

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Marbocyl 100 mg/ml injekčný roztok

Liek s indikačným obmedzením

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Marbofloxacinum 100 mg

Pomocné látky:

Glukónolaktón (E 575) 80 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Žltozelený až žltohnedý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok, ošípané (prasnice).

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Hovädzí dobytok: Liečba respiračných infekcií spôsobených *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* a *Mycoplasma bovis* citlivými na marbofloxacín.

Prasnice: Liečba MMA syndrómu spôsobeného pôvodcami citlivými na marbofloxacín.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípade rezistencie proti iným fluorochinolónom (križová rezistencia).

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie sú.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Pri používaní lieku 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 proti fluorochinolónom a môže znížiť účinnosť liečby inými chinolónmi v dôsledku možnosti skríženej rezistencie.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ľudia so známou precitlivosťou na fluorochinolóny by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom. Po použití si umyť ruky. Vyhnúť sa kontaktu lieku s kožou a očami. V prípade zasiahnutia kože alebo očí, postihnuté miesto opláchnuť dostatočným množstvom vody.

Je potrebná zvýšená opatrnosť, aby nedošlo k náhodnému samopodaniu.

V prípade náhodného samopodania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

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 v období rastu sa môže vyskytnúť atropatia.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie

Štúdie na laboratórnych zvieratách (krysy a králiky) nepreukázali žiadne teratogénne, embryotoxické alebo toxické účinky marbofloxacínu u gravidných zvierat. Bezpečnosť lieku bola preukázaná u kráv v období gravidity, u ciciek a teliat, ak boli liečené prasnice a kravy.

Použitie lieku u kráv v období laktácie je obmedzené len ochrannou lehotou 36 hodín pre mlieko.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Všeobecná dávka: 2 mg marbofloxacínu na kg živej hmotnosti (t.j. 1 ml lieku na 50 kg ž.hm.)

Spôsob podania:

Hovädzí dobytok, teľatá: Intramuskulárne alebo subkutánne, 1-krát denne, 3 - 5 dní. Prvá dávka sa môže podať intravenózne. Lokálna znášanlivosť u hovädzieho dobytku po subkutánnej aplikácii je lepšia ako po intramuskulárnom podaní. Preto sa subkutánna aplikácia odporúča najmä u dospelých zvierat.

Prasnice: Intramuskulárne, 1-krát denne, 3 dni.

Intramuskulárna aplikácia sa odporúča do krčných svalov.

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

Príznaky predávkovania neboli pozorované ani po podaní trojnásobnej dávky. Predávkovanie môže spôsobiť neurologické symptómy, ktoré sa liečia symptomaticky.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Mäso a vnútornosti hovädzieho dobytku a teliat: 6 dní, ošípaných 4 dni

Mlieko: 36 hodín

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antiinfektívum na systémové použitie - fluorochinolóny
ATCvet kód: QJ01MA93

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Marbofloxacin je syntetická, baktericídna antimikrobiálna látka, patriaca do skupiny fluorochinolónov, ktorá spôsobuje inhibíciu DNA gyrázy. Je účinný proti širokému spektru grampozitívnych baktérií, predovšetkým na *Staphylococcus* spp., gramnegatívne baktérie (*Escherichia coli*, *Pasteurella* sp.) a na mycoplazmy (*Mycoplasma bovis*).

U streptokokov sa môže vyskytnúť rezistencia.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po subkutánnom alebo intramuskulárnom podaní u hovädzieho dobytku a ošípaných v odporúčenej dávke 2 mg/kg ž.hm., marbofloxacin sa rýchlo rezorbuje a maximálnu koncentráciu 1,5 µg/ml dosiahne o menej ako 1 hodinu. Biodostupnosť marbofloxacinu je takmer 100 %.

Marbofloxacin sa slabo viaže na plazmatické bielkoviny (menej než 10 % u ošípaných a 30 % u hovädzieho dobytku). Veľmi dobre sa distribuuje do tkanív (pečeň, obličky, koža, pľúca, močový mechúr a maternica), v ktorých dosahuje vyššie koncentrácie ako v plazme.

Marbofloxacin sa vylučuje pomaly u teliat s nevyvinutým bachorom ($t_{1/2}$ = 5 - 9 hodín) a u ošípaných ($t_{1/2}$ = 8 - 10 hodín), rýchlejšie u prežúvajúceho hovädzieho dobytku ($t_{1/2}$ = 4 – 7 hodín). Vylučuje sa prevažne v účinnej forme močom a faeces.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Glukónolaktón (E 575) 80 mg

Tioglycerol

Dinátrium-edetát

Metakrezol

Voda na injekciu

6.2 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Hnedé sklené liekovky, typ II Ph. Eur., uzatvorené chlórbutylovou gumenou zátkou a hliníkovým viečkom. Vonkajší obal: papierová škatuľka. Priložená písomná informácia pre používateľov.

Veľkosť balenia: 20 ml, 50 ml, 100 ml a 250 ml

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Vetoquinol s.r.o., Walterovo náměstí 329/3, 158 00 Praha 5, Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/049/03-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie. 4.08.2003

Dátum posledného predĺženia: 20.09.2010

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**Papierová škatuľka**

20 ml, (50 ml, 100 ml a 250 ml)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**Marbocyl 100 mg/ml injekčný roztok**

Liek má indikačné obmedzenie

2. ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Marbofloxacinum 100 mg

Pomocné látky:

Glukónolaktón (E 575) 80 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

20 ml, (50 ml, 100 ml a 250 ml)

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok, ošípané (prasnice).

6. INDIKÁCIA (-IE)Hovädzí dobytok: Liečba respiračných infekcií spôsobených *Pasteurella multocida*, *Mainnheimia haemolytica* a *Mycoplasma bovis* citlivými na marbofloxacín.

Prasnice: Liečba MMA syndrómu spôsobeného pôvodcami citlivými na marbofloxacín.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Hovädzí dobytok, teľatá: s.c. alebo i.m., 3-5 dní. Prvá dávka sa môže podať intravenózne.

Ošípané (prasnice): i.m., 3 dni

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota:

Mäso a vnútornosti hovädzieho dobytku a teliat 6 dní, ošípaných 4 dni.

Mlieko 36 hodín

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

Liek s indikačným obmedzením.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25°C.

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

Odpadový materiál zlikvidovať v súlade s miestnymi požiadavkami.
Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Len pre zvieratá.
Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Vetoquinol s.r.o., Walterovo náměstí 329/3, 158 00 Praha 5, Česká republika

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(ČÍSLA)

96/049/03-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

Logo

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

{Hnedé sklenené liekovky}

(50 ml, 100 ml a 250 ml)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Marbocyl 100 mg/ml injekčný roztok

Liek s indikačným obmedzením

2. ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Marbofloxacinum 100 mg

Pomocné látky:

Glukónolaktón (E 575) 80 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

50 ml, (100 ml a 250 ml)

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok, ošípané (prasnice).

6. INDIKÁCIA(-IE)

Hovädzí dobytok: Liečba respiračných infekcií spôsobených *Pasteurella multocida*, *Mainnheimia haemolytica* a *Mycoplasma bovis* citlivými na marbofloxacín.

Prasnice: Liečba MMA syndrómu spôsobeného pôvodcami citlivými na marbofloxacín.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota:

Mäso a vnútornosti hovädzieho dobytka a teliat 6 dní, ošípaných: 4 dni.

Mlieko: 36 hodín.

9. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po prvom otvorení spotrebovať do:

10. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25°C.

