**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:**

**Boflox, 100 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata**

Přípravek s indikačním omezením

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona), Španělsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Kela N.V.

St. Lenaartseweg 48

2320 Hoogstraten

Belgie

a

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda 19

E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona), Španělsko

Distributor:

DR. BUBENÍČEK, SPOL S.R.O.

Šimáčkova 104

628 00 Brno

Czech Republic

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Boflox, 100 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata

*Marbofloxacinum*

Přípravek s indikačním omezením

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Množství v 1 ml

**Léčivá látka:**

Marbofloxacinum 100 mg

**Pomocné látky:**

Disodium edetate 0,10 mg

Monothioglycerol 1 mg

Metacresol 2 mg

Čirý žlutozelený až žlutohnědý roztok.

**4. INDIKACE**

U skotu:

- léčba respiračních infekcí vyvolaných kmeny *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Mycoplasma bovis*, *Pasteurella multocida* citlivými na marbofloxacin.

- léčba akutní mastitidy vyvolané kmeny *Escherichia coli* citlivými na marbofloxacin v laktačním období.

U prasat:

- léčba poporodního syndromu dysgalakcie – PDS (syndromu metritidy, mastitidy a agalakcie), vyvolaného kmeny bakterií citlivými na marbofloxacin.

**5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat v případech, kdy je příslušný patogen rezistentní vůči jiným fluorochinolonům (zkřížená rezistence).

Nepoužívat u zvířat v případě přecitlivělosti na léčivou(é) látku(y) nebo na jiný chinolon nebo na některou z pomocných látek.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Při intramuskulárním nebo subkutánním podání mohou v místě injekčního podání vzniknout přechodné zánětlivé léze, které se neprojeví klinicky.

Podání intramuskulární cestou může vyvolat přechodné lokální reakce, například bolest a otok v místě injekčního podání a zánětlivé léze, které mohou trvat minimálně 12 dnů po podání injekce.

Prokázalo se však, že skot lokálně snáší subkutánní podání lépe než intramuskulární podání. U těžkého skotu se tedy doporučuje subkutánní cesta podání.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Skot, prasata (prasnice)

**8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

**Skot:**

**Respirační infekce:**

Doporučené dávkování je 8 mg marbofloxacinu/kg ž. hm. (2 ml přípravku/25 kg ž. hm.), jednorázově formou intramuskulární injekce. Má-li být injekčně podán objem přípravku překračující 20 ml, dávku je nutné rozdělit do dvou nebo více míst injekčního podání.

V případě respiračních infekcí vyvolaných kmeny *Mycoplasma bovis* je doporučená dávka 2 mg marbofloxacinu/kg ž. hm. (1 ml přípravku/50 kg ž. hm.)  jedenkrát denně po dobu 3 až 5 po sobě následujících dní formou intramuskulární nebo subkutánní injekce. První injekci je možné podat nitrožilně.

**Akutní mastitida:**

Intramuskulární nebo subkutánní podání:

Doporučené dávkování je 2 mg marbofloxacinu/kg ž. hm. (1 ml přípravku/50 kg ž. hm.)  formou injekce podávané jedenkrát denně po dobu 3 po sobě následujících dnů. První injekci je rovněž možné podat nitrožilně.

**Prasata (prasnice):**

Intramuskulární podání:

Doporučené dávkování je 2 mg marbofloxacinu/kg ž. hm. (1 ml přípravku/50 kg ž. hm.) formou injekce podávané  jedenkrát denně po dobu 3 po sobě následujících dnů.

K zajištění podání správné dávky, je nutné co nejpřesněji stanovit hmotnost zvířete, aby nedošlo k poddávkování.

U skotu a prasat je přednostním místem injekčního podání oblast krku.

Zátku lze bezpečně propíchnout až 30krát. Je třeba, aby uživatel zvolil co nejvhodnější velikost lahvičky podle ošetřovaného cílového druhu.

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

**10. OCHRANNÁ LHŮTA**

**Skot:**

8 mg/kg jednorázově (i.m.)

Maso: 3 dny

Mléko: 72 hodin

2 mg/kg po dobu 3 až 5 dnů (i.v./s.c./i.m.)

Maso: 6 dnů

Mléko: 36 hodin

**Prasata (prasnice):**

Maso: 4 dny

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte lahvičky v původním obalu, aby byly chráněny před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

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

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 antimikrobiálních látek. Kdykoliv je to možné, fluorochinolony by se měly používat na základě stanovení citlivosti. Použití přípravku v rozporu s pokyny uvedenými v SPC může způsobit nárůst prevalence kmenů bakterií rezistentních na fluorochinolony a může snížit účinnost léčby ostatními chinolony z důvodů možné zkřížené rezistence.

