SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Forcyl Swine 160 mg/ml injekčný roztok pre ošípané

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:
Účinná látka:
Marbofloxacinum 160 mg

Pomocné látky:
Benzylalkohol (E1519) 15 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.
Žltozelený až žltohnedý číry roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Cieľové druhy

Ošípané: ošípané vo výkrme, odstavčatá, prasnice.

4.2. Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľovéhých druhov

Ošípané vo výkrme: Liečba respiračných infekcií spôsobených citlivými kmeňmi *Actinobacillus pleuropneumoniae* a *Pasteurella multocida.*
Odstavčatá: Liečba črevných infekcii spôsobených citlivými kmeňmi *E.coli*
Prasnice po pôrode: Liečba syndrómu metritis mastitis agalactia (forma pospartálneho syndrómu dysgalakcie PPDS) spôsobeného citlivými kmeňmi *E.coli*.

4.3. Kontraindikácie

Nepoužívať u zvierat so známou precitlivenosťou na fluorochinolóny alebo pomocné látky.
Z dôvodu obmedzenia vývoja rezistencie fluorochinolóny nepoužívať ako profylaxiu alebo metafylaxiu na zamedzenie hnačky v období odstavu.

4.4. Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nepoužívať v prípadoch , keď patogén spôsobujúci ochorenie je rezistentný voči iným fluorochinolónom (skrížená rezistencia).

4.5. Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

<u>Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat</u>
Pri používaní lieku 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, fluorochinolóny používať len na základe testu citlivosti.

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

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám
Ľudia so známou precitlivenosťou na (fluoro)chinolóny a benzylalkohol by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.
Po použití si umyť ruky. Vyhnúť sa kontaktu lieku s kožou a očami.
V prípade zasiahnutia kože alebooč, postihnuté miesto opláchnuť dostatočným množstvom vody.
Je potrebná zvýšená opatrnosť, aby nedošlo k náhodnému samopoaniu.
V prípade náhodného samopodania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi. Náhodné samopodanie môže spôsobiť mierne podráždenie v mieste vpichu.

4.6. Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

V mieste vpichu sa môže vyskytnúť lokálna reakcia, ktorá vymizne v priebehu 36 dní.
Bežne je zaznamenaná bolestivosť v mieste vpichu (viac ako 1 ale menej ako 10 zvierat zo 100 zvierat).

4.7. Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Laboratórne štúdie na u krýs a králikov nedokázali žiadne teratogénne, fetotoxické maternotoxické účinky. Bezpečnosť veterinárneho lieku pri dávke
8 mg/kg ž. hm. nebola preukázaná u gravidných prasníc a cicajúcich prasiatok. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

4.8. Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9. Dávkovanie a spôsob podania lieku

Odporúčaná dávka je 8 mg marbofloxacínu/kg ž.hm., to zodpovedá dávke 1ml lieku/20 kg ž.hm. jednorazovo i.m. do krčného svalu.

Na zaistenie správnej dávky živú hmotnosť stanoviť čo najpresnejšie, aby sa predišlo poddávkovaniu.

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

U niekoľkých zvierat liečených trojnásobkom odporučenej dávky a doby podávania boli pozorované zmeny na kĺbových chrupavkách, ktoré môžu spôsobiť ťažkosti pri pohybe.

4.11. Ochranná (-é) lehota (-y)

Mäso a vnútornosti: 9 dní

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antiinfektíva na systémové použitie
ATC vet kod: QJ01MA93

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Marbofloxacín je syntetické baktericídne antiinfektívum patriace do skupiny fluorochinolónov.

Mechanizmus jeho účinku spočíva v inhibícii DNA-gyrázy. Jeho široké spektrum účinku *in vitro* zahŕňa grampozitívne baktérie a gramnegatívne baktérie.
V rokoch 2009 a 2013, v prípade marbofloxacínu a kmeňov *Pasteurella multocida* (n=444) a *Escherichia coli* (n=1226) izolovaných pri ochoreniach ošípaných v Európe boli detegované pre:
P. multocida: MIC v rozmedzí: 0,004-1µg/ml, MIC_{50}: 0,013µg/ml MIC_{90}: 0,028µg/ml a
pre *E. coli* (infekcie tráviaceho traktu): MIC v rozmedzí 0,008-64µg/ml; MIC_{50}: 0,026µg/ml, MIC_{90}: 0,681µg/ml;
pre *E.coli* (MMA syndróm MIC v rozmedzí 0,015-16 µg/ml, MIC_{50}: 0,024 µg/ml, MIC_{90}: 0,475µg/ml.
Rozloženie MIC marbofloxacínu u *E. coli* izolovanými z tráviaceho traktu alebo pri MMA syndróme je podobné trimodálnej distribúcii.

Hodnoty klinických hraničných koncentrácií stanovených pre marbofloxacín sú: S ≤ 1 mg/ml, I = 2 ug/ml a R ≥ 4 mg/ml pre *Pasteurellaceae* podľa "Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de microbiologie" (= francúzskej mikrobiologickej spoločnosti) (CA-SFM 2013).

V období 2009 a 2012 boli v prípade marbofloxacínu a kmeňov *Actinobacillus pleuropneumoniae* (n = 157) izolovaných z prípadov ochorení ošípaných v Európe detegované: MIC v rozmedzí 0,015-2µg/ml, MIC_{50}: 0,03µg/ml, MIC_{90}: 0,06µg/ml.

Účinok marbofloxacínu proti cieľovým baktériám je baktericídny a závislý od koncentrácie.

