

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Marbofloxacin Bioveta 100 mg/ml injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Marbofloxacinum 100 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Dihydrát dinatrium-edetátu	0,11 mg
Thioglycerol	1,0 mg
Metakresol	2,0 mg
Glukonolakton	
Voda pro injekci	

Žlutozelený až žlutohnědý čirý roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Skot, prasata (prasnice)

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Skot

Léčba infekčních onemocnění dýchacích cest vyvolaných kmeny *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* a *Mycoplasma bovis* citlivými na marbofloxacin.

Léčba akutní mastitidy vyvolané kmeny *Escherichia coli* citlivými na marbofloxacin během období laktace.

Prasata (prasnice)

Léčba syndromu poporodní dysgalakcie (PDS, dříve MMA - metritis, mastitis, agalaktie) vyvolaného bakteriálními kmeny citlivými na marbofloxacin.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech rezistence na jiné fluorochinolony (zkřížená rezistence).

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, jiný chinolon nebo na některou z pomocných látek.

3.4 Zvláštní upozornění

Mezi marbofloxacinem a ostatními fluorochinolony byla prokázána zkřížená rezistence. Použití marbofloxacinu by mělo být pečlivě zváženo, pokud stanovení citlivosti prokázalo rezistenci na jiné fluorochinolony, protože jeho účinnost může být snížena.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na identifikaci a stanovení citlivosti cílového(ých) patogenu(ů). Pokud to není možné, léčba by měla být založena na epizootologických informacích a znalostech citlivosti cílových patogenů na úrovni farmy nebo na místní/regionální úrovni.

Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být v souladu s oficiální, národní a regionální antibiotickou politikou.

Fluorochinolony by měly být vyhrazeny pro léčbu klinických případů, které mají slabou odezvu, nebo se očekává, že budou mít slabou odezvu na jiné farmakologické skupiny antimikrobik. Použití fluorochinolony by mělo být vždy, když je to možné, založeno na výsledku stanovení citlivosti.

Použití veterinárního léčivého přípravku jiným způsobem, než je uvedeno v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit výskyt bakterií rezistentních na marbofloxacin a může snížit účinnost léčby jinými fluorochinolony vzhledem k možné zkřížené rezistenci.

Marbofloxacin patří podle klasifikace AMEG do kategorie B. Jako lék první volby by mělo být použito antibiotikum s nižším rizikem selekce antimikrobní rezistence, pokud testování citlivosti naznačuje pravděpodobnou účinnost tohoto přístupu.

Zkrmování odpadního mléka obsahujícího rezidua marbofloxacinu telatům by mělo být zabráněno až do konce ochranné lhůty pro mléko (s výjimkou kolostrální fáze), protože by ve střevní mikrobiotě telete mohlo dojít k selekci bakterií rezistentních vůči antimikrobikům a ke zvýšenému vylučování těchto bakterií ve faeces.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

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

Zabraňte náhodnému samopodání injekce. V případě náhodného samopodání injekčně podaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zabraňte kontaktu veterinárního léčivého přípravku s pokožkou a očima. V případě náhodného potřísnění pokožky nebo očí opláchněte zasažené místo velkým množstvím čisté vody.

Marbofloxacin může poškodit nenarozený plod a negativně ovlivnit reprodukční funkci. Těhotné ženy nebo osoby, které se snaží o početí, by měly tento veterinární léčivý přípravek užívat opatrně.

Po použití si umyjte ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Skot, prasata (prasnice):

Četnost nestanovena (z dostupných údajů nelze určit).	Otok v místě podání ¹ Bolestivost v místě podání ¹
---	---

¹ Přechodná lokální reakce, která může přetrvávat po dobu nejméně 12 dnů po injekčním podání.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost:

Lze použít během březosti.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

3.9 Cesty podání a dávkování

Intramuskulární, subkutánní a intravenózní podání u skotu. Lokální snášenlivost u skotu je lepší při subkutánním podání než při intramuskulárním podání.
Pro intramuskulární podání u prasnic.

Prasata (prasnice)

Intramuskulární podání 2 mg marbofloxacinu na 1 kg živé hmotnosti (1 ml veterinárního léčivého přípravku/50 kg ž.hm.) jednou denně po dobu 3 po sobě jdoucích dnů.

Skot

Respirační infekce:

Jednorázové intramuskulární podání 8 mg marbofloxacinu na 1 kg živé hmotnosti (4 ml veterinárního léčivého přípravku/50 kg ž.hm.).

Ve specifických případech, např. pokud je vyžadováno počáteční IV podání nebo v přítomnosti infekcí vyvolaných mykoplazmaty, by měl být použit dávkovací režim 2 mg marbofloxacinu/kg živé hmotnosti jednou denně po dobu 3-5 dnů.

Akutní mastitida:

Subkutánní nebo intramuskulární podání 2 mg marbofloxacinu na 1 kg živé hmotnosti (1 ml veterinárního léčivého přípravku/50 kg ž.hm.) jednou denně po dobu 3-5 po sobě jdoucích dnů. První dávku lze podat intravenózně.