Z údajů o účinnosti vyplývá, že přípravek není dostatečně účinný při léčbě akutních mastitid vyvolaných grampozitivními bakteriemi.

Upozornění pro uživatele:

Lidé se známou přecitlivělostí na (fluoro)chinolony by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Předcházejte náhodnému samopodání injekce, protože může vyvolat mírné podráždění.

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

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

Po použití si umyjte ruce.

Březost a laktace:

Laboratorní studie u potkanů a králíků nepodaly důkaz o teratogenním účinku ani o fetální či maternální toxicitě.

Byla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku v dávce 2 mg/kg živé hmotnosti u březích krav a sajících telat a selat při použití přípravku u krav a prasnic. Lze použít během březosti a laktace.

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku v dávce 8 mg/kg živé hmotnosti u březích krav ani sajících telat při použití přípravku u krav. Tento režim dávkování je tedy nutné používat jen po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

V případě použití u krav v době laktace, viz bod „ochranná lhůta“.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Po podání 3násobku doporučené dávky nebyly pozorovány žádné příznaky předávkování.

Při překročení dávky se mohou objevit příznaky akutní neurologické poruchy. Tyto příznaky je nutné léčit symptomaticky. Nepřekračujte doporučenou dávku.

Inkompatibility:

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

**13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

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

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Únor 2014

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Injekční lahvičky o obsahu 100 ml a 250 ml.

Lahvičky jsou jednotlivě baleny v papírové skládačce.

Klinické balení obsahuje šest, deset nebo dvanáct lahviček.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**Farmakodynamické vlastnosti**

Marbofloxacin je syntetické baktericidní antimikrobikum ze skupiny fluorochinolonů, které působí prostřednictvím inhibice DNA gyrázy. Má široké spektrum aktivity in vitro na gramnegativní bakterie (*E. coli*, *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* a *Pasteurella multocida*) a na mykoplasmy (*Mycoplasma bovis*). Může se objevit rezistence na bakterie z rodu *Streptococcus*.

Kmeny s hodnotami MIC ≤ 1 µg/ml jsou citlivé na marbofloxacin, kdežto kmeny s hodnotami MIC ≥ 4 µg/ml jsou na marbofloxacin rezistentní.

Rezistence na fluorochinolony vzniká chromozomální mutací třemi mechanismy: poklesem permeability buněčné stěny, expresí efluxní pumpy nebo mutací enzymů odpovědných za vazbu molekuly.

**Farmakokinetické údaje**

Po subkutánní nebo intramuskulární aplikaci u skotu a intramuskulární aplikaci u prasat v doporučené dávce 2 mg/kg ž. hm. je marbofloxacin snadno absorbován a maximálních plazmatických koncentrací 1,5 µg/ml dosahuje za méně než 1 hodinu. Jeho biologická dostupnost je téměř 100 %.

Slabě se váže na plazmatické bílkoviny (méně než 10 % u prasat a 30 % u skotu), je široce distribuován a ve většině tkání (v játrech, ledvinách, kůži, plicích, močovém měchýři, děloze, trávicím traktu) dosahuje vyšších koncentrací než v plazmě.

U skotu se marbofloxacin pomalu vylučuje u neruminujících telat (t½β = 5–9 h), ale rychleji u ruminujícího skotu (t½β = 4–7 h), převážně v aktivní formě v moči (3/4 u neruminujících telat, 1/2 u ruminujícího skotu) a trusu (1/4 u neruminujících telat, 1/2 u ruminujícího skotu).

Po jednorázové intramuskulární aplikaci u skotu v doporučené dávce 8 mg/kg ž. hm.je maximální plazmatické koncentrace marbofloxacinu (Cmax) 7,3 µg/ml dosaženo za 0,78 hodiny (Tmax). Marbofloxacin je odbouráván pomalu (T1/2 konc. = 15,60 hodiny).

Po intramuskulární aplikaci u krav v laktaci se dosahuje maximální koncentrace marbofloxacinu v mléce 1,02 µg/ml. (Cmax po první aplikaci) za 2,5 hodiny (Tmax po první aplikaci).

U prasat se marbofloxacin vylučuje pomalu (t½β = 8–10 h), převážně v aktivní formě v moči (2/3) a trusu (1/3).