Zníženie citlivosti *Campylobacter* spp. na fluorochinolóny bolo pozorované od roku 1999.

Rezistencia voči fluorochinolónom vzniká na základe chromozomálnej mutácie pomocou troch mechanizmov: zníženie priepustnosti bakteriálnej steny, expresia génov kódujúcich efluxné pumpy alebo mutácia enzýmov zodpovedných za väzbu molekuly. Do súčasnej doby boli u zvierat opísané len ojedinelé prípady rezistencie voči flourochinolónom viazaným na plazmidy.
V závislosti od mechanizmu, ktorý sa podieľa na rezistencii, môže sa vyskytnúť skrížená rezistencia voči ďalším (fluoro)chinolónom a ko-rezistencia voči antibiotikám z iných skupín.

5.2. Farmakokinetické údaje

Po intramuskulárnom podaní dávky 8 mg/kg boli pozorované nasledujúce farmakokinetické parametre:

Parameter	Ošípané vo výkrme	Odstavčatá	Prasnice
Tmax	0,95 h	0,93 h	1 h
Cmax	6,295 µg/ml	5,550 µg/ml	5,809 µg/ml
AUC_{INF}	114,7 µg.h/ml	79,89 µg.h/ml	112,0 µg.h/ml
T½lz	15,14 h	13,23 h	11,92 h
F	91,53 %	89,57 %	nc

Cmax = maximálna plazmatická koncentrácia; Tmax = stredný čas potrebný na dosiahnutie Cmax; AUC_{INF} = plocha pod krivkou (závislosť koncentrácia-čas extrapolovaná do nekonečna; T½lz = stredný polčas eliminácie; F stredná hodnota absolútnej biologickej dostupnosti; nc: nestanovené.

Marbofloxacín je v organizme široko distribuovaný. Koncentrácia v tkanive maternice u prasníc dosahuje C_{max} 9,346 µg/g, v maternici v čase T_{max} 1,00 hod. po podaní a posledný AUC bol 105,4 µg.h/g. Väzba na plazmatické bielkoviny je slabá, pribl. 4%. U ošípaných eliminácia prebieha prevažne v aktívnej forme močom a faeces. Podľa uskutočnených štúdií bol marbofloxacín o niečo rýchlejšie eliminovaný u odstavčiat ako u ťažších zvierat.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Zoznam pomocných látok

Benzylalkohol (E1519)
Glukonolaktón
Voda na injekciu

6.2. Závažné inkompatibility

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

6.3. Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5. Charakter a zloženie vnútorného obalu

Vnútorný obal:
Tmavohnedá sklenená injekčná liekovka typu II
Chlorbutylová gumená zátka
Hliníkový uzáver alebo flip uzáver
Veľkosti balenia:
Škatuľka obsahujúca jednu 50 ml injekčnú liekovku.
Škatuľka obsahujúca jednu 100 ml injekčnú liekovku.
Škatuľka obsahujúca jednu 250 ml injekčnú liekovku.

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

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Vetoquinol s.r.o., Walterovo náměstí 329/3, 158 00 Praha 5, Česká republika
tel. +420 736 622 334, info.cz@vetoquinol.com

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/071/DC/12-S

9.DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ DÁTUM PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie:
Dátum posledného predĺženia:

10. DATUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľka 50 ml, 100 ml, 250 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Forcyl Swine 160 mg/ml injekčný roztok pre ošípané
Marbofloxacín

2. ÚČINNÉ LÁTKY

1 ml obsahuje:

Marbofloxacinum	160 mg
Benzylalkohol (E1519)	15 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

4. VEĽKOSŤ BALENIA

50 ml injekčná liekovka
l00 ml injekčná liekovka
250 ml injekčná liekovka

5. CIEĽOVÝ DRUH

6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intramuskulárne.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

Ochranná lehota:
Mäso a vnútornosti: 9 dní

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp.: {mesiac/rok}
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní
Po prvom otvorení použiť do: …

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.
Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Vetoquinol s.r.o., Walterovo náměstí 329/3, 158 00 Praha 5, Česká republika

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/071/DC/12-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Etiketa 100 ml, 250 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Forcyl Swine 160 mg/ml injekčný roztok pre ošípané
Marbofloxacinum

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

Marbofloxacinum	160 mg/ml
Benzylalkohol (E1519)	15 mg/ml

3. LIEKOVÁ FORMA

4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml liekovka
250 ml liekovka

5. CIEĽOVE DRUHY

6. INDIKÁCIE (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

Ochranná lehota:
Mäso a vnútornosti: 9 dní

9. OSOBITNE UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp.: {mesiac/rok}
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní
Po prvom otvorení použiť do: …

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV), ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.
Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Vetoquinol s.r.o., Walterovo náměstí 329/3, 158 00 Praha 5, Česká republika

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/071/DC/12-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

ÚDAJE, KTORE MAJÚ BYT UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Etiketa 50 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Forcyl Swine 160 mg/ml injekčný roztok pre ošípané
Marborloxacín

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

50 ml liekovka

4. SPÔSOB (-Y) PODANIA

5. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

Mäso a vnútornosti: 9 dní

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp.: {mesiac/rok}
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní
Po prvom otvorení použiť do: …

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Forcyl Swine 160 mg/ml injekčný roztok pre ošípané

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

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:
Vetoquinol s.r.o., Walterovo náměstí 329/3, 158 00 Praha 5, Česká republika

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:
Vétoquinol S.A., B.P. 189, F-70204 LURE, Francúzsko
Vetoquinol Biowet Sp. