozor, aby nedošlo k náhodnému samoinjikovaniu, pretože môže vyvolať mierne podráždenie.

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

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

Po použití si umyte ruky.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môžu v mieste vpichu vyskytnúť prechodné zápalové lézie bez klinického účinku, ak sa podávajú intramuskulárne alebo subkutánne.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch podanie intramuskulárnym spôsobom u hovädzieho dobytku môže spôsobiť prechodné miestne reakcie, ako je bolesť a opuch v mieste vpichu a zápalové lézie, ktoré môžu pretrvávať aspoň 12 dní po injekcii.

U hovädzieho dobytku sa však preukázalo, že subkutánne podanie je lokálne lepšie tolerované ako intramuskulárne podanie. Preto sa u ťažkého hovädzieho dobytku odporúča subkutánne podanie.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Laboratórne štúdie s potkanmi a králikmi nepriniesli žiadne dôkazy o teratogénnych, fetotoxických alebo maternotoxických účinkoch.

Bezpečnosť veterinárneho lieku v dávke 2 mg/kg živej hmotnosti bola potvrdená u gravidných kráv a u cicajúcich teliat a prasiatok pri použití u kráv a prasníc. Môže sa používať počas gravidity a laktácie.

Bezpečnosť veterinárneho lieku v dávke 8 mg/kg živej hmotnosti nebola potvrdená u gravidných kráv alebo u cicajúcich teliat pri použití u kráv. Preto by sa takéto dávkovanie malo použiť len po zvážení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Spôsob podania:

Hovädzí dobytok: intramuskulárne, subkutánne alebo intravenózne

Ošípané (prasnice): intramuskulárne

Hovädzí dobytok:

Respiračné infekcie:

Odporúčaná dávka je 8 mg marbofloxacínu/kg živej hmotnosti (2 ml lieku/25 kg živej hmotnosti) intramuskulárne, jednorazovo. Ak je vstrekaný objem väčší ako 20 ml, mal by sa rozdeliť na dve alebo viac miest vpichu.

V prípadoch respiračných infekcií spôsobených kmeňom *Mycoplasma bovis* je odporúčaná dávka 2 mg marbofloxacínu/kg živej hmotnosti (1 ml lieku/50 kg živej hmotnosti) intramuskulárne alebo subkutánne jedenkrát denne po dobu 3 až 5 po sebe nasledujúcich dní. Prvá injekcia sa môže podať intravenózne.

Akútna mastitída:

Intramuskulárne alebo subkutánne použitie:

Odporúčaná dávka je 2 mg marbofloxacínu/kg živej hmotnosti (1 ml lieku/50 kg živej hmotnosti) jedenkrát denne po dobu 3 po sebe nasledujúcich dní. Prvá injekcia sa môže podať aj intravenózne.

Ošípané (prasnice):

Intramuskulárne použitie:

Odporúčaná dávka je 2 mg marbofloxacínu/kg živej hmotnosti (1 ml lieku/50 kg živej hmotnosti) jedenkrát denne po dobu 3 po sebe nasledujúcich dní.

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

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

Viečko sa môže bezpečne prepichnúť max. 30-krát. Používateľ by mal zvoliť najvhodnejšiu veľkosť liekovky podľa liečeného cieľového druhu.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Po podaní dávky 3-násobne vyššej ako odporúčaná dávka neboli pozorované žiadne príznaky predávkovania.

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

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Hovädzí dobytok:

Indikácie	Infekcie dýchacích ciest		Mastitídy
Dávkovanie	2 mg/kg po dobu 3 dní (i.v., s.c., i.m.)	8 mg/kg jednorazovo (i.m.)	2 mg/kg po dobu 3 dní (i.v., s.c., i.m.)
Mäso a vnútornosti	6 dní	3 dni	6 dní
Mlieko	36 hodín	72 hodín	36 hodín

Ošípané (prasnice):

Mäso a vnútornosti: 4 dni.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antibakteriálne látky na systémové použitie, fluorochinolóny.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Marbofloxacin je syntetická, baktericídna, antimikrobiálna látka patriaca do skupiny fluorochinolónov, ktorá inhibuje DNA gyrázu a topoizomerázu IV. Má široké spektrum účinnosti *in vitro* proti gramnegatívnym baktériám (*E. coli*, *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* a *Pasteurella multocida*) a proti rodu *Mycoplasma* (*Mycoplasma bovis*). Je potrebné poznamenať, že niektoré kmene streptokokov, pseudomonád a mykoplazmiem nemusia byť citlivé na marbofloxacin.

