

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Quiflox 100 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané (prasnice)

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinné látky:

Marbofloxacín 100 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Edetát disodný	0,10 mg
Monotioglycerol	1 mg
Metakrezol	2 mg
Glukonolaktón	
Voda na injekciu	

Číry, zelenožltý až hnedožltý roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok a ošípané (prasnice).

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Hovädzí dobytok:

Liečba respiračných infekcií spôsobených citlivými kmeňmi *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* a *Histophilus somni*.

Liečba akútnej mastitídy spôsobenej kmeňmi *Escherichia coli* citlivými na marbofloxacín počas obdobia laktácie.

Ošípané (prasnice):

Liečba syndrómu MMA (mastitída-metritída-agalacia) spôsobeného bakteriálnymi kmeňmi citlivými na marbofloxacín.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na akýkoľvek iný chinolón alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať v prípadoch, keď je patogén rezistentný voči iným fluórchinolónom (skrížená rezistencia).

3.4 Osobitné upozornenia

Nie sú.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:

Použitie veterinárneho lieku má byť v súlade s oficiálnou národnou a regionálnou antimikrobiálnou politikou.

Fluórchinolóny majú byť vyhradené len na liečbu klinických stavov, ktoré reagujú slabo, alebo sa očakáva ich slabá odpoveď na liečbu inými druhmi antibiotík.

Vždy, keď je to možné, používať fluórchinolóny len na základe testu citlivosti.

Použitie veterinárneho lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči fluórchinolónom a môže znížiť účinnosť liečby inými chinolónmi v dôsledku možnej skríženej rezistencie.

Údaje o účinnosti dokazujú, že veterinárny liek nemá dostatočný účinok pri liečbe akútnej mastitídy spôsobenej grampozitívnymi baktériami.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Ľudia so známou precitlivosťou na (fluór)chinolóny sa majú vyhnúť kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

Vyhnúť sa náhodnému samoinjikovaniu.

V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadať lekársku pomoc a ukázať obal alebo písomnú informáciu pre používateľov lekárovi.

Náhodné samoinjikovanie môže spôsobiť lokálne podráždenie.

V prípade náhodného poliatia kože alebo zasiahnutia očí, opláchnuť zasiahnutú oblasť veľkým množstvom vody.

Po podaní si umyť ruky.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok a ošípané:

Veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$ liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)	Opuch v mieste vpichu ^{1,2}
Neurčená frekvencia (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov):	Bolesť v mieste vpichu ^{1,2} , zápal v mieste vpichu ^{1,3} Artropatia ⁴

¹ Po intramuskulárnom podaní.

² Prechodné.

³ Môže pretrvávať najmenej 12 dní po podaní injekcie.

⁴ Doteraz nebola pozorovaná po podaní marbofloxacínu pri hovädzom dobytku.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Laboratórne štúdie pri krysách a králikoch nedokázali žiadne teratogénne, embryotoxické alebo maternotoxické účinky spojené s podávaním marbofloxacínu.

Bezpečnosť marbofloxacínu bola potvrdená pri gravidných kravách počas liečby dennou dávkou 2 mg/kg ž.hm. Jeho bezpečnosť bola tiež potvrdená pri cicajúcich prasiatkach a teľatách počas podávania laktujúcim kravám a prasniciam. Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

Bezpečnosť veterinárneho lieku pri dávke 8 mg/kg ž.hm. nebola stanovená pri gravidných kravách alebo cicajúcich teľatách pri podaní krávam.

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú známe.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Hovädzí dobytok: intramuskulárne, subkutánne alebo intravenózne použitie.

Ošípané: intramuskulárne použitie.

Pre intramuskulárne použitie sa uprednostňuje oblasť krku.

Hovädzí dobytok

Respiračné infekcie

Intramuskulárne použitie:

Odporúčaná dávka marbofloxacínu je 8 mg/kg ž. hm., t.j. 2 ml veterinárneho lieku/25 kg ž. hm. podané v jednorazovej injekcii.

Ak má byť injikované množstvo viac ako 20 ml, má byť rozdelené do dvoch alebo viacerých miest vpichu.

Akútna mastitída

Intramuskulárne alebo subkutánne použitie:

Odporúčaná dávka marbofloxacínu je 2 mg/kg ž. hm., t.j. 1 ml veterinárneho lieku/50 kg ž. hm. podávané jedenkrát denne počas 3 dní.

Prvé injekčné podanie môže byť aj intravenózne.

