

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Marbonor 100 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata

2. Složení

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Marbofloxacinum 100,0 mg

Pomocné látky:

Thioglycerol 1,0 mg

Metakresol 2,0 mg

Čirý, žlutý až jantarový roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Skot a prasata (prasnice).

4. Indikace pro použití

Skot

Léčba respiračních infekcí vyvolaných citlivými kmeny *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* a *Mycoplasma bovis*.

Léčba akutních mastitid vyvolaných kmeny *Escherichia coli* citlivými k marbofloxacinu během období laktace.

Prasnice

Léčba MMA syndromu (mastitis, metritis, agalaktie) vyvolaného bakteriálními kmeny citlivými k marbofloxacinu.

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech, kdy je patogen vyvolávající onemocnění rezistentní vůči ostatním fluorochinolonom (zkřížená rezistence). Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Studie účinnosti prokázaly, že veterinární léčivý přípravek vykazuje nedostatečnou účinnost v léčbě akutních forem mastitidy vyvolaných gram pozitivními bakteriemi.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Při použití veterinárního léčivého přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky.

Fluorochinolony by měly být vyhrazeny k léčbě 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 stanovení citlivosti. Použití veterinárního léčivého přípravku v rozporu s pokyny uvedenými v této příbalové informaci, může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k fluorochinolonům 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 k (fluoro)chinolonům by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Během používání veterinárního léčivého přípravku nepijte, nejezte ani nekuřte.

V případě zasažení kůže nebo očí postiženou oblast omyjte velkým množstvím vody.

Po použití si umyjte ruce.

Náhodné samopodání injekčně podaným přípravkem může vyvolat mírné podráždění.

V případě náhodného samopodání injekčně podaným přípravkem, nebo požití, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace:

Lze použít u březích a laktujících krav a prasnic.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

Předávkování:

Po dávkách překračujících trojnásobek doporučené dávky u skotu a pětinasobek doporučené dávky u prasat se neočekávají žádné závažné nežádoucí účinky. Při překročení dávky se mohou objevit neurologické poruchy. Takové příznaky je třeba léčit symptomaticky.

7. Nežádoucí účinky

Skot a prasata (prasnice).

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Léze v místě injekce ^{1,2} , reakce v místě injekce ² (např. bolest v místě injekce a otok v místě injekce).
---	--

¹ Zánětlivé.

² Přejídné. Může přetrvávat nejméně 12 dní po intramuskulární injekci.

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 nebo jeho místnímu zástupci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace.

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56 a

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

Skot: intramuskulární, subkutánní nebo intravenózní podání.

Prasata: intramuskulární podání.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost léčených zvířat.

U skotu bylo prokázáno, že subkutánní podání je lokálně snášeno lépe než intramuskulární podání. U těžkých hmotnostních kategorií skotu se proto doporučuje subkutánní podání.

Doporučené dávkování je 2 mg marbofloxacinu /kg ž.hm. (1 ml přípravku/50 kg ž.hm.) formou injekce podávané jedenkrát denně intramuskulární, subkutánní nebo intravenózní cestou u skotu a intramuskulární cestou u prasat. Při injekčním podání by mělo být u skotu i prasat preferováno podání do svaloviny krku.

Délka trvání léčby je 3 dny u prasat a 3 až 5 dní u skotu.

9. Informace o správném podávání

Nepropichujte zátku více než 35krát. Zvolte nejvhodnější velikost injekční lahvičky s ohledem na léčený cílový druh zvířat.

10. Ochranné lhůty

Skot:

Maso: 6 dnů

Mléko: 36 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 tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů

Po prvním propíchnutí (otevření) obalu stanovte datum likvidace zbylého množství přípravku v tomto obalu, a to na základě doby použitelnosti po prvním otevření uvedené v této příbalové informaci. Toto datum napište na místo k tomu určené na etiketě.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky 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.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/120/12-C

20 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml a 500 ml injekční lahvičky z hnědého skla typu II a 60 ml, 100 ml, 250 ml a 500 ml hnědé co-ex plastové (polypropylenové) injekční lahvičky.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

09/2025

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:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Norbrook Laboratories Ltd.,
Station Works,
Newry, Co.
Down,
BT35 6JP
Severní Irsko,
Spojené království

Norbrook Manufacturing Ltd.,
Rossmore Industrial Estate,
Monaghan,
Irsko

Místní zástupci <a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Samohýl group a. s.
Smetanova 1058
Lomnice nad Popelkou 512 51
Česká republika

Tel: +420 483 006 490

Email: norbrook@samohyl.cz

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

17. Další informace

Přípravek s indikačním omezením.