

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Pri používaní zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

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, používať fluorochinolóny 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 nemá postačujúci účinok pri liečbe akútnej formy mastitídy vyvolanej gram-pozitívnymi baktériami.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Po použití umyť ruky.

Ľudia so známou precitlivosťou na (fluoro)chinolóny by sa mali vyhnúť kontaktu s liekom.

Po kontakte s pokožkou alebo očami vypláchnuť s dostatočným množstvom vody.

Je potrebná zvýšená opatrnosť, aby nedošlo k náhodnému sebainjikovaniu.

V prípade náhodného sebainjikovania, vyhľadať lekársku pomoc a lekárovi ukázať obal alebo písomnú informáciu.

Náhodné sebainjikovanie môže spôsobiť slabé podráždenie.

Iné bezpečnostné opatrenia

Nie sú.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Po intramuskulárnej aplikácii sa môžu vyskytnúť prechodné lokálne reakcie, ako opuch a bolestivosť v mieste vpichu, ktoré pretrvávajú najmenej 12 dní.

Pri použití fluorochinolónov sa môže vyskytnúť artropatia. Napriek tomu, tento účinok sa nikdy nepozoroval pri použití marboflxacínu u hovädzieho dobytku.

U hovädzieho dobytku a ošípaných sa uprednostňuje podanie injekcie do oblasti krku.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie alebo znášky

Štúdie na laboratórnych zvieratách (krysy a králiky) nepreukázali žiadne teratogénne, embryotoxické alebo maternotoxické účinky marbofloxacínu u gravidných zvierat. Bezpečnosť marbofloxacínu bola preukázaná pri liečbe gravidných kráv s dennou dávkou 2 mg/kg. Bezpečnosť lieku bola preukázaná u cicakov a cicajúcich teliat pri použití u prasníc a kráv.

Bezpečnosť lieku pri dávke 8 mg/kg nebola stanovená u gravidných prasníc alebo u cicajúcich teliat pri použití u kráv. Používať iba na základe zhodnotenia prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Hovädzí dobytok:

Respiračné infekcie

Intramuskulárne podanie:

Odporúčaná dávka je 8 mg/kg živej hmotnosti, t.j. 2 ml/25 kg živej hmotnosti pri jednorazovej injekcii.

Ak má byť injikované množstvo vyššie ako 20 ml, malo by byť rozdelené na dve alebo viacero miest vpichu.

Akútna mastitída:

Intramuskulárne alebo subkutánne podanie:

Odporúčaná dávka je 2 mg/kg, t.j. 1 ml/50 kg živej hmotnosti jedenkrát denne, po dobu 3 dní. Prvá injekcia môže byť podaná aj intravenózne.

Ošípané (prasnice)

Intramuskulárne podanie:

Odporúčaná dávka je 2 mg/kg, t.j. 1 ml/50 kg živej hmotnosti jedenkrát denne, po dobu 3 dní.

Uzáver sa môže bezpečne prepichnúť 25 krát. Používateľ by mal vybrať najvhodnejšiu veľkosť ampulky podľa druhu ošetrovaného zvieratá.

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

Príznaky predávkovania neboli pozorované ani po podaní trojnásobne vyššej dávky ako je odporúčaná dávka.

Predávkovanie marbofloxacinom môže spôsobiť neurologické symptómy, ktoré sa liečia symptomaticky.

4.11 Ochranné lehoty

Hovädzí dobytok:

8 mg/kg jedna dávka:

Mäso a vnútornosti: 3 dni

Mlieko: 72 hodín

2 mg/kg jedenkrát denne počas 3 dní:

Mäso a vnútornosti: 6 dní

Mlieko: 36 hodín

Ošípané (prasnice):

Mäso a vnútornosti: 4 dni

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antiinfektíva na systémové použitie – fluorochinolóny

Kód ATCvet: QJ01MA93

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Marbofloxacin je syntetická, baktericídna antimikrobiálna látka, patriaca do skupiny fluorochinolónov, ktoré spôsobujú inhibíciu DNA gyrázy. Je účinný proti širokému spektru gramnegatívnych baktérií (*Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Histophilus somni*, *E. coli*) a grampozitívnych baktérií (najmä *Staphylococcus*). U streptokokov sa môže vyskytnúť rezistencia.

Kmene s MIC ≤ 1 µg/ml sú citlivé na marbofloxacin, avšak kmene s MIC ≥ 4 µg/ml sú voči marbofloxacinu rezistentné.