Ošípané (prasnice)

Intramuskulárne použitie:

Odporúčaná dávka marbofloxacínu je 2 mg/kg ž. hm., t.j. 1 ml veterinárneho lieku/50 kg ž. hm. podávané jedenkrát denne počas 3 dní.

Uzáver môže byť bezpečne prepichnutý 25-krát. Používateľ má vybrať najvhodnejšiu veľkosť injekčnej liekovky podľa druhu ošetrovaného zvieratá.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Po podaní dávky 3-násobne prevyšujúcej odporúčanú dávku neboli pozorované žiadne príznaky predávkovania.

Predávkovanie marbofloxacínom môže vyvolať prejavy, ako napr. neurologické poruchy, ktoré sa majú liečiť symptomaticky.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Hovädzí dobytok:

8 mg/kg jednorazová dávka:

Mäso a vnútornosti: 3 dni

Mlieko: 72 hodín

2 mg/kg jedenkrát denne počas 3 dní:

Mäso a vnútornosti: 6 dní

Mlieko: 36 hodín

Ošípané (prasnice):

Mäso a vnútornosti: 4 dni

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QJ01MA93

4.2 Farmakodynamika

Marbofloxacin je syntetická, baktericídna antimikrobiálna látka, patriaca do skupiny fluorchinolónov, ktoré inhibujú DNA gyrázu. Má široké spektrum účinnosti *in vitro* proti gramnegatívnym baktériám (*Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Histophilus somni*, *E. coli*) a grampozitívnym baktériám (najmä *Staphylococcus*).

Pri streptokokoch sa môže vyskytnúť rezistencia.

Kmene s $MIC \leq 1 \mu\text{g/ml}$ sú citlivé na marbofloxacin, avšak kmene s $MIC \geq 4 \mu\text{g/ml}$ sú rezistentné voči marbofloxacinu.

Rezistencia voči fluorchinolónom vzniká chromozomálnou mutáciou nasledujúcimi mechanizmami: poklesom permeability bakteriálnej bunkovej steny, expresiou génu kódujúceho efluxnú pumpu alebo mutáciou génov kódujúcich enzýmy zodpovedné za väzbu molekúl.

4.3 Farmakokinetika

Po subkutánnom alebo intramuskulárnom podaní hovädziemu dobytku a intramuskulárnom podaní ošípaným v odporúčanej dávke marbofloxacinu 2 mg/kg ž.hm., sa marbofloxacin rýchlo absorbuje a dosahuje maximálnu koncentráciu v plazme 1,5 $\mu\text{g/ml}$ za menej ako 1 hodinu. Jeho biodostupnosť je takmer 100 %.

Marbofloxacin sa slabo viaže na plazmatické bielkoviny (< 10 % pri ošípaných a < 30 % pri hovädzom dobytku). Extenzívne sa distribuuje a vo väčšine tkanív (pečeň, obličky, koža, pľúca, močový mechúr, maternica, tráviaci trakt) dosahuje vyššie koncentrácie ako v plazme.

Pri hovädzom dobytku sa marbofloxacin eliminuje pomaly pri teľatách, ktoré ešte neprežúvajú ($t_{1/2\beta} = 5 - 9$ hodín), ale rýchlejšie pri prežúvajúcim hovädzom dobytku ($t_{1/2\beta} = 4 - 7$ hodín). Vylučuje sa prevažne v aktívnej forme močom (3/4 pri teľatách, ktoré ešte neprežúvajú/s nevyvinutým bachorom a 1/2 pri teľatách, ktoré prežúvajú/s vyvinutým bachorom) a výkalmi (1/4 pri teľatách, ktoré ešte neprežúvajú/s nevyvinutým bachorom a 1/2 pri teľatách, ktoré prežúvajú/s vyvinutým bachorom).

Po jednorazovom intramuskulárnom podaní hovädziemu dobytku v odporúčanej dávke 8 mg/kg ž.hm. je maximálna koncentrácia marbofloxacinu v plazme ($C_{\max}$) 7,3 $\mu\text{g/ml}$ dosiahnutá za 0,78 hodiny ($t_{\max}$). Marbofloxacin sa eliminuje pomaly ($t_{1/2\text{ terminal}} = 15,60$ hodín).

Pri ošípaných sa marbofloxacin eliminuje pomaly ($t_{1/2\beta} = 8 - 10$ hodín) prevažne v aktívnej forme močom (2/3) a výkalmi (1/3).

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbajúceho štúdiu kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať v pôvodnom obale, aby bol chránený pred svetlom.

