B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

1. Název veterinárního léčivého přípravku

MARBOX 100 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata

2. Složení

Každý ml obsahuje:

**Léčivá látka:**

Marbofloxacinum 100,0 mg

Čirý žlutý roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Skot a prasata (prasnice).

4. Indikace pro použití

**Skot:**

Léčba infekčních onemocnění dýchacího traktu vyvolaných citlivými kmeny *Pasteurella multocida, Mannheimia haemolytica* a *Histophilus somni*.

Léčba akutních mastitid vyvolaných kmeny *E. coli* citlivými na marbofloxacin během období laktace.

**Prasnice:**

Léčba MMA syndromu (metritis, mastitis, agalakcie) vyvolaného bakteriální kmeny, které jsou citlivé na marbofloxacin.

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na marbofloxacin nebo jiné (fluoro)chinolony nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat v případě potvrzené rezistence na fluorochinolony nebo pokud existuje na rezistenci k fluorochinolonům podezření (zkřížená rezistence).

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Veterinární léčivý přípravek smí být aplikován pouze na základě stanovení citlivosti původce onemocnění k dané léčivé látce a při jeho použití musí být respektována pravidla oficiální a místní antibiotické politiky. Doporučuje se ponechat fluorochinolony pro léčbu klinických stavů, které měly slabou odezvu, nebo se očekává slabá odezva na ostatní skupiny antibiotik.

Použití veterinárního léčivého 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 pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

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

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

Zabraňte náhodnému samopodání injekce, protože může vyvolat mírné podráždění.

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

Po použití si umyjte ruce.

Březost a laktace:

Laboratorní studie u potkanů a králíků neprokázaly teratogenní, fetotoxické účinky nebo maternální toxicitu.

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku při dávce 2 mg marbofloxacinu/kg byla prokázána u březích krav a u sajících selat a telat po podání přípravku prasnicím a kravám.
Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku při dávce 8 mg marbofloxacinu/kg nebyla stanovena u březích krav ani u sajících telat po podání přípravku kravám. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy.

Předávkování:

Po podání dávky v množství trojnásobku doporučené dávky nebyly u skotu pozorovány žádné příznaky předávkování.

Předávkování může vyvolat 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:

|  |  |
| --- | --- |
| Neznámá četnost(z dostupných údajů nelze určit) | Bolestivost v místě injekčního podání1, 3, Zánět v místě injekčního podání1,2, Fibróza v místě injekčního podání1,2, Otok v místě injekčního podání3 |

1 Po intramuskulárním podání. Přechodné.

2 Lehké. Proces tvorby jizvy začíná rychle (postupuje od fibrózy k syntéze extracelulární matrix a kolagenu) a může přetrvávat nejméně 15 dnů po injekčním podání.

3 Po subkutánním podání. Mírné až střední.

Prasata (prasnice):

|  |  |
| --- | --- |
| Neznámá četnost(z dostupných údajů nelze určit) | Otok v místě injekčního podání1, Zánět v místě injekčního podání2 |

1 Přechodné, mírné.

2 Mírné, přetrvávající po dobu 12 dnů po injekci.

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 držitel rozhodnutí o registraci nebo místní zástupce držitele 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 56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

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

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

**Skot:**

**Intramuskulární podání:**

*- Infekce dýchacího traktu:*

8 mg marbofloxacinu/kg ž. hm., tj. 2 ml přípravku/25 kg ž. hm. jednorázově.

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

**Subkutánní podání:**

*- Akutní mastitidy*

2 mg marbofloxacinu/kg, tj. 1 ml přípravku/50 kg ž. hm. injekčně,

1x denně, po dobu 3 dnů.

První injekci lze rovněž podat intravenózně.

**Prasnice:**

**Intramuskulární podání:**

2 mg marbofloxacinu/kg, tj. 1 ml přípravku/50 kg ž. hm. intramuskulárně, 1x denně po dobu 3 dnů.

9. Informace o správném podávání

Pro zajištění správného dávkování by měla být živá hmotnost stanovena co nejpřesněji.

Pro injekční podání u skotu i prasat by měla být preferována oblast krku.

Vzhledem k tomu, že zátka lahvičky nemůže být propíchnuta více než 45 krát, měl by uživatel v závislosti na cílovém druhu zvířete, který má být léčen, zvolit nejvhodnější velikost lahvičky.

10. Ochranné lhůty

**Skot:**

Intramuskulární podání: Maso: 3 dny; Mléko: 72 hodin

Subkutánní podání: Maso: 6 dnů; Mléko: 36 hodin

**Prasnice:**

Intramuskulární podání: Maso: 4 dny

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

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

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí použitelnosti uvedené na krabičce a injekční lahvičce 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 napomáhají 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

96/038/11-C

Velikost balení:

Papírová krabička obsahující jednu 50 ml injekční lahvičku.

Papírová krabička obsahující jednu 100 ml injekční lahvičku.

Papírová krabička obsahující jednu 250 ml injekční lahvičku.

Papírová krabička obsahující jednu 500 ml injekční lahvičku.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

08/2025

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 kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

CEVA SANTE ANIMALE – 8 rue de Logrono, 33500 Libourne, Francie

Tel: 00 800 35 22 11 51, Email: pharmacovigilance@ceva.com , ceva@ceva-ah.sk

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Ceva Santé Animale, 10, av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Francie.

17. Další informace