Monitorovací program, ktorý uskutočnil Kroemer, S et al 2012 v Európe, zisťoval citlivosť bakteriálnych kmeňov izolovaných z hovädzieho dobytku postihnutého ochorením bez predchádzajúcej antibiotickej liečby v rokoch 2002 až 2008. Zhromaždilo sa 1509 bakteriálnych kmeňov z prípadov bovinneho respiračného ochorenia (BRD) a 2342 bakteriálnych kmeňov zo vzoriek mlieka z vemien postihnutých mastitídou. Vzorky týchto 3851 izolovaných kmeňov boli odobraté v ôsmich európskych krajinách, na ktoré bola štúdia zameraná: 2161 pochádzalo z Francúzska, 413 zo Spojeného kráľovstva, 16 z Írska, 68 z Belgicka, 92 z Holandska, 815 z Nemecka, 183 z Talianska a 103 zo Španielska.

MIC hodnoty marbofloxacinu ($\mu\text{g/ml}$) vypočítané pre bakteriálne kmene izolované v rokoch 2002–2008 a percentá citlivých izolovaných kmeňov sú uvedené v tabuľke nižšie:

Druh baktérii	Študované kmene	% citlivých	MIC ₅₀	MIC ₉₀	Rozsah MIC
<i>Pasteurella multocida</i>	751	99,73	0,015	0,120	0,004 – 1
<i>Mannheimia haemolytica</i>	514	98,25	0,030	0,250	0,008 – 1
<i>Mycoplasma bovis</i> *	171	-	1,000	2,000	0,500 – 1
<i>Histophilus somni</i>	73	100 %	0,030	0,060	0,008 – 0,06
<i>Escherichia coli</i>	617	98,22	0,030	0,030	0,008 – 1

* Neexistujú validované klinické body zlomu (breakpoints) pre výpočet podielu citlivých izolovaných kmeňov v percentách

Ďalší monitorovací program uskutočnil El Garch et al., 2017, v ktorom sa vyhodnocovala citlivosť porcinných izolovaných bakteriálnych kmeňov v Európe (Francúzsko, Holandsko, Belgicko, Spojené kráľovstvo a Írsko, Nemecko, Taliansko a Španielsko) izolovaných z piatich patologických ochorení vrátane metritídy. U baktérii *E. coli* vyvolávajúcej metritídu (369 izolovaných kmeňov) bolo 92,7 % spojených odberov kmeňov *E. coli* citlivých v rokoch 2005 až 2013 s MIC v rozsahu 0,008 až 1 $\mu\text{g/ml}$, 0,3 % izolovaných kmeňov vykazovalo strednú citlivosť s MIC 2 a 7 % vykazovalo rezistenciu s MIC > 4. Bolo zistené, že MIC₅₀ je 0,03 $\mu\text{g/ml}$ a MIC₉₀ je 0,5 $\mu\text{g/ml}$.

Vyššie uvedené celoeurópske štúdie, ktoré uskutočnili Kroemer, S et al 2012 a El Garch, F. et al 2017, stanovili klinické body zlomu (breakpoints) pre marbofloxacin použitý pre *P. multocida* a *M. haemolytica* spojených s respiračnou chorobou hovädzieho dobytku a *E. coli* pri bovinnej mastitíde a porcínnej metritíde. Zistilo sa, že rezistentné kmene majú MIC ≥ 4 $\mu\text{g/ml}$, kmene so strednou citlivosťou MIC=2 $\mu\text{g/ml}$ a citlivé kmene MIC ≤ 1 $\mu\text{g/ml}$. Pre kmene *Mycoplasma* klinické body zlomu (breakpoints) neboli stanovené.

