

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:

Glukonolaktón (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 Cieľový druh

Hovädzí dobytok, ošípané (prasnice).

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

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 na iné fluorochinolóny (krížová 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 na fluorochinolóny a môže znížiť účinnosť liečby inými chinolónmi v dôsledku možnosti skríženej rezistencie.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Iné bezpečnostné opatrenia

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

kód ATCvet: QJ01MA93

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Marbofloxacin je syntetická, baktericídna antimikrobiálna látka, patriaca do skupiny fluorochinolónov, ktoré 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 vlastnosti

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 distribuje 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.

Vplyv na životné prostredie

Liek nemá vplyv na životné prostredie.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Glukónolaktón (E 575) 80 mg

Tioglycerol

Dinatrium-edetát

Metakrezol

Voda na injekciu

6.2 Inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku v pôvodnom 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 pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov, ak sú potrebné

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Vétoquinol s.r.o., Zámečnická 411, 288 02 Nymburk, Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/049/03-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

4.8.2003

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

13.10.2010

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Netýka sa.

<ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE >

{DRUH/TYP}

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

1. NÁZOV LIEKU

Marbocyl 100 mg/ml injekčný roztok

Liek má indikačné obmedzenie

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Marbofloxacinum 100 mg

Pomocné látky:

Glukonolaktón (E 575) 80 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

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

5. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzi dobytok, ošípané (prasnice).

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Hovädzi 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

Hovädzi 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

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, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

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

Len pre zvieratá <- vydáva sa len na veterinárny predpis.>

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHĽADU DETÍ“

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

15. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Vétoquinol s.r.o., Zámečnická 411, 288 02 Nymburk, Česká republika

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/049/03-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

Logo

<ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE>

{DRUH/TYP}

(50 ml, 100 ml a 250 ml)

1. NÁZOV LIEKU

Marbocyl 100 mg/ml injekčný roztok

Liek s indikačným obmedzením

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Marbofloxacinum 100 mg

Pomocné látky:

Glukonolaktón (E 575) 80 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

50 ml, (100 ml a 250 ml)

5. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok, ošípané (prasnice).

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

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

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

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

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

Len pre zvieratá <- vydáva sa len na veterinárny predpis.>

13. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHĽADU DETÍ“

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

14. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Vétoquinol s.r.o., Zámečnická 411, 288 02 Nymburk, Česká republika

15. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/049/03-S

16. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

Logo

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**{DRUH/TYP}**

20 ml

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

Liek s indikačným obmedzením

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

1 ml obsahuje:

Marbofloxacinum 100 mg

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

20 ml

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Podľa písomnej informácie.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

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.

PÍSMONÁ 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:

VÉTOQUINOL s.r.o., Zámečnická 411, 288 02 Nymburk, Česká republika

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

VÉTOQUINOL Biowet Sp.z o.o., 13/14 Kosynierów Gdyńskich 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. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Marbofloxacinum 100 mg

Pomocné látky:

Glukonolaktón (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 na iné fluorochinolóny (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.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí 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

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.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

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

Mlieko 36 hodín.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu 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

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.

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.

Predávkovanie môže spôsobiť neurologické symptómy, ktoré sa liečia symptomaticky.

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

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍDOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

14.5.2013

15. **ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Len pre zvieratá.

Vydáva sa len 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.

Vétoquinol s.r.o., Zámečnická 411, 288 02 Nymburk, Česká republika

Tel.: +420-325-51 38 22

e-mail: vetoquinol@vetoquinol.cz