

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Marbonor 100 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

Léčivé látky:

Marbofloxacinum 100,0 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Thioglycerol	1,0 mg
Metakresol	2,0 mg
Dinatrium-edetát	
Glukonolakton	
Voda pro injekci	

Čirý, žlutý až jantarový roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Skot a prasata (prasnice).

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

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.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech, kdy je patogen vyvolávající onemocnění rezistentní k ostatním fluorochinolonům (zkřížená rezistence).

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

3.4 Zvláštní upozornění

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

3.5 Zvláštní opatření pro použití

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, kdy je to možné, založeno na výsledku stanovení citlivosti.

Použití veterinárního léčivého přípravku v rozporu s pokyny uvedenými v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC), 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.

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

Během používání veterinárního léčivého přípravku nepijte, nejezte ani nekuřte.

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.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 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 veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci na vnitřním obalu.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Lze použít u březích a laktujících krav a prasnic.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

3.9 Cesty podání a dávkování

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 injekčního podání 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.

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

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

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.

Tyto příznaky je třeba léčit symptomaticky.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Skot:

Maso: 6 dnů

Mléko: 36 hodin

Prasata:

Maso: 4 dny

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QJ01MA93

4.2 Farmakodynamika

Marbofloxacin je syntetické, širokospektré antimikrobikum, patřící do skupiny fluorochinolonů. Marbofloxacin má baktericidní účinnost proti široké škále gramnegativních bakterií, grampozitivních bakterií a *Mycoplasma* spp. Mechanismus účinku marbofloxacinu je založen na inhibici topoizomeráz typu II, DNA-gyrázy a topoizomerázy IV.

V celoevropské šestileté studii (Kroemer et al., 2012) byla hodnocena účinnost marbofloxacinu vůči indikovaným patogenům izolovaným z případů bovinního respiračního onemocnění. V této studii bylo identifikováno 751 izolátů *P. multocida*, z nichž více jak 99 % bylo vysoce citlivých k marbofloxacinu s hodnotami MIC pohybujícími se v rozsahu od 0,004 do 1 µg/ml. Byla stanovena MIC₅₀ 0,015 µg/ml a MIC₉₀ 0,120 µg/ml. Tato studie také hodnotila 514 izolátů *M. haemolytica*, z nichž > 98% bylo vysoce citlivých s hodnotami MIC pohybujícími se v rozsahu od 0,008 µg/ml do 1 µg/ml, hodnotou MIC₅₀ 0,03 µg/ml a hodnotou MIC₉₀ 0,25 µg/ml. Bylo identifikováno 171 izolátů *M. bovis*, přičemž u 74 % izolátů byla zjištěna citlivost s hodnotami MIC pohybujícími se v rozsahu od 0,5 do 1 µg/ml, u 25 % intermediární citlivost s hodnotou MIC 2 µg/ml a u 1 % rezistence s hodnotou MIC 4 µg/ml. MIC₅₀ bylo 1 µg/ml a MIC₉₀ 2 µg/ml, nicméně tyto hodnoty byly považovány za irelevantní z důvodu nízkého počtu izolátů. Tato studie rovněž přezkoumala i účinnost marbofloxacinu u mastitidy způsobené *E. coli* s analýzou 617 izolátů, u nichž byla v 98 % případů prokázána citlivost s hodnotami MIC pohybujícími se v rozsahu od 0,008 µg/ml do 1 µg/ml. Pro MIC₅₀ a MIC₉₀ byla shodně stanovena hodnota 0,03 µg/ml. V celoevropské studii (El Garch et al 2017), s nálezem 369 izolátů *E. coli* z porcinní metritidy, byla u 92,7 % zjištěna citlivost k marbofloxacinu s hodnotami MIC pohybujícími se v rozsahu od 0,008 µg/ml do 1 µg/ml. Intermediární citlivost s MIC 2 µg/ml byla určena u 0,3 % izolátů a u 7 % byla zjištěna rezistence, kdy byly hodnoty MIC >4 µg/ml. MIC₅₀ byla stanovena jako 0,03 µg/ml a MIC₉₀ 0,5 µg/ml. Celoevropské studie (Kroemer et al., 2012 a El Garch et al., 2017) umožnily stanovit klinické hraniční hodnoty pro marbofloxacin u bovinního respiračního onemocnění spojeného s *P. multocida* a *M. haemolytica* a bovinní mastitidy a porcinní metritidy vyvolané *E. coli*. Bylo stanoveno, že jako rezistentní budou určeny ty, jejichž MIC ≥ 4 µg/ml, intermediárně citlivé kmeny MIC = 2 µg/ml a citlivé kmeny s hodnotou MIC ≤ 1 µg/ml. Pro *Mycoplasma* spp. nebyly doposud určeny žádné klinické hraniční hodnoty.

Rezistence vůči fluorochinolonům vzniká zejména v důsledku mutací v rámci chromozomů a je charakterizována třemi mechanismy: snížením permeability bakteriální buněčné stěny, změnou v expresi genů kódujících efluxní pumpu nebo mutací genů kódujících cílové enzymy. Rezistence k chinolonům zprostředkovaná plasmidy je samostatným mechanismem, na základě kterého se může rezistence rozvinout. Tento mechanismus rezistence může vzniknout třemi různými způsoby: prostřednictvím genů na plasmidech kódujících proteiny, které chrání DNA gyrázu a topoizomerázu IV před inhibicí chinolony, acetylací určitých chinolonů variantou acetyltransferázy AAC(6')-Ib, nebo prostřednictvím genů na plasmidech kódujících širokospektré efluxní pumpu. Zatímco tyto geny zajišťují nízkou úroveň rezistence, která by neměla překročit klinické hraniční hodnoty pro citlivost, může přítomnost těchto genů umožnit selekci vyšší úrovně rezistence.

4.3 Farmakokinetika

Po subkutánním nebo intramuskulárním podání u skotu a po intramuskulárním podání u prasat, v doporučené dávce 2 mg/kg ž.hm. se marbofloxacin snadno absorbuje a dosahuje maximální plazmatické koncentrace 1,5 µg/ml v průběhu 1 hodiny. Biologická dostupnost marbofloxacinu je téměř 100 %.

Marbofloxacin se slabě váže na plazmatické bílkoviny (méně než 10 % u prasat a 30 % u skotu), je široce distribuován a dosahuje vyšší koncentrace ve většině tkání (játra, ledviny, kůže, plíce, močový měchýř, děloha a trávicí trakt) než v plazmě.

U skotu se marbofloxacin vylučuje pomalu u neruminujících telat, ale rychleji u ruminujícího skotu ($t_{1/2}$ =5-9 hodin oproti 4-7 hodinám). U neruminujících telat se vylučuje v aktivní formě převážně močí (3/4 močí, 1/4 trusem). U ruminujícího skotu se aktivní forma vylučuje stejným podílem močí a trusem.

U prasat je aktivní forma marbofloxacinu vylučovaná pomalu ($t_{1/2}$ = 8-10 hodin) převážně močí (2/3) a trusem (1/3).

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

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

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

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.

Lahvičky jsou uzavřeny chlorobutylovou gumovou zátkou s hliníkovou pertlí.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

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 národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/120/12-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 18. 12. 2012/ 16. 4. 2018

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

09/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Přípravek s indikačním omezením.

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>).