

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

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

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽŇOVANIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:
KRKA d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

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

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA A INÉ ZLOŽKY

1 ml injekčného roztoku obsahuje:

Účinná látka:

Marbofloxacinum 100 mg

Pomocné látky:

Dinatrium-edetát 0,10 mg

Monothioglycerol 1 mg

Metakrezol 2 mg

Číry, zelenožltý až hnedožltý roztok.

4. INDIKÁCIE

Hovädzí dobytok:

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

- liečba akútnych foriem mastitídy spôsobených kmeňmi *Escherichia coli* citlivými na marbofloxacín počas laktácie.

Ošípané:

- liečba MMA syndrómu (Metritis Mastitis Agalactia) spôsobeného bakteriálnymi kmeňmi citlivými na marbofloxacín.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípade, že patogén je rezistentný voči iným fluorochinolónom (skrížená rezistencia).

Nepodávať zvieratám so známou precilivenosťou na marbofloxacín alebo iné chinolóny alebo iné pomocné látky.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Po intramuskulárnej aplikácii sa môžu vyskytnúť prechodné lokálne reakcie, ako opuch a bolestivosť v mieste vpichu, ktoré pretrvávajú najmenej 12 dní.

Pri použití fluorochinolónov v období rastu sa môže vyskytnúť atropatia. Napriek tomu, tento účinok sa nikdy nepozoroval pri použití marbofloxacinu a hovädzieho dobytká.

U hovädzieho dobytká a ošípaných sa uprednostňuje podanie injekcie do oblasti krku.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, informujte Vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok a ošípané.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Hovädzí dobytok:

Respiračné infekcie:

Intramuskulárne podanie:

Odporúčaná dávka je 8 mg/kg živej hmotnosti t.j. 2 ml/25 kg živej hmotnosti pri jednorazovej injekcii. Ak má byť injektované množstvo vyššie ako 20 ml, malo by byť rozdelené na dve alebo viacero miest vpichu.

Akútna mastitída:

Intramuskulárne alebo subkutánne podanie:

Odporúčaná dávka je 2 mg/kg t.j. 1 ml/50 kg živej hmotnosti jedenkrát denne, po dobu 3 dní. Prvá injekcia môže byť podaná aj intravenózne.

Ošípané (prasnice)

Intramuskulárne podanie:

Odporúčaná dávka je 2 mg/kg t.j. 1 ml/50 kg živej hmotnosti jedenkrát denne, po dobu 3 dní.

Uzáver sa môže bezpečne prepichnúť 25 krát. Používateľ by mal vybrať najvhodnejšiu veľkosť ampulky podľa druhu ošetrovaného zvieratá.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Žiadne.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Hovädzí dobytok:

8 mg/kg jedna dávka:

Mäso a vnútornosti: 3 dni

Mlieko: 72 hodín

2 mg/kg jedna injekcia denne počas 3 dní:

Mäso a vnútornosti: 6 dní

Mlieko: 36 hodín

Ošípané (prasnice):

Mäso a vnútornosti: 4 dni

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.
Nezmrazovať.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 28 dní

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné upozornenia na používanie u zvierat

Pri používaní zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Fluorochinolóny používať 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 fluorochinolóny len na základe testu citlivosti.

Použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných na fluorochinolóny a môže znížiť účinnosť liečby inými chinolónmi v dôsledku možnosti skríženej rezistencie.

Údaje o účinnosti dokazujú, že liek nemá postačujúci účinok pri liečbe akútnej formy mastitídy vyvolanej gram-pozitívnymi baktériami.

Osobitné bezpečnostné upozornenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Po použití umyť ruky.

Ľudia so známou precitlivosťou na (fluoro)chinolóny by sa mali vyhnúť kontaktu s liekom.

Po kontakte s pokožkou alebo očami vypláchnuť s dostatočným množstvom vody.

Je potrebná zvýšená opatrnosť, aby nedošlo k náhodnému sebainjekovaniu.

V prípade náhodného sebainjekovania, vyhľadať lekársku pomoc a lekárovi ukázať obal alebo písomnú informáciu.

Náhodné sebainjekovanie môže spôsobiť slabé podráždenie.

Použitie počas gravidity, laktácie alebo znášky

Štúdie na laboratórnych zvieratách (krysy a králiky) nepreukázali žiadne teratogénne, embryotoxické alebo maternotoxické účinky marbofloxacínu u gravidných zvierat. Bezpečnosť marbofloxacínu bola preukázaná pri liečbe gravidných kráv s dennou dávkou 2 mg/kg. Bezpečnosť lieku bola preukázaná u ciciakov a cicajúcich teliat pri použití u prasníc a kráv.

Bezpečnosť lieku pri 8 mg/kg nebola stanovená u gravidných prasníc alebo u cicajúcich teliat pri použití u kráv. Používať iba na základe zhodnotenia prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Príznaky predávkovania neboli pozorované ani po podaní trojnásobne vyššej dávky ako je odporúčaná dávka.

Predávkovanie marbofloxacínom môže spôsobiť neurologické symptómy, ktoré sa liečia symptomaticky.

Interakcie

Nemiešať s inými liekmi.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODŇOVANIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými národnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

5/2016

15. INÉ INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Injekčný roztok je dostupný v liekovkách po 50 ml, 100 ml a 250 ml injekčného roztoku v škatuľke.

Nie všetky veľkosti balenia sa môžu uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa povolenia uvedenia na trh.