Rezistencia na fluorochinolóny vzniká chromozomálnou mutáciou troma spôsobmi: poklesom permeability bakteriálnej steny, expresiou efluxnej pumpy alebo mutáciou enzýmov zodpovedných za viazanie molekúl.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po subkutánnom alebo intramuskulárnom podaní u hovädzieho dobytku a po intramuskulárnom podaní u ošípaných v odporúčenej dávke 2 mg/kg ž.hm., sa marbofloxacín 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 ako 10% u ošípaných a 30% u hovädzieho dobytku). Veľmi dobre sa distribuuje do tkanív (pečeň, obličky, koža, pľúca, močový mechúr, maternica a tráviaci trakt), v ktorých dosahuje vyššie koncentrácie ako v plazme.

U hovädzieho dobytku sa marbofloxacín pomaly vylučuje u teliat s nevyvinutým bachorom ($t_{1/2\beta} = 5-9$ hodín) ale rýchlejšie u prežuvajúceho hovädzieho dobytku ($t_{1/2\beta} = 4-7$ hodín). Vylučuje sa prevažne v účinnej forme močom (3/4 u teliat s nevyvinutým bachorom a 1/2 s vyvinutým) a výkalmi (1/4 u teliat s nevyvinutým bachorom a 1/2 s vyvinutým).

Po jednorazovom intramuskulárnom podaní u hovädzieho dobytku pri odporúčanej dávke 8 mg/kg ž.hm. je maximálna koncentrácia marbofloxacínu v plazme (C_{max}) 7,3 µg/ml dosiahnutá po 0,78 hodiny (T_{max}). Marbofloxacín sa pomaly vylučuje ($T_{1/2\text{ terminal}} = 15,60$ hodín).

U ošípaných sa marbofloxacín vylučuje pomaly ($t_{1/2\beta} = 8-10$ hodín) prevažne v aktívnej forme močom (2/3) a výkalmi (1/3).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Glukónolaktón
Dinatrium edetat
Metacrezol
Monothioglycerol
Voda na injekciu

6.2 Inkompatibility

Nemiešať s inými liekmi.

6.3. Čas použiteľnosti

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

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 28 dní.

6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.
Nezmrazovať.

6.5. Charakter a zloženie vnútorného obalu

Liekovka (jantárové sklo typ II), bromobutylová gumená zátka, hliníkový uzáver: 50 ml injekčného roztoku, v škatuľke.

Liekovka (jantárové sklo typ II), bromobutylová gumená zátka, hliníkový uzáver: 100 ml injekčného roztoku, v škatuľke.

Liekovka (jantárové sklo typ II), bromobutylová gumená zátka, hliníkový uzáver: 250 ml injekčného roztoku, v škatulke.

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, ak sú potrebné

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými národnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/016/DC/11-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 02/05/2011

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
ŠKATULKA**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Quiflox 100 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané (prasnice).
Marbofloxacinum

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 ml injekčného roztoku obsahuje 100 mg marbofloxacinu
Pomocné látky: metakrezol, dinatrium-edetát, monothioglycerol

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

50 ml
100 ml
250 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Hovädzí dobytok: IM alebo SC
Ošípané (prasnice): IM

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Hovädzí dobytok:

8 mg/kg jedna dávka:

Mäso a vnútornosti: 3 dni

Mlieko: 72 hodín

2 mg/kg jeden krát denne počas 3 dní:

Mäso a vnútornosti: 6 dní

Mlieko: 36 hodín

Ošípané (prasnice):

Mäso a vnútornosti: 4 dni

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

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP :

Po prepichnutí použiť do:

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 28 dní

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Nezmrazovať.

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

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými národnými predpismi.

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

Krka d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Slovinsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/016/DC/11-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot:

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
ETIKETA**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Quiflox 100 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané (prasnice).
Marbofloxacinum

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH
JEDNOTKÁCH**

50 ml
100 ml
250 ml

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Hovädzí dobytok: s.c. alebo i.m.
Ošípané (prasnice): i.m.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Hovädzí dobytok:

8 mg/kg jedna dávka:

Mäso a vnútornosti: 3 dni

Mlieko: 72 hodín

2 mg/kg jedenkrát denne počas 3 dní:

Mäso a vnútornosti: 6 dní

Mlieko: 36 hodín

Ošípané (prasnice):

Mäso a vnútornosti: 4 dni

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

Po prepichnutí použiť do:

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 28 dní

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Quiflox 100 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané (prasnice).
Marbifloxacinum

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽŇOVANIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:
KRKA d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Quiflox 100 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané (prasnice).
Marbofloxacinum

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA A INÉ ZLOŽKY

1 ml injekčného roztoku obsahuje:

Účinná látka:

Marbofloxacinum	100 mg
-----------------	--------

Pomocné látky:

Dinatrium-edetát	0,10 mg
------------------	---------

Monothioglycerol	1 mg
------------------	------

Metakrezol 2 mg

Číry, zelenožltý až hnedožltý roztok.

4. INDIKÁCIE

Hovädzí dobytok:

- liečba respiračných infekcií spôsobených citlivými kmeňmi *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* a *Histophilus somni*.
- liečba akútnych foriem mastitidy spôsobených kmeňmi *Escherichia coli* citlivými na marbofloxacín počas laktácie.

Ošípané:

- liečba MMA syndromu (Metritis Mastitis Agalactia) spôsobeného bakteriálnymi kmeňmi citlivými na marbofloxacín.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípade, že patogén je rezistentný voči iným fluorochinolónom (skrížená rezistencia).

Nepodávať zvieratám so známou precilivenosťou na marbofloxacín alebo iné chinolóny alebo iné pomocné látky.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Po intramuskulárnej aplikácii sa môžu vyskytnúť prechodné lokálne reakcie, ako opuch a bolestivosť v mieste vpichu, ktoré pretrvávajú najmenej 12 dní.

Pri použití fluorochinolónov sa môže vyskytnúť artropatia. Napriek tomu, tento účinok sa nikdy nepozoroval pri použití marboflxacínu u hovädzieho dobytká.

U hovädzieho dobytká a ošípaných sa uprednostňuje podanie injekcie do oblasti krku.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, informujte Vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok a ošípané.

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

Hovädzí dobytok:

Respiračné infekcie

Intramuskulárne podanie:

Odporúčaná dávka je 8 mg/kg živej hmotnosti, t.j. 2 ml/25 kg živej hmotnosti pri jednorazovej injekcii.

Ak má byť injikované množstvo vyššie ako 20 ml, malo by byť rozdelené na dve alebo viacero miest vpichu.

Akútna mastitída:

Intramuskulárne alebo subkutánne podanie:

Odporúčaná dávka je 2 mg/kg, t.j. 1 ml/50 kg živej hmotnosti jedenkrát denne, po dobu 3 dní. Prvá injekcia môže byť podaná aj intravenózne.

Ošípané (prasnice)

Intramuskulárne podanie:

Odporúčaná dávka je 2 mg/kg, t.j. 1 ml/50 kg živej hmotnosti jedenkrát denne, po dobu 3 dní.

Uzáver sa môže bezpečne prepichnúť 25 krát. Používateľ by mal vybrať najvhodnejšiu veľkosť ampulky podľa druhu ošetrovaného zvieratá.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Žiadne.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Hovädzí dobytok:

8 mg/kg jedna dávka:

Mäso a vnútornosti: 3 dni

Mlieko: 72 hodín

2 mg/kg jedenkrát denne počas 3 dní:

Mäso a vnútornosti: 6 dní

Mlieko: 36 hodín

Ošípané (prasnice):

Mäso a vnútornosti: 4 dni

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.
Nezmrazovať.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 28 dní

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné upozornenia na používanie u zvierat

Pri používaní zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

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, používať fluorochinolóny 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 nemá postačujúci účinok pri liečbe akútnej formy mastitídy vyvolanej gram-pozitívnymi baktériami.

Osobitné bezpečnostné upozornenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Po použití umyť ruky.

Ľudia so známou precitlivosťou na (fluoro)chinolóny by sa mali vyhnúť kontaktu s liekom.

Po kontakte s pokožkou alebo očami vypláchnuť s dostatočným množstvom vody.

Je potrebná zvýšená opatrnosť, aby nedošlo k náhodnému sebainjikovaniu.

V prípade náhodného sebainjikovania, vyhľadať lekársku pomoc a lekárovi ukázať obal alebo písomnú informáciu.

Náhodné sebainjikovanie môže spôsobiť slabé podráždenie.

Použitie počas gravidity, laktácie alebo znášky

Štúdie na laboratórnych zvieratách (krysy a králiky) nepreukázali žiadne teratogénne, embryotoxické alebo maternotoxické účinky marbofloxacínu u gravidných zvierat. Bezpečnosť marbofloxacínu bola preukázaná pri liečbe gravidných kráv s dennou dávkou 2 mg/kg. Bezpečnosť lieku bola preukázaná u ciciakov a cicajúcich teliat pri použití u prasníc a kráv.

Bezpečnosť lieku pri dávke 8 mg/kg nebola stanovená u gravidných prasníc alebo u cicajúcich teliat pri použití u kráv. Používať iba na základe zhodnotenia prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Príznaky predávkovania neboli pozorované ani po podaní trojnásobne vyššej dávky ako je odporúčaná dávka.

Predávkovanie marbofloxacínom môže spôsobiť neurologické symptómy, ktoré sa liečia symptomaticky.

Interakcie

Nemiešať s inými liekmi.

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

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými národnými predpismi.

13.DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

14. INÉ INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Injekčný roztok je dostupný v liekovkách po 50 ml, 100 ml a 250 ml injekčného roztoku v škatuľke.

Nie všetky veľkosti balenia sa môžu uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa povolenia uvedenia na trh.