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

Odpadový materiál zlikvidovať v súlade s miestnymi požiadavkami.
Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

12. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Len pre zvieratá.
Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

13. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

14. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Vetoquinol s.r.o., Walterovo námestí 329/3, 158 00 Praha 5, Česká republika

15. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/049/03-S

16. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

Logo

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**Hnedá sklenená liekovka****20 ml****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU****Marbocyl 100 mg/ml injekčný roztok**

Liek s indikačným obmedzením

2. ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 ml obsahuje:

Marbofloxacinum 100 mg

Pomocné látky:

Glukonolaktón (E575) 80 mg

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

20 ml

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Podľa písomnej informácie.

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Mäso a vnútornosti hovädzieho dobytky a teliat 6 dní, ošípaných: 4 dni.

Mlieko: 36 hodín.

6. ČÍSLO ŠARŽE

<č. šarže> {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

Po prvom otvorení spotrebovať do:

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Marbocyl 100 mg/ml injekčný roztok

Liek s indikačným obmedzením

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

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Vetoquinol s.r.o., Walterovo náměstí 329/3, 158 00 Praha 5, Česká republika

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

VÉTOQUINOL Biowet Sp.z o.o., 13/14 Kosynierów Gdynskich Str., 66-400 Gorzów Wielkopolski, Poľsko

VÉTOQUINOL S.A., Magny-Vernois, 70 200 Lure, Francúzsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Marbocyl 100 mg/ml injekčný roztok

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Marbofloxacinum 100 mg

Pomocné látky:

Glukónolaktón (E 575) 80 mg

Žltozelený až žltohnedý roztok.

4. INDIKÁCIA(-E)

Hovädzí dobytok:

Liečba respiračných infekcií spôsobených *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* a *Mycoplasma bovis* citlivými na marbofloxacín.

Prasnice:

Liečba MMA syndrómu spôsobeného pôvodcami citlivými na marbofloxacín.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípade rezistencie proti iným fluorochinolónom (krížová rezistencia).

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 v období rastu sa môže vyskytnúť atropatia.

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzi dobytok, ošípané (prasnice).

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

Všeobecná dávka: 2 mg marbofloxacínu na kg živej hmotnosti (t.j. 1 ml lieku na 50 kg ž. hm.)

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Hovädzi dobytok, teľatá: Intramuskulárne alebo subkutánne, 1-krát denne, 3 - 5 dní. Prvá dávka sa môže podať intravenózne. Lokálna znášanlivosť u hovädzieho dobytka po subkutánnej aplikácii je lepšia ako po intramuskulárnom podaní. Preto sa subkutánna aplikácia odporúča najmä u dospelých zvierat.

Prasnice: Intramuskulárne, 1-krát denne, 3 dni.

Intramuskulárna aplikácia sa odporúča do krčných svalov.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Mäso a vnútornosti hovädzieho dobytka a teliat 6 dní, ošípaných: 4 dni.

Mlieko: 36 hodín.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

Nepoužívať liek po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Pri používaní lieku 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.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Ľudia so známou precitlivosťou na fluorochinolóny by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom. Po použití si umyť ruky. Vyhnúť sa kontaktu lieku s kožou a očami. V prípade zasiahnutia kože alebo očí, postihnuté miesto opláchnuť dostatočným množstvom vody.

Je potrebná zvýšená opatrnosť, aby nedošlo k náhodnému samopodaniu.

V prípade náhodného samopodania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Gravidita a laktácia:

Štúdie na laboratórnych zvieratách (krysy a králiky) nepreukázali žiadne teratogénne, embryotoxické alebo toxické účinky marbofloxacínu u gravidných zvierat. Bezpečnosť lieku bola preukázaná u kráv v období gravidity, u ciciek a teliat, ak boli liečené prasnice a kravy.
Použitie lieku u kráv v období laktácie je obmedzené len ochrannou lehotou 36 hodín pre mlieko.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:
Nie sú známe.

Predávkovanie:

Predávkovanie môže spôsobiť neurologické symptómy, ktoré sa liečia symptomaticky.

Inkompatibility:
Nie sú známe.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach. O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍŠOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.
Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 20 ml, 50 ml, 100 ml a 250 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebuje informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.