

SOUHRN ÚDAJŮ A PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

MARBOX 100 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata
Přípravek s indikačním omezením.

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Marbofloxacinum 100,0 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.
Čirý žlutý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot a prasata (prasnice)

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Skot:

Léčba infekčních onemocnění dýchacího traktu způsobených citlivými kmeny *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* a *Histophilus somni*.

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

Prasnice:

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

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat se známou přecitlivělostí na marbofloxacin nebo jiné (fluoro)chinolony nebo jakékoliv z excipiencí.

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

4.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Přípravek smí být aplikován pouze na základě zjištění 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 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.

Vzhledem k tomu, že zátkla 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.

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

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Lidé se známou přecitlivělostí na (fluoro)chinolony by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

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

Předcházejte náhodnému samopodání injekce, protože může vyvolat mírné podráždění.

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci praktickému lékaři.

Po použití si umyjte ruce.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Po intramuskulárním podání se mohou u skotu vyskytnout přechodné lokální reakce jako bolestivost v místě injekčního podání a lehké zánětlivé reakce ve svalové tkáni (mající za následek fibrózu). Proces tvorby jizvy začíná rychle (postupuje od fibrózy k syntéze extracelulární matrix a kolagenu) a může přetrvávat nejméně 15 dnů po injekčním podání.

Po subkutánním podání se mohou objevit mírné až střední otoky v místě injekčního podání. U některých zvířat byla zaznamenána bolestivost při palpaci místa injekčního podání.

U prasat může intramuskulární podání vyvolat přechodné mírné otoky a mírné zánětlivé změny v místě injekčního podání přetrvávající po dobu 12 dnů po injekci.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Laboratorní studie (u potkanů, králíků) neprokázaly teratogenní, fetotoxické účinky nebo maternální toxicitu v důsledku použití marbofloxacinu.

Byla prokázána bezpečnost přípravku při dávce 2 mg marbofloxacinu/kg u březích krav a u sajících selat a telat v případě použití přípravku u prasníc a u krav.

Nebyla prokázána bezpečnost přípravku při dávce 8 mg marbofloxacinu/kg u březích krav nebo u sajících telat v případě použití přípravku u krav.

Použít proto pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Skot:

Intramuskulární podání:**- Infekce dýchacího traktu:**

Doporučená dávka je 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**

Doporučená dávka je 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:**

Doporučená dávka je 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, aby se předešlo poddávkování.

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

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.

4.11 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

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antiinfektiva pro systémovou aplikaci, fluorochinolony

ATCvet kód: QJ01MA93

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

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 ≤ 1 $\mu\text{g/ml}$ jsou citlivé na marbofloxacin zatímco kmeny s MIC ≥ 4 $\mu\text{g/ml}$ jsou k marbofloxacinu rezistentní.

Rezistence k fluorochinolonům je založena na třech mechanismech a vzniká mutacemi na chromozomu:

snížením propustnosti bakteriální stěny, expresí efluxních pump nebo alteracemi enzymů odpovědných za vazbu molekul.

5.2 Farmakokinetické údaje

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

Jeho 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 plazmě.

Marbofloxacin se vylučuje převážně v aktivní formě močí a trusem.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Glukonolakton
Voda na injekci

6.2 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: 3 roky.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

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

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Vnitřní obal:

Hnědé PP/Ethylenvinylalkohol/PP vícevrstvé plastové injekční lahvičky.
Chlorobutylová gumová zátka typu II.
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.

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

CEVA SANTE ANIMALE – 10, avenue de la La Ballastière – 33500 Libourne - FRANCIE

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/038/11-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

27. 4. 2011 / 27. 8. 2015

10. DATUM REVIZE TEXTU

Srpen 2015

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.