

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

MARBOX 100 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Marbofloxacinum 100,0 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Glukonolakton
Voda pro injekci

Čirý žlutý 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 infekčních onemocnění dýchacího traktu vyvolaných citlivými kmeny *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* a *Histophilus somni*.

Léčba akutních mastitid vyvolaných kmeny *E. coli* citlivými na marbofloxacin během období laktace.

Prasnice:

Léčba MMA syndromu (metritis, mastitis, agalaktie) vyvolaného bakteriální kmeny, které jsou citlivé na marbofloxacin.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na marbofloxacin nebo jiné (fluoro)chinolony nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat v případě potvrzené rezistence na fluorochinolony nebo pokud existuje na rezistenci k fluorochinolonům podezření (zkřížená rezistence).

3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Veterinární léčivý přípravek smí být podáván pouze na základě stanovení citlivosti původce onemocnění k dané léčivé látce a při jeho použití musí být respektována pravidla oficiální a místní antibiotické politiky. Doporučuje se ponechat fluorochinolony pro léčbu klinických stavů, které měly slabou odezvu, nebo se očekává slabá odezva na ostatní skupiny antibiotik.

Použití veterinárního léčivého přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC), 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 (fluoro)chinolony by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

V případě kontaktu veterinárního léčivého přípravku s kůží nebo očima postižené místo opláchněte velkým množstvím vody.

Zabraňte náhodnému samopodání injekce, protože může vyvolat mírné podráždění.

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

Po použití si umyjte ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Skot:

Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit)	Bolestivost v místě injekčního podání ^{1, 3} , Zánět v místě injekčního podání ^{1, 2} , Fibróza v místě injekčního podání ^{1, 2} , Otok v místě injekčního podání ³
---	---

¹ Po intramuskulárním podání. Přechodné.

² Lehké. Proces tvorby jizvy začíná rychle (postupuje od fibrózy k syntéze extracelulární matrix a kolagenu) a může přetrvávat nejméně 15 dnů po injekčním podání.

³ Po subkutánním podání. Mírné až střední.

Prasata (prasnice):

Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit)	Otok v místě injekčního podání ¹ , Zánět v místě injekčního podání ²
---	--

¹ Přechodné, mírné.

² Mírné, přetrvávající po dobu 12 dnů po 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 bodě 16 příbalové informace.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Laboratorní studie u potkanů a králíků neprokázaly teratogenní, fetotoxické účinky nebo maternální toxicitu.

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku při dávce 2 mg marbofloxacinu/kg byla prokázána u březích krav a u sajících selat a telat po podání přípravku prasnícím a kravám. Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku při dávce 8 mg marbofloxacinu/kg nebyla stanovena u březích krav ani u sajících telat po podání přípravku kravám. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

3.9 Cesty podání a dávkování

Skot:

Intramuskulární podání:

- Infekce dýchacího traktu:

8 mg marbofloxacinu/kg ž. hm., tj. 2 ml přípravku/25 kg ž. hm. jednorázově.

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

Subkutánní podání:

- Akutní mastitidy

2 mg marbofloxacinu/kg, tj. 1 ml přípravku/50 kg ž. hm. injekčně,

1x denně, po dobu 3 dnů.

První injekci lze rovněž podat intravenózně.

Prasnice:

Intramuskulární podání:

2 mg marbofloxacinu/kg, tj. 1 ml přípravku/50 kg ž. hm. intramuskulárně, 1x denně po dobu 3 dnů.

Pro zajištění správného dávkování by měla být živá hmotnost stanovena co nejpřesněji.

Pro injekční podání u skotu i prasat by měla být preferována oblast krku.

Vzhledem k tomu, že zátky lahvičky nemůže být propíchnuta více než 45 krát, měl by uživatel v závislosti na cílovém druhu zvířete, který má být léčen, zvolit nejvhodnější velikost lahvičky.

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

Po podání dávky v množství trojnásobku doporučené dávky nebyly u skotu pozorovány žádné příznaky předávkování.

Předávkování může vyvolat příznaky, jako jsou akutní poruchy nervového systému, které by měly být léčeny 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:

Intramuskulární podání: Maso: 3 dny; Mléko: 72 hodin

Subkutánní podání: Maso: 6 dnů; Mléko: 36 hodin

Prasnice:

Intramuskulární podání: Maso: 4 dny

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QJ01MA93

4.2 Farmakodynamika

Marbofloxacin je syntetické baktericidní antimikrobikum patřící do skupiny fluorochinolonů. Mechanismem účinku je inhibice DNA gyrázy. Má široké spektrum účinku *in vitro* proti

gramnegativním bakteriím (*Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Histophilus somni*, *E. coli*) a grampozitivním bakteriím (zejména *Staphylococcus* spp.). Rezistence se může vyskytovat u streptokoků.

Kmeny s $MIC \leq 1 \mu\text{g/ml}$ jsou citlivé na marbofloxacin zatímco kmeny s $MIC \geq 2 \mu\text{g/ml}$ jsou k marbofloxacinu rezistentní.

Rezistence k fluorochinolonom je založena na třech mechanismech a vzniká mutacemi na chromozomu: snížením propustnosti bakteriální stěny, expresí efluxních pump nebo alteracemi enzymů odpovědných za vazbu molekul.

4.3 Farmakokinetika

Skot – intramuskulární podání.

Po jednorázovém intramuskulárním podání doporučené dávky 8 mg/kg je maximální koncentrace marbofloxacinu v plasmě (C_{max}) 8 $\mu\text{g/ml}$ dosažena přibližně za 1 hodinu (T_{max}). Marbofloxacin se vylučuje pomalu ($t_{1/2} = 9,5 \text{ h}$), převážně v aktivní formě močí a trusem.

Skot – subkutánní podání:

Po subkutánním podání v doporučené dávce 2 mg /kg se marbofloxacin rychle vstřebává a dosahuje maximální koncentrace v plasmě ve výši 1,7 $\mu\text{g/ml}$ přibližně za 1 hodinu. Terminální eliminační poločas ($t_{1/2}$) marbofloxacinu je 5,6 hodin.

Prasata – intramuskulární podání.

Po intramuskulárním podání v doporučené dávce 2 mg/kg, se marbofloxacin rychle vstřebává a dosahuje maximální koncentrace v plasmě ve výši 1,7 $\mu\text{g/ml}$ přibližně za 1 hodinu. Terminální eliminační poločas ($t_{1/2}$) marbofloxacinu je 8,7 hodin.

Biologická dostupnost se blíží 100%.

Marbofloxacin se slabě váže na plazmatické bílkoviny (méně než 10% u prasat a 30% u skotu), je široce distribuován a ve většině tkání (játrech, ledvinách, kůži, plicích, močovém měchýři, děloze) dosahuje vyšší koncentrace než v plasmě.

Marbofloxacin se vylučuje převážně v aktivní formě močí a trusem.

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: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byla chráněna před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Vnitřní obal:

Hnědé PP/Ethylenvinylalkohol/PP vícevrstvé plastové injekční lahvičky.

Chlorobutylová gumová zátka typu I.

Hliníkové a plastové flip víčko.

Velikost balení:

Papírová krabička obsahující jednu 50 ml injekční lahvičku.
Papírová krabička obsahující jednu 100 ml injekční lahvičku.
Papírová krabička obsahující jednu 250 ml injekční lahvičku.
Papírová krabička obsahující jednu 500 ml injekční lahvičku.

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.

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek 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

CEVA SANTE ANIMALE

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/038/11-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 27. 4. 2011

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

08/2025

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>).