

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Quiflox 100 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata (prasnice)
Přípravek s indikačním omezením

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml injekčního roztoku obsahuje:

Léčivá látka:

Marbofloxacinum 100 mg

Pomocné látky:

Dinatrium-edetát 0,10 mg

Monothioglycerol 1 mg

Metakresol 2 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

Čirý zelenožlutý až hnědožlutý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot a prasata.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Skot:

- Léčba infekčních onemocnění dýchacího traktu vyvolaných citlivými kmeny *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* a *Histophilus somni*.
- Léčba akutních forem mastitidy vyvolaných kmeny *Escherichia coli* citlivými na marbofloxacin, během laktace.

Prasnice:

- Léčba syndromu Mastitis Metritis Agalactiae způsobeného bakteriálními kmeny citlivými na marbofloxacin.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě, kdy je přítomný patogen rezistentní vůči jiným fluorochinolonům (zkřížená rezistence).

Nepoužívat u zvířat v případě známé přecitlivělosti na marbofloxacin nebo jiný chinolon nebo na některou z pomocných látek.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

i) Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky.

Doporučuje se ponechat 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 na fluorochinolony a snížit účinnost terapie ostatními chinolony z důvodu možné zkřížené rezistence.

Údaje o účinnosti prokázaly, že přípravek není dostatečně účinný při léčbě akutních forem mastitidy způsobené grampozitivními bakteriemi.

ii) Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Po použití přípravku si umyjte ruce.

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.

V případě náhodného samopodání injekce vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte etiketu praktickému lékaři.

Náhodné samopodání může způsobit lehké podráždění.

iii) Další opatření

Neuplatňuje se.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Intramuskulární podání může způsobit přechodné lokální reakce jako bolestivost nebo otok v místě injekčního podání a zánětlivé reakce, které mohou přetrvávat nejméně 12 dnů po injekčním podání.

O fluorochinolonech je známo, že mohou vést ke vzniku artropatií. Nicméně, tento účinek nebyl nikdy v případě marbofloxacinu u skotu pozorován.

Injekční podání do oblasti krku je upřednostňováno jak u skotu, tak u prasat.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Laboratorní studie u zvířat (krysy, králíci) nepodaly důkaz o teratogenním, embryotoxickém účinku a maternální fetotoxicitě, které by byly spojené s použitím marbofloxacinu.

Bezpečnost marbofloxacinu byla prokázána při dávce 2 mg/kg u březích krav. Jeho bezpečnost byla také prokázána u selat a sajících telat, v případě, kdy je přípravek používán u prasníc a krav.

Nebyla prokázána bezpečnost přípravku při dávce 8 mg/kg u březích krav nebo sajících telat, v případě, kdy je přípravek používán u krav. Použít 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:**Respirační infekce:****- Intramuskulární podání:**

Doporučená dávka je 8 mg/kg ž.hm., což odpovídá dávce 2 ml/25 kg ž.hm., jednorázově.

Jestliže je objem dávky větší než 20 ml, měla by být podávaná dávka rozdělena do dvou nebo více míst podání.

Akutní mastitida:**- Intramuskulární nebo subkutánní podání:**

Doporučená dávka je 2 mg/kg, což odpovídá 1 ml/50 kg ž.hm., jednorázově, po dobu 3 dnů. První dávka může být podána také intravenózně.

Prasata (prasnice):**- Intramuskulární podání:**

Doporučená dávka je 2 mg/kg, což odpovídá 1 ml/50 kg ž.hm., jednorázově, po dobu 3 dnů.

Zátka může být bezpečně propíchnuta až 25krát. Uživatel by měl vybrat nejvhodnější velikost injekční lahvičky podle léčeného cílového druhu.

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

Při trojnásobném předávkování doporučenou dávkou nebyly zaznamenány symptomy z předávkování. Příznaky předávkování marbofloxacinu jsou akutní poruchy nervového systému, které by měly být léčeny symptomaticky.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)**Skot:****Jednorázová dávka 8 mg/kg:**

Maso: 3 dny

Mléko: 72 hodin

Jednorázová denní dávka 2 mg/kg, po dobu 3 dnů:

Maso: 6 dnů

Mléko: 36 hodin

Prasata (prasnice):

Maso: 4 dny

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

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

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Marbofloxacin je syntetické baktericidní antimikrobikum, patřící do skupiny fluorochinolonů, které účinkuje inhibicí DNA gyrázy. *In-vitro* má široké spektrum účinku proti gramnegativním (*Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Histophilus somni*, *E. coli*) a proti grampozitivním baktériím (zvláště *Staphylococcus*). U zástupců rodu *Streptococcus* se může vyskytnout rezistence.

Kmeny s MIC ≤ 1 μ g/ml jsou citlivé na marbofloxacin, zatímco kmeny s MIC ≥ 4 μ g/ml jsou k marbofloxacinu rezistentní.

K rezistenci k fluorochinolonům dochází chromozomální mutací třemi mechanismy: snížením propustnosti bakteriální buněčné stěny, exprese efluxních pump nebo mutací enzymů zodpovědných za vazbu molekuly.

5.2 Farmakokinetické údaje

Marbofloxacin se v doporučené dávce 2 mg/kg po subkutánním nebo intramuskulárním podání u skotu a intramuskulárním podání u prasat rychle absorbuje a dosahuje maximálních plazmatických koncentrací 1,5 µg/ml do jedné hodiny. Jeho biologická dostupnost se blíží 100 %.

Slabě se váže na bílkoviny plazmy (méně než 10 % u prasat a 30 % u skotu), extenzivně je distribuován a ve většině tkání (játra, ledviny, kůže, plíce, žlučník, děloha, trávicí trakt) dosahuje vyšších koncentrací než v plazmě.

Marbofloxacin se eliminuje pomaleji u telat s nevyvinutým bachorem ($t_{1/2\beta} = 5-9$ hodin) a naopak rychleji u skotu s vyvinutým bachorem ($t_{1/2\beta} = 4-7$ hodin) převážně v účinné formě moči (3/4 u telat s nevyvinutým bachorem, 1/2 u telat s vyvinutým bachorem) a ve faeces (1/4 u telat s nevyvinutým bachorem, 1/2 u telat s vyvinutým bachorem).

Po jednorázovém intramuskulárním podání u skotu v doporučené dávce 8 mg/kg ž.hm. je maximální koncentrace marbofloxacinu v plazmě ($C_{\max}$) 7,3 µg/ml dosažena přibližně za 0,78 hod. ($T_{\max}$). Marbofloxacin se eliminuje pomalu ($T_{1/2} = 15,60$ hod.).

U prasat se marbofloxacin eliminuje pomalu ($t_{1/2\beta} = 8-10$ hod.) převážně v účinné formě moči (2/3) a ve faeces (1/3).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Glukonolakton
Dinatrium-edetát
Metakresol
Monothioglycerol
Voda na injekci

6.2 Inkompatibility

Nemísit s jinými 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 v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.
Chraňte před mrazem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Lahev (jantarové sklo typu II), bromobutylová pryžová zátka, hliníkový uzávěr: 50 ml injekčního roztoku, v krabičce.

Lahev (jantarové sklo typu II), bromobutylová pryžová zátka, hliníkový uzávěr: 100 ml injekčního roztoku, v krabici.

Lahev (jantarové sklo typu II), bromobutylová pryžová zátka, hliníkový uzávěr: 250 ml injekčního roztoku, v krabici.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/077/11-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

6. 9. 2011/ 7. 6. 2016

10. DATUM REVIZE TEXTU

Červen 2016

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.