Chrániť pred mrazom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Liekovka typu II z jantárového skla, brómbutylová gumená zátka, hliníkový uzáver: 50 ml injekčného roztoku, v škatuľke.

Liekovka typu II z jantárového skla, brómbutylová gumená zátka, hliníkový uzáver: 100 ml injekčného roztoku, v škatuľke.

Liekovka typu II z jantárového skla, brómbutylová gumená zátka, hliníkový uzáver: 250 ml injekčného roztoku, v škatuľke.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

KRKA, d.d., Novo mesto

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/016/DC/11-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 02.05.2011

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

07/2026

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUĽKA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Quiflox 100 mg/ml injekčný roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

Každý ml obsahuje 100 mg marbofloxacinu.

3. VEĽKOSŤ BALENIA

50 ml

100 ml

250 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok a ošípané (prasnice)



5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Hovädzí dobytok: **i.m./s.c.**

Ošípané: **i.m.**

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty:

Hovädzí dobytok:

8 mg/kg jednorazová dávka:

Mäso a vnútornosti: 3 dni

Mlieko: 72 hodín

2 mg/kg jedenkrát denne počas 3 dní:

Mäso a vnútornosti: 6 dní

Mlieko: 36 hodín

Ošípané (prasnice):

Mäso a vnútornosti: 4 dni

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 28 dní.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v pôvodnom obale, aby bol chránený pred svetlom.
Chrániť pred mrazom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“
--

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:
KRKA, d.d., Novo mesto

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/016/DC/11-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Etiketa pre 100 ml a 250 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Quiflox 100 mg/ml injekčný roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

Každý ml obsahuje 100 mg marbofloxacinu.

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok a ošípané (prasnice)



4. CESTY PODANIA

Hovädzí dobytok: **i.m./s.c.**

Ošípané: **i.m.**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty:

Hovädzí dobytok:

8 mg/kg jednorazová dávka:

Mäso a vnútornosti: 3 dni

Mlieko: 72 hodín

2 mg/kg jedenkrát denne počas 3 dní:

Mäso a vnútornosti: 6 dní

Mlieko: 36 hodín

Ošípané (prasnice):

Mäso a vnútornosti: 4 dni

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 28 dní, použiť do ...

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v pôvodnom obale, aby bol chránený pred svetlom.

Chrániť pred mrazom.

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

KRKA, d.d., Novo mesto

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM
OBALE**

Etiketa pre 50 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Quiflox



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

100 mg/ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Quiflox 100 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané (prasnice)

2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

Účinné látky:

Marbofloxacín 100 mg

Pomocné látky:

Edetát disodný 0,10 mg

Monotioglycerol 1 mg

Metakrezol 2 mg

Číry, zelenožltý až hnedožltý roztok.

3. Cieľové druhy

Hovädzí dobytok a ošípané (prasnice).



4. Indikácie

Hovädzí dobytok:

Liečba respiračných infekcií spôsobených citlivými kmeňmi *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* a *Histophilus somni*.

Liečba akútnej mastitídy spôsobenej kmeňmi *Escherichia coli* citlivými na marbofloxacín počas obdobia laktácie.

Ošípané (prasnice):

Liečba syndrómu MMA (mastitída-metritída-agalakcia) spôsobeného bakteriálnymi kmeňmi citlivými na marbofloxacín.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivivosti na účinnú látku alebo na akýkoľvek iný chinolón alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať v prípadoch, keď je patogén rezistentný voči iným fluórchinolónom (skrížená rezistencia).

6. Osobitné upozornenia

Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:

Použitie veterinárneho lieku má byť v súlade s oficiálnou národnou a regionálnou antimikrobiálnou politikou.

Fluórchinolóny majú byť vyhradené len na liečbu klinických stavov, ktoré reagujú slabo, alebo sa očakáva ich slabá odpoveď na liečbu inými druhmi antibiotík.

Vždy, keď je to možné, používať fluórchinolóny len na základe testu citlivosti.

Použitie veterinárneho lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC (súhrne charakteristických vlastností lieku) môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči fluórchinolónom a môže znížiť účinnosť liečby inými chinolónmi v dôsledku možnej skríženej rezistencie. Údaje o účinnosti dokazujú, že veterinárny liek nemá dostatočný účinok pri liečbe akútnej mastitídy spôsobenej grampozitívnymi baktériami.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Ľudia so známou precitlivosťou na (fluór)chinolóny sa majú vyhnúť kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

Vyhnuť sa náhodnému samoinjikovaniu.

