

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Marbonor 100 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata

Přípravek s indikačním omezením

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Marbofloxacinum 100,0 mg

Pomocné látky:

Thioglycerol 1,0 mg

Metakresol 2,0 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

Čirý, žlutý až jantarový roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot a prasata (prasnice).

4.2 Indikace s upřesněním pro 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.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívejte 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.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

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

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky. Doporučuje se rezervovat 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 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 určené osobám, které podávají 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 aplikace přípravku nepijte, nejezte ani nekuřte. Po použití přípravku si umyjte ruce. Náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může vyvolat mírné podráždění. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, nebo požití, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Intramuskulární podání může způsobit přechodné lokální reakce, jako je bolest a otok v místě injekčního podání a zánětlivé léze, které mohou přetrvávat po dobu nejméně 12 dní po aplikaci injekce. U skotu bylo prokázáno, že subkutánní podání je lokálně snášeno lépe než intramuskulární podání. U těžkých hmotnostních kategorií skotu se proto doporučuje subkutánní podání.

4.7 Použití v průběhu březosti a laktace

Lze použít u březích a laktujících krav a prasnic.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

K zajištění správného dávkování a zabránění poddávkování je nutné s co největší přesností stanovit živou hmotnost léčených zvířat.

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. Doporučuje se, aby byly skotu a prasatům injekce podávány do svaloviny krku.

Délka trvání léčby je tři dny u prasat a tři až pět dní u skotu.

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

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

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 nervové poruchy.

Takové projevy je třeba léčit symptomaticky.

4.11 Ochranná(é) lhůta (y)

Skot:

Maso: 6 dnů

Mléko: 36 hodin

Prasata:

Maso: 4 dny

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antibakteriální léčiva pro systémovou aplikaci, fluorochinolony.
ATCvet kód: QJ01MA93.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

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.

Šestiletá celoevropská studie (Kroemer, S. et al 2012) přezkoumala účinnost marbofloxacinu proti indikovaným patogenům izolovaných 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 % 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, S. et al 2012 a El Garch, F., 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 k 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 topoisomerasu IV před inhibicí chinolony, acylací 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.

5.2 Farmakokinetické údaje

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).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Thioglycerol
Metakresol
Dinatrium-edetát
Glukonolakton
Voda na injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

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

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Balení přípravku: 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.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO (A)

96/120/12-C

9. DATUM REGISTRACE A PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

18. 12. 2012/ 16. 4. 2018

10. DATUM REVIZE TEXTU

LEDEN 2019

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.