**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**1. Název veterinárního léčivého přípravku**

Marbofloxacin Bioveta 100 mg/ml injekční roztok

**2. Složení**

Každý ml obsahuje:

**Léčivá látka:**

Marbofloxacinum 100 mg

**Pomocné látky:**

Dihydrát dinatrium-edetátu 0,11 mg

Thioglycerol 1,0 mg

Metakresol 2,0 mg

Žlutozelený až žlutohnědý čirý roztok.

**3. Cílové druhy zvířat**

Skot, prasata (prasnice).

**4. Indikace pro použití**

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, agalakcie) vyvolaného bakteriálními kmeny citlivými na marbofloxacin.

**5. 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.

**6. Zvláštní upozornění**

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.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na identifikaci a stanovení jeho 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 fluorochinolonů by mělo být vždy, když je to možné, založeno na výsledku stanovení citlivosti.

Použití veterinárního léčivého přípravku jiným způsobem, než je uvedeno v této příbalové informaci , 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 funkce. Těhotné ženy nebo osoby, které se snaží o početí, by měly tento veterinární léčivý přípravek užívat opatrně.

Po použití si umyjte ruce.

Březost:

Lze použít během březosti.

Předávkování:

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.

Hlavní inkompatibility:

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

**7. Nežádoucí účinky**

Skot, prasata (prasnice):

|  |  |
| --- | --- |
| Četnost nestanovena (z dostupných údajů nelze určit). | Otok v místě podání1Bolestivost v místě podání1 |

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

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56 a

621 00 Brno

E-mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

**8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání**

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.

**9. Informace o správném podávání**

Zátku lze propíchnout max. 30krát.

**10. 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 jednorázové dávce 8 mg/kg): 3 dny

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

Prasata (prasnice): Maso: 4 dny

**11. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

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

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

**12. Zvláštní opatření pro likvidaci**

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

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

**13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.
Přípravek s indikačním omezením.

**14. Registrační čísla a velikosti balení**

96/020/25-C

Velikost balení: 1 x 100 ml.

**15. Datum poslední revize příbalové informace**

6/2025

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

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

**16. Kontaktní údaje**

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Bioveta, a. s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, Česká republika

tel. +

e-mail: reklamace@bioveta.cz