V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadať lekársku pomoc a ukázať obal alebo písomnú informáciu pre používateľov lekárovi.

Náhodné samoinjikovanie môže spôsobiť lokálne podráždenie.

V prípade náhodného poliatia kože alebo zasiahnutia očí, opláchnuť zasiahnutú oblasť veľkým množstvom vody.

Po podaní si umyť ruky.

Gravidita a laktácia:

Laboratórne štúdie pri krysách a králikoch nedokázali žiadne teratogénne, embryotoxické alebo maternotoxické účinky spojené s podávaním marbofloxacínu.

Bezpečnosť marbofloxacínu bola potvrdená pri gravidných kravách počas liečby dennou dávkou 2 mg/kg ž.hm. Jeho bezpečnosť bola tiež potvrdená pri cicajúcich prasiatkach a teľatách počas podávania laktujúcim kravám a prasniciam. Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

Bezpečnosť veterinárneho lieku pri dávke 8 mg/kg ž.hm. nebola stanovená pri gravidných kravách alebo cicajúcich teľatách pri podaní kravám.

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Predávkovanie:

Po podaní dávky 3-násobne prevyšujúcej odporúčanú dávku neboli pozorované žiadne príznaky predávkovania.

Predávkovanie marbofloxacínom môže vyvolať prejavy, ako napr. neurologické poruchy, ktoré sa majú liečiť symptomaticky.

Závažné inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

7. Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok a ošípané:

Veľmi zriedkavé (< 1/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)	Opuch v mieste vpichu ^{1,2}
Neurčená frekvencia (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov):	Bolesť v mieste vpichu ^{1,2} , zápal v mieste vpichu ^{1,3} Artropatia ⁴

¹ Po intramuskulárnom podaní.

² Prechodné.

³ Môže pretrvávať najmenej 12 dní po podaní injekcie.

⁴ Doteraz nebola pozorovaná po podaní marbofloxacínu pri hovädzom dobytku.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že veterinárny liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia

o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv

Biovetská 34

949 01 Nitra

Slovenská republika

Tel.: +421 37 69 33 541

e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk

Webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Hovädzí dobytok: intramuskulárne, subkutánne alebo intravenózne použitie.

Ošípané: intramuskulárne použitie.

Pre intramuskulárne použitie sa uprednostňuje oblasť krku.

Hovädzí dobytok

Respiračné infekcie

Intramuskulárne použitie:

Odporúčaná dávka marbofloxacínu je 8 mg/kg ž. hm., t.j. 2 ml veterinárneho lieku/25 kg ž. hm. podané v jednorazovej injekcii.

Ak má byť injikované množstvo viac ako 20 ml, má byť rozdelené do dvoch alebo viacerých miest vpichu.

Akútna mastitída

Intramuskulárne alebo subkutánne použitie:

Odporúčaná dávka marbofloxacínu je 2 mg/kg ž. hm., t.j. 1 ml veterinárneho lieku/50 kg živej hmotnosti jedenkrát denne počas 3 dní.

Prvé injekčné podanie môže byť aj intravenózne.

Ošípané (prasnice)

Intramuskulárne použitie:

Odporúčaná dávka marbofloxacínu je 2 mg/kg ž. hm., t.j. 1 ml veterinárneho lieku/50 kg ž. hm. jedenkrát denne počas 3 dní.

Uzáver môže byť bezpečne prepichnutý 25-krát. Používateľ má vybrať najvhodnejšiu veľkosť injekčnej liekovky podľa druhu ošetrovaného zvierat'a.

9. Pokyn o správnom podaní

Žiadne.

10. Ochranné lehoty

Hovädzí dobytok:

8 mg/kg jednorazová dávka:

Mäso a vnútornosti: 3 dni

Mlieko: 72 hodín

2 mg/kg jedenkrát denne počas 3 dní:

Mäso a vnútornosti: 6 dní

Mlieko: 36 hodín

Ošípané (prasnice):

Mäso a vnútornosti: 4 dni

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

Uchovávať v pôvodnom obale, aby bol chránený pred svetlom.
Chrániť pred mrazom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete a škatuľke po Exp.
Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/016/DC/11-S

Veľkosti balenia:

Škatuľka obsahujúca 1 sklenenú liekovku 50 ml, 100 ml alebo 250 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

07/2026

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

Miestny zástupca a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

KRKA Slovensko, s. r. o.

Webová stránka: www.krka.sk

Tel. č.: + 421 2 571 04 501

e-mail: info.sk@krka.biz

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.