

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU (SPC)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

MARBOCYL 100 mg/ml injekční roztok

Přípravek s indikačním omezením.

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Marbofloxacinum 100,0 mg

Pomocné látky:

Metakresol 2,0 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok

Žlutohnědý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Cílový druh zvířat

Skot a prasnice.

4.2. Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Skot:

- infekční onemocnění dýchacího aparátu způsobená zárodky citlivými na marbofloxacin (*Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* a *Mycoplasma bovis*)

- akutní mastitidy způsobené *Escherichia coli*

Prasnice:

- MMA syndrom u prasnic, kdy původci onemocnění jsou citliví na marbofloxacin

4.3 Kontraindikace

Bakteriální onemocnění způsobená zárodky, které nejsou citlivé na fluorochinolony (zkřížená rezistence).

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

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.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Zabraňte kontaktu přípravku s pokožkou a očima.

V případě potřísnění pokožky přípravkem opláchněte zasaženou část velkým množstvím pitné vody. V případě zasažení očí vypláchněte exponované oko proudem čisté vody. Pokud se dostaví potíže, vyhledejte lékařskou pomoc.

Předcházejte náhodnému samopodání injekce. Chraňte jehlu až do okamžiku podání přípravku. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu ošetřujícímu lékaři.

Lidé se známou přecitlivělostí na fluorochinolony by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Přípravek ukládat mimo dosah dětí.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Při intramuskulární aplikaci může přechodně dojít k lokální reakci v místě vpichu jako je otok a bolest, které přetrvávají nejméně 12 dní. Lepší lokální snášenlivost u skotu je při subkutánních aplikacích než-li u intramuskulárních. Pro intramuskulární aplikaci je u skotu a prasat doporučena svalovina krku.

4.7 Použití v průběhu gravidity a laktace

Aplikace přípravku během gravidity je bez omezení.

Používání přípravku během laktace je pouze omezeno ochrannou lhůtou 36 hodin pro mléko.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Prasnice:

Intramuskulární podání 2 mg marbofloxacinu na 1 kg ž.hm., což odpovídá dávce 1 ml injekčního roztoku Marbocyly 100 mg/ml na 50 kg ž.hm. 1x denně po dobu 3 dnů.

Skot:

Respirační infekce:

Jednorázová intramuskulární injekce 8 mg marbofloxacinu na 1kg ž.hm., což odpovídá dávce 4 ml injekčního roztoku Marbocylu 100 mg/ml na 50 kg ž.hm.

Akutní mastitidy:

Subkutánní nebo intramuskulární podání 2 mg marbofloxacinu na 1 kg ž.hm., což odpovídá dávce 1 ml injekčního roztoku Marbocylu 100 mg/ml na 50 kg ž.hm. 1x denně po dobu 3-5 dnů. První dávku lze podat intravenózně.

Režim dávkování 2 mg/kg, po dobu 3-5 dnů by měl být použit pro specifické případy např. tam, kde je nutná první aplikace i.v., nebo v přítomnosti infekcí vyvolaných mykoplazmaty.

Jestliže objem do jednoho místa injekčního podání překročí 20 ml, je třeba dávku rozdělit do dvou nebo více míst podání.

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

Při trojnásobném předávkování marbofloxacinu byly zaznamenány symptomy z předávkování a to akutního neurologického typu a mohou být symptomaticky ošetřeny.

4.11 Ochranné lhůty

Skot:

Maso (při dávce 2 mg/kg po dobu 3-5 dnů):	6 dnů
Mléko (při dávce 2 mg/kg po dobu 3-5 dnů):	36 hodin
Maso (při dávce 8 mg/kg jednorázově):	3 dny
Mléko (při dávce 8 mg/kg jednorázově):	72 hodin
Prasata: maso:	4 dny

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antiinfektiva pro systémové podání. Fluorochinolony
ATCvet kód: QJ01MA93

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Marbofloxacin je syntetické baktericidní antiinfektivum patřící do skupiny fluorochinolonů. Mechanismem jeho účinku je inhibice DNA-gyrázy. Jeho široké spektrum účinku zahrnují grampozitivní bakterie (především *Staphylococcus* spp.), gramnegativní bakterie (*Escherichia coli*, *Pasteurella* spp.) a mykoplazmata (*Mycoplasma bovis*). U streptokoků se může vyskytovat rezistence.

Skot: MIC u hlavních cílových patogenů skotu izolovaných v Evropě v roce 2006

Kmeny	Počet izolátů	Min MIC (µg/ml)	Max MIC (µg/ml)	MIC ₅₀	MIC ₉₀	% Citlivých
<i>Mannheimia haemolytica</i>	76	0.015	1	0.020	0.186	100
<i>Pasteurella multocida</i>	91	0.004	0.5	0.010	0.027	100
<i>Mycoplasma bovis</i>	20	1	4	0.939	1.834	55
<i>Escherichia coli</i>	352	0.015	32	0.024	4.830	83.5
<i>E. coli</i> z mastitid	105	0.015	16	0.021	0.029	99
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	33	1	2	0.732	0.993	90.9
<i>Streptococcus uberis</i>	103	0.12	2	0.658	0.932	98.1
<i>Arcanobacterium pyogenes</i>	24	0.5	2	0.696	0.955	95.8
<i>Staphylococcus</i> (koaguláza negativní)	43	0.12	1	0.203	0.653	100
<i>Staphylococcus aureus</i>	98	0.12	1	0.217	0.437	100

