

## 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

1 ml injekčného roztoku obsahuje:

**Účinná látka:**

Marbofloxacinum 100 mg

**Pomocné látky:**

Dinatrium-edetát 0,10 mg

Monothioglycerol 1 mg

Metakrezol 2 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry, zelenožltý až hnedožltý roztok.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1. Cieľové druhy

Hovädzí dobytok a ošípané.

#### 4.2. Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Hovädzí dobytok:

- liečba respiračných infekcií spôsobených *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.

#### 4.3. 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.

#### **4.4. Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh**

Žiadne.

#### **4.5. Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie**

##### **Osobitné bezpečnostné opatrenia 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 opatrenia, 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.

##### **Iné bezpečnostné opatrenia**

Nie sú.

#### **4.6. Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

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

Pri použití fluorochinolónov sa môže vyskytnúť atropatia. Napriek tomu, tento účinok sa nikdy nepozoroval pri použití marboflxacínu a hovädzieho dobytká.

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

#### **4.7. 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 u gravidných kráv s dennou dávkou 2 mg/kg. Bezpečnosť lieku bola preukázaná u ciciek a cicajúcich teliat pri použití u prasníc a kráv.

Bezpečnosť lieku pri dávke 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.

#### **4.8. Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Nie sú známe.

#### 4.9. Dávkovanie 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.

#### 4.10. Redávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

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

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

#### 4.11. Ochranné lehoty

##### **Hovädzí dobytok:**

##### **8 mg/kg jedna dávka:**

Mäso a vnútornosti: 3 dni

Mlieko: 72 hodín

##### **2 mg/kg jeden krát denne počas 3 dní:**

Mäso a vnútornosti: 6 dní

Mlieko: 36 hodín

##### **Ošípané (prasnice):**

Mäso a vnútornosti: 4 dni

### 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antiinfektívum na systémové použitie – fluorochinolóny

Kód ATCvet: QJ01MA93

#### 5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Marbofloxacin je syntetická, baktericídna antimikrobiálna látka, patriaca do skupiny fluorochinolónov, ktoré spôsobujú inhibíciu DNA gyrázy. Je účinný proti širokému spektru gramnegatívnych baktérií (*Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Histophilus somni*, *E. coli*) a grampozitívnych baktérií (najmä *Staphylococcus*). U streptokokov sa môže vyskytnúť rezistencia.

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

Rezistencia na fluorochinolóny vzniká chromozomálnou mutáciou tromi spôsobmi: poklesom permeability bakteriálnej steny, expresiou efluxnej pumpy alebo mutáciou enzýmov zodpovedných za viazanie molekúl.

## **5.2. Farmakokinetické vlastnosti**

Po subkutánnom alebo intramuskulárnom podaní u hovädzieho dobytku a po intramuskulárnom podaní u ošípaných v odporúčenej dávke  $2 \text{ mg/kg ž.hm.}$ , sa marbofloxacín rýchlo rezorbuje a maximálnu koncentráciu  $1,5 \mu\text{g/ml}$  dosiahne o menej ako 1 hodinu. Biodostupnosť marbofloxacínu je takmer 100%.

Marbofloxacín sa slabo viaže na plazmatické bielkoviny (menej ako 10% u ošípaných a 30% u hovädzieho dobytku). Veľmi dobre sa distribuuje do tkanív (pečeň, obličky, koža, pľúca, močový mechúr, maternica a tráviaci trakt), v ktorých dosahuje vyššie koncentrácie ako v plazme.

U hovädzieho dobytku sa marbofloxacín pomaly vylučuje u teliat s nevyvinutým bachorom ( $t_{1/2\beta} = 5-9$  hodín) ale rýchlejšie u prežúvajúceho hovädzieho dobytku ( $t_{1/2\beta} = 4-7$  hodín). Vylučuje sa prevažne v účinnej forme močom ( $3/4$  u teliat s nevyvinutým bachorom a  $1/2$  s vyvinutým) a výkalmi ( $1/4$  u teliat s nevyvinutým bachorom a  $1/2$  s vyvinutým).

Po jednorazovom intramuskulárnom podaní u hovädzieho dobytku pri odporúčanej dávke  $8 \text{ mg/kg ž.hm.}$  je maximálna koncentrácia marbofloxacínu v plazme ( $C_{\text{max}}$ )  $7,3 \mu\text{g/ml}$  dosiahnutá po  $0,78$  hodiny ( $T_{\text{max}}$ ). Marbofloxacín sa pomaly vylučuje ( $T_{1/2\text{ terminal}} = 15,60$  hodín).

U ošípaných sa marbofloxacín vylučuje pomaly ( $t_{1/2\beta} = 8-10$  hodín) prevažne v aktívnej forme v moči ( $2/3$ ) a výkalmi ( $1/3$ ).

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

Glukónolaktón  
Dinatrium edetat  
Metacrezol  
Monothioglycerol  
Voda na injekciu

### **6.2 Inkompatibility**

Nemiešať s inými liekmi.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

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

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 28 dní.

#### **6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie**

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.  
Nezmrazovať.

#### **6.5. Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Liekovka (jantárové sklo typ II), bromobutylová gumená zátka, hliníkový uzáver: 50 ml injekčného roztoku, v škatuľke.

Liekovka (jantárové sklo typ II), bromobutylová gumená zátka, hliníkový uzáver: 100 ml injekčného roztoku, v škatuľke.

Liekovka (jantárové sklo typ II), bromobutylová gumená zátka, hliníkový uzáver: 250 ml injekčného roztoku, v škatuľke.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

#### **6.6. Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov, ak sú potrebné**

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

### **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

### **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/016/DC/11-S

### **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

7.4.2011

### **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

5/2016

### **ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.