Pro zajištění podání správné dávky je třeba co nejpřesněji zjistit živou hmotnost, aby nedošlo k poddávkování.

Pokud objem přípravku do jednoho místa injekčního podání přesáhne 20 ml, dávka by měla být rozdělena do dvou nebo více míst injekčního podání.

Zátku lze propíchnout max. 30krát.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Příznaky předávkování byly hlášeny po podání trojnásobku doporučené dávky. Předávkování může způsobit příznaky, jako jsou akutní poruchy nervového systému, které by měly být léčeny symptomaticky.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Skot: Maso (při dávce 2 mg/kg po dobu 3-5 dnů): 6 dnů
Mléko (v dávce 2 mg/kg po dobu 3-5 dnů): 36 hodin

Maso (při jednorázové dávce 8 mg/kg): 3 dny
Mléko (při jednorázové dávce 8 mg/kg): 72 hodin

Prasata (prasnice): Maso: 4 dny

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QJ01MA93

4.2 Farmakodynamika

Marbofloxacin je syntetické baktericidní antimikrobikum, které patří do skupiny fluorochinolonů. Mechanismem účinku je inhibice aktivity DNA gyrázy a topoizomerázy IV. Vyznačuje se širokým spektrem účinku vůči grampozitivním bakteriím (hlavně *Staphylococcus* spp.), gramnegativním bakteriím (*Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Mannheimia haemolytica*) a mykoplazmatům (*Mycoplasma bovis*). U streptokoků se může objevit rezistence.

Kmeny s MIC $\leq 0,25$ $\mu\text{g/ml}$ jsou považovány za citlivé, kmeny s MIC 0,5-1 $\mu\text{g/ml}$ jsou považovány za středně citlivé, zatímco kmeny s MIC ≥ 2 $\mu\text{g/ml}$ jsou považovány za rezistentní při zohlednění klinických hraničních hodnot uvedených pro *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* a *Histophilus somni* u respiračních onemocnění skotu u enrofloxacinu (CLSI VET01S, 7. vydání, 2024).

Citlivost *E. coli* izolované z mastitidy skotu k enrofloxacinu/marbofloxacinu byla v různých regionech EU (CZ, FR, UK, SE) v letech 2017-2021 velmi vysoká (nad 97 %).

K rezistenci na fluorochinolony dochází vlivem následujících mutačních mechanismů na chromozomální úrovni: mutace v genech kódujících enzymy odpovědné za vazby na molekulární úrovni (zejména mutace v genech *gyrA* a *parC*), snížení permeability bakteriální buněčné stěny, změna exprese genů kódujících efluxní pumpy. Plazmidy zprostředkovaná rezistence na fluorochinolony vyvolává pouze sníženou citlivost bakterií, může však usnadnit vývoj mutací v genech cílových enzymů a může se přenášet horizontálně. V návaznosti na podstatu mechanismu rezistence, se mohou vyskytnout zkřížená rezistence k ostatním (fluoro)chinolonům a ko-rezistence vůči antimikrobikům z jiných farmakologických skupin.

4.3 Farmakokinetika

Po subkutánním nebo intramuskulárním podání v doporučené dávce 2 mg/kg ž.hm. u skotu a prasat se marbofloxacin rychle vstřebává a dosahuje maximální plazmatické koncentrace 1,5 $\mu\text{g/ml}$ za méně než 1 hodinu. Po intramuskulárním podání v doporučené dávce 8 mg/kg ž.hm. u skotu se marbofloxacin rychle vstřebává a dosahuje maximální plazmatické koncentrace 7,3 $\mu\text{g/ml}$ (C_{max}) za 0,78 h (T_{max}). Jeho biologická dostupnost činí téměř 100 %.

Pouze malá část marbofloxacinu se váže na plazmatické proteiny (<10 % u prasat a <30 % u skotu). Velmi dobře proniká do všech tkání těla. V následujících tkáních – orgánech: játra, ledviny, kůže, plíce, močový měchýř, děloha, je koncentrace marbofloxacinu vyšší než v plazmě.

Marbofloxacin se vylučuje pomaleji u telat s nevyvinutým bachorem ($t_{1/2}$ = 5-9 hodin) a u prasat ($t_{1/2}$ = 8-10 hodin), ale rychleji u skotu s vyvinutým bachorem ($t_{1/2}$ = 4-7 hodin). Vylučuje se převážně v účinné formě močí a trusem.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

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

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

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

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Injekční lahvička z hnědého skla typu II o objemu 100 ml, uzavřená brombutylovou pryžovou zátkou a hliníkovým flip-off uzávěrem.

Injekční lahvičky jsou vloženy do papírové krabičky.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bioveta, a.s.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/020/25-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

20. 6. 2025

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

6/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Přípravek s indikačním omezením.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v [databázi přípravků Unie](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).