Rezistencia na fluórochinolóny vzniká chromozomálnymi mutáciami nasledujúcimi mechanizmami: znížením permeability steny bakteriálnej bunky, zmenou expresie génu kódujúceho efluxné pumpy alebo mutáciou génov kódujúcich enzýmy zodpovedné za viazanie molekúl. Rezistencia na fluórochinolóny sprostredkovaná plazmidmi vyvoláva len zníženú citlivosť baktérii, môže však napomáhať vývoju mutácií génov cieľových enzýmov a môže sa prenášať horizontálne. V závislosti od mechanizmu vyvolávajúceho rezistenciu môže vzniknúť krížová rezistencia na iné (fluoro)chinolóny alebo kombinovaná rezistencia na iné antimikrobiálne triedy.

5.2 Farmakokinetické údaje

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

Slabo sa 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, mechúr, uterus, tráviaci trakt) dosahuje vyššie koncentrácie ako v plazme.

U hovädzieho dobytku sa marbofloxacín eliminuje pomaly u teliat, ktoré ešte neprežúvajú ($t_{1/2\beta}$ = 5-9 hod.), ale rýchlejšie u prežúvavého dobytku ($t_{1/2\beta}$ = 4-7 hod.) najmä v aktívnej forme v moči (3/4 u teliat, ktoré ešte neprežúvajú, 1/2 u prežúvavcov) a výkaloch (1/4 u teliat, ktoré ešte neprežúvajú, 1/2 u prežúvavcov).

Po jednom intramuskulárnom podaní u dobytku pri odporúčanej dávke 8 mg/kg živej hmotnosti sa maximálna koncentrácia marbofloxacínu v plazme (C_{max}) 7,3 µg/ml dosiahne za 0,78 hodiny (T_{max}). Marbofloxacín sa eliminuje pomaly ($T_{1/2}$ konečný = 15,60 hodiny).

Po intramuskulárnom podaní u laktujúcich kráv sa maximálna koncentrácia marbofloxacínu v mlieku 1,02 µg/ml dosiahne (C_{max} po prvom podaní) po 2,5 hodinách (T_{max} po prvom podaní).

U ošípaných sa marbofloxacín eliminuje pomaly ($t_{1/2\beta}$ = 8-10 hod.) najmä v aktívnej forme v moči (2/3) a výkaloch (1/3).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Glukonolaktón
Dinátrium-edetát
Metakrezol
Monotioglycerol
Voda na injekcie

6.1 Závažné inkompatibility

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

6.3 Čas použiteľnosti

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

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať v krabici na ochranu pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Liekovka typu II z jantárového skla uzavretá bromobutylovou gumenou zátkou s hliníkovým odklopným strhávacím uzáverom alebo hliník/plast flip-off uzáverom.

Veľkosti balenia:

Krabica s 1 injekčnou liekovkou s objemom 100 ml
Krabica s 1 injekčnou liekovkou s objemom 250 ml
Krabica s 6 injekčnými liekovkami s objemom 100 ml
Krabica s 6 injekčnými liekovkami s objemom 250 ml
Krabica s 10 injekčnými liekovkami s objemom 100 ml
Krabica s 10 injekčnými liekovkami s objemom 250 ml
Krabica s 12 injekčnými liekovkami s objemom 100 ml
Krabica s 12 injekčnými liekovkami s objemom 250 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na 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

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona), Španielsko
Tel: +34 934 706 270
Fax: +34 933 727 556
e-mail: invesa@invesa.eu

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/012/DC/13-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 18/03/2013

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

KARTÓNOVÁ KRABICA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

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

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Účinná látka:

Marbofloxacinum 100 mg/ml

Pomocné látky:

Dinátrium-edetát

Metakrezol

Monotioglycerol

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok

4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml

250 ml

6 x 100 ml

6 x 250 ml

10 x 100 ml

10 x 250 ml

12 x 100 ml

12 x 250 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok, ošípané (prasnice).

6. INDIKÁCIE

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Hovädzí dobytok: intramuskulárne, subkutánne alebo intravenózne

Ošípané (prasnice): intramuskulárne

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Hovädzí dobytok:

8 mg/kg jednorazovo (i.m.)

Mäso a vnútornosti: 3 dni

Mlieko: 72 hodín

2 mg/kg po dobu 3 až 5 dní (i.v., s.c., i.m.)
Mäso a vnútornosti: 6 dní
Mlieko: 36 hodín

Ošípané (prasnice):

Mäso a vnútornosti: 4 dni

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE, AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 28 dní.

Po prvom prepichnutí zátky použiť do...

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v krabici na ochranu pred svetlom.

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

Odpadový materiál zlikvidovať v súlade s miestnymi požiadavkami.

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

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona), Španielsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/012/DC/13-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot:

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Liekovka 100 ml, 250 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

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

2. ÚČINNÉ LÁTKY**Účinná látka:**

Marbofloxacinum 100 mg/ml

Pomocné látky:

Dinátrium-edetát

Metakrezol

Monotioglycerol

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

100 ml

250 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok, ošípané (prasnice).

6. INDIKÁCIE**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Hovädzí dobytok: intramuskulárne, subkutánne alebo intravenózne

Ošípané (prasnice): intramuskulárne

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA**Hovädzí dobytok:**

8 mg/kg jednorazovo (i.m.)

Mäso a vnútornosti: 3 dni

Mlieko: 72 hodín

2 mg/kg po dobu 3 až 5 dní (i.v., s.c., i.m.)

Mäso a vnútornosti: 6 dní

Mlieko: 36 hodín

Ošípané (prasnice):

Mäso a vnútornosti: 4 dni

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE, AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 28 dní.

Po prvom prepichnutí zátky použiť do...

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v krabici na ochranu pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU 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

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona), Španielsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/012/DC/13-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot:

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Boflox 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:

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona), Španielsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona),
Španielsko

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Nemecko

Kela N.V.
St. Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
Belgicko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Boflox 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 mg

Pomocné látky:

Dinátrium-edetát 0,10 mg

Monotioglycerol 1 mg

Metakrezol 2 mg

Žlto-zelenkastý až žlto-hnedastý, číry roztok.

4. INDIKÁCIE

U hovädzieho dobytka:

- liečba infekcií dýchacích ciest spôsobených kmeňmi *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Mycoplasma bovis*, *Pasteurella multocida* citlivými na marbofloxacín.
- liečba akútnej mastitidy spôsobenej kmeňmi *Escherichia coli* citlivými na marbofloxacín počas obdobia laktácie.

U ošípaných (prasníc):

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

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípadoch rezistencie na iné fluorochinolóny (krížová rezistencia).

Nepoužívať v prípadoch precitlivivosti na účinnú látku, na akýkoľvek iný chinolón alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môžu v mieste vpichu vyskytnúť prechodné zápalové lézie bez klinického účinku, ak sa podávajú intramuskulárne alebo subkutánne.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch podanie intramuskulárnym spôsobom u hovädzieho dobytku môže spôsobiť prechodné miestne reakcie, ako je bolesť a opuch v mieste vpichu a zápalové lézie, ktoré môžu pretrvávajúť aspoň 12 dní po injekcii.

U hovädzieho dobytku sa však preukázalo, že subkutánne podanie je lokálne lepšie tolerované ako intramuskulárne podanie. Preto sa u ťažkého hovädzieho dobytku odporúča subkutánne podanie.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

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, ošípané (prasnice).

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

Spôsob podania:

Hovädzí dobytok: intramuskulárne, subkutánne alebo intravenózne

Ošípané (prasnice): intramuskulárne

Hovädzí dobytok:

Respiračné infekcie:

Odporúčaná dávka je 8 mg marbofloxacínu/kg živej hmotnosti (2 ml lieku/25 kg živej hmotnosti) intramuskulárne, jednorazovo. Ak je vstrekaný objem väčší ako 20 ml, mal by sa rozdeliť na dve alebo viac miest vpichu.

V prípadoch respiračných infekcií spôsobených kmeňom *Mycoplasma bovis* je odporúčaná dávka 2 mg marbofloxacínu/kg živej hmotnosti (1 ml lieku/50 kg živej hmotnosti) intramuskulárne alebo subkutánne jedenkrát denne po dobu 3 až 5 po sebe nasledujúcich dní. Prvá injekcia sa môže podať intravenózne.

Akútna mastitída:

Intramuskulárne alebo subkutánne použitie:

Odporúčaná dávka je 2 mg marbofloxacínu/kg živej hmotnosti (1 ml lieku/50 kg živej hmotnosti) jedenkrát denne po dobu 3 po sebe nasledujúcich dní. Prvá injekcia sa môže podať aj intravenózne.

Ošípané (prasnice):**Intramuskulárne použitie:**

Odporúčaná dávka je 2 mg marbofloxacinu/kg živej hmotnosti (1 ml lieku/50 kg živej hmotnosti) jedenkrát denne po dobu 3 po sebe nasledujúcich dní.

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

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

Viečko sa môže bezpečne prepichnúť max. 30-krát. Používateľ by mal zvoliť najvhodnejšiu veľkosť liekovky podľa liečeného cieľového druhu.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

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

Viečko sa môže bezpečne prepichnúť max. 30-krát. Používateľ by mal zvoliť najvhodnejšiu veľkosť liekovky podľa liečeného cieľového druhu.

10. OCHRANNÁ LEHOTA**Hovädzí dobytok:**

Indikácie	Infekcie dýchacích ciest		Mastitídy
Dávkovanie	2 mg/kg po dobu 3 až 5 dní (i.v., s.c., i.m.)	8 mg/kg jednorazovo (i.m.)	2 mg/kg po dobu 3 dní (i.v., s.c., i.m.)
Mäso a vnútornosti	6 dní	3 dni	6 dní
Mlieko	36 hodín	72 hodín	36 hodín

Ošípané (prasnice):

Mäso a vnútornosti: 4 dni

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v krabici na ochranu pred svetlom.

Nepoužívať liek po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na etikete a vonkajšom obale za EXP.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 28 dní.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**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 antibiotík.

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

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

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ľudia so známou precitlivosťou na (fluoro)chinolóny sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom. Treba dávať pozor, aby nedošlo k náhodnému samoinjikovaniu, pretože môže vyvolať mierne podráždenie.

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

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

Po použití si umyte ruky.

Gravidita a laktácia:

Laboratorne štúdie s potkanmi a králikmi nepriniesli žiadne dôkazy o teratogénnych, fetotoxických alebo maternotoxických účinkoch.

Bezpečnosť veterinárneho lieku v dávke 2 mg/kg živej hmotnosti bola potvrdená u gravidných kráv a u cicajúcich teliat a prasiatok pri použití u kráv a prasníc. Môže sa používať počas gravidity a laktácie.

Bezpečnosť veterinárneho lieku v dávke 8 mg/kg živej hmotnosti nebola potvrdená u gravidných kráv alebo u cicajúcich teliat pri použití u kráv. Preto by sa takéto dávkovanie malo použiť len po zvážení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú známe.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Po podaní dávky 3-násobne vyššej ako odporúčaná dávka neboli pozorované žiadne príznaky predávkovania.

Pri prekročení dávky sa môžu prejaviť príznaky ako napr. akútne neurologické poruchy. Tieto príznaky by mali byť liečené symptomaticky. Neprekračovať odporúčané dávkovanie.

Inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými 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 miestnymi požiadavkami.

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

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte so svojim veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍDOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosti balenia:

Krabica s 1 injekčnou liekovkou s objemom 100 ml

Krabica s 1 injekčnou liekovkou s objemom 250 ml

Krabica s 6 injekčnými liekovkami s objemom 100 ml

Krabica s 6 injekčnými liekovkami s objemom 250 ml

Krabica s 10 injekčnými liekovkami s objemom 100 ml

Krabica s 10 injekčnými liekovkami s objemom 250 ml
Krabica s 12 injekčnými liekovkami s objemom 100 ml
Krabica s 12 injekčnými liekovkami s objemom 250 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.