MIC distribuce marbofloxacinu podle cílových patogenů

Mastitida:

Testováno 411 izolátů, hlavní zástupci: *Streptococcus uberis* (103), *Staphylococcus aureus* (98), *Escherichia coli* (105), *Staphylococcus* (koaguláza negativní kmeny) (43), *Streptococcus dysgalactiae* (33), *Arcanobacterium pyogenes* (24), a některé ostatní patogeny. Vybrané kmeny vykazovaly multimodální MIC distribuci pro marbofloxacin se subpopulací: 0.03 µg/ml a 0.25 µg/ml, hlavní populace je 1 µg/ml.

Respirační infekce:

Testováno 196 izolátů, hlavní zástupci: *P. multocida* (91), *Mannheimia haemolytica* (76), *Mycoplasma bovis* (20), *H. somni* (7) a některé další patogeny. Vybrané kmeny vykazovaly multimodální MIC distribuci pro marbofloxacin s hlavní populací 0.015 µg/ml a druhou subpopulací 1 µg/ml.

Prasata : MIC u hlavních cílových patogenů MMA prasat izolovaných v Evropě v roce 2006

Kmeny	Počet izolátů	Min MIC (µg/ml)	Max MIC (µg/ml)	MIC ₅₀	MIC ₉₀	% Citlivých
<i>Other Streptococcus spp.</i>	24	0.25	4	0.561	0.977	91.7
<i>E. coli</i> z metritid	49	0.008	16	0.022	0.536	91.8
<i>Staphylococcus spp.</i> z metritid	14	0.25	1	0.180	0.616	100

MIC distribuce marbofloxacinu podle cílových patogenů

Metritis:

Testováno 95 izolátů, hlavní zástupci: *Escherichia coli* (49), *Streptococcus spp.* (24) a *Staphylococcus spp.* (14) a některé ostatní patogeny . Tyto patogeny vykazují multimodální distribuci s populací 0.03 µg/ml, ostatní populace mezi 0.25 a 1 µg/ml a rezistentní patogeny s MIC vyšší než 4 µg/ml.

Bakterie mohou rozvíjet rezistenci proti fluorochinolonům přes tyto mechanismy:

1/ *Modifikace fluorochinolonů interakcí* – inhibicí určitých bakteriálních topoisomérázových enzymů, zvláště DNA gyrázy. Topoisomérázy jsou enzymy, které napadají topologické stadium DNA. DNA gyráza je složena ze dvou podjednotek A a B.

- Mutace strukturálních genů podjednotek DNA gyrázy (*gyr A* a *gyr B*): změny v *gyr B* mohou ovlivnit rezistenci nepřímo při změně utváření *gyr A*, která je v domnělé vazbě s chinolony.

- Mutace jiných topoisoméráz, např. nyní je známo, že topoisoméráza IV je sekundární cíl pro fluorochinolony u kmenů *E.coli* při absenci citlivé DNA gyrázy.

2/ *Redukce intracelulární akumulace*: Koncentrace účinného antibiotika v bakteriální buňce může být redukována prostřednictvím:

- poklesu průniku antibiotika do buňky
- vylučování antibiotika z buňky prostřednictvím effluxních pump

5.2 Farmakokinetické údaje

Marbofloxacin se u skotu a prasat po subkutánní nebo intramuskulární aplikaci v doporučené dávce 2 mg/kg ž.hm. rychle resorbuje a už po méně jak 1 hodině dosahuje maximální koncentrace v plasmě 1,5 µg/ml. Marbofloxacin se u skotu po intramuskulární aplikaci v doporučené dávce 8 mg/kg ž.hm. rychle resorbuje a už za 0,78 hodiny (T_{max}) dosahuje maximální koncentrace v plasmě 7,3 mikrogramů/ml (C_{max}). Jeho biologická využitelnost je bezmála 100%.

Pouze nepatrná část marbofloxacinu se váže na proteiny v plasmě (< 10% u prasat a < 30% u skotu). Velmi dobře proniká do všech tělních tkání.. V hlavních tkáních – orgánech (játra, ledviny, kůže, plíce, močový měchýř, děloha) je koncentrace marbofloxacinu vyšší než-li v plasmě.

Marbofloxacin se eliminuje pomaleji u telat s nevyvinutým bachorem (t_½ = 5-9 hodin) a u prasat (t_½ = 8-10 hodin) a naopak rychleji u skotu s vyvinutým bachorem (t_½ = 4-7 hodin). Vylučován je hlavně v účinné formě močí a faeces.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Glukonolakton

Dihydrát dinatrium-edetátu

Thioglycerol

Metakresol

Voda na injekci

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

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 při teplotě do 25°C.

Chraňte před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Injekční lahvička – hnědé sklo typ II, chlorbutylová gumovou zátka a hliníková pertle

Velikost balení: 1 x 20 ml, 1 x 50 ml, 1 x 100 ml .

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

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/022/03-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

20.3.2003, 2.12.2011

10. DATUM REVIZE TEXTU

Listopad 2020