

A. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Marbocyl 100 mg/ml injekční roztok

2. Složení

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Marbofloxacinum.....100 mg

Pomocné látky:

Metakresol.....2,0 mg

3. Cílové druhy zvířat

Skot a prasata (prasnice).

4. Indikace pro použití

Skot:

- infekční onemocnění dýchacího aparátu vyvolaná zárodky citlivými k marbofloxacinu (*Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* a *Mycoplasma bovis*)
- akutní mastitidy vyvolané *Escherichia coli*

Prasnice:

- MMA syndrom u prasnic, kdy původci onemocnění jsou citliví k marbofloxacinu

5. Kontraindikace

Bakteriální onemocnění vyvolaná zárodky, které nejsou citlivé k fluorochinolonům (zkřížená rezistence).

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky. Doporučuje se ponechat fluorochinolony na léčbu klinických stavů, které měly slabou odezvu, nebo se očekává slabá odezva na ostatní skupiny antibiotik.

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 pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí na fluorochinolony by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Zabraňte kontaktu přípravku s pokožkou a očima.

V případě potřísnění pokožky přípravkem opláchněte zasaženou část velkým množstvím pitné vody.

V případě zasažení očí vypláchněte exponované oko proudem čisté vody. Pokud se dostaví potíže, vyhledejte lékařskou pomoc.

Zabraňte náhodnému samopodání injekce. Chraňte jehlu až do okamžiku podání přípravku. V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu ošetřujícímu lékaři.

Březost a laktace:

Lze použít během březosti.

Používání přípravku během laktace je pouze omezeno ochrannou lhůtou 36 hodin pro mléko.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy.

Předávkování:

Při trojnásobném předávkování marbofloxacinem byly zaznamenány symptomy z předávkování, a to akutního neurologického typu, které by měly být ošetřeny symptomaticky.

Hlavní inkompatibility:

Nejsou známy.

7. Nežádoucí účinky

Skot a prasata (prasnice):

Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit):	Lokální reakce v místě vpichu (bolest, otok) ¹
--	---

¹ po intramuskulárním podání; přechodné, přetrvávají nejméně 12 dní. Lepší lokální snášenlivost u skotu je při subkutánním podání, nežli při intramuskulárním. Pro intramuskulární podání je u skotu a prasat doporučena svalovina krku.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

e-mail: adr@uskvbl.cz

webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Prasnice:

Intramuskulární podání 2 mg marbofloxacinu na 1 kg ž.hm., což odpovídá dávce 1 ml injekčního roztoku veterinárního léčivého přípravku na 50 kg ž.hm. 1x denně po dobu 3 dnů.

Skot:

Respirační infekce:

Jednorázová intramuskulární injekce 8 mg marbofloxacinu na 1 kg ž.hm., což odpovídá dávce 4 ml injekčního roztoku veterinárního léčivého přípravku na 50 kg ž.hm.

Akutní mastitidy:

Subkutánní nebo intramuskulární podání 2 mg marbofloxacinu na 1 kg ž.hm., což odpovídá dávce 1 ml injekčního roztoku veterinárního léčivého přípravku na 50 kg ž.hm. 1x denně po dobu 3-5 dnů. První dávku lze podat intravenózně.

Režim dávkování 2 mg/kg, po dobu 3-5 dnů by měl být použit pro specifické případy např. tam, kde je nutná první aplikace i.v., nebo v přítomnosti infekcí vyvolaných mykoplazmaty.

9. Informace o správném podávání

Jestliže objem do jednoho místa injekčního podání překročí 20 ml, je třeba dávku rozdělit do dvou nebo více míst podání.

10. Ochranné lhůty

Skot:

Maso	(při dávce 2 mg/kg po dobu 3-5 dnů):	6 dnů
Mléko	(při dávce 2 mg/kg po dobu 3-5 dnů):	36 hodin
Maso	(při dávce 8 mg/kg jednorázově):	3 dny
Mléko	(při dávce 8 mg/kg jednorázově):	72 hodin

Prasata:

Maso: 4 dny

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/022/03-C

Velikost balení: 20 ml, 50 ml a 100 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Listopad 2024

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois,
70200 Lure,
Francie

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.
ul. Kosynnieroów Gdynskich 13/14,
66-400 Gorzów Wielkopolski,
Polsko

17. Další informace

Přípravek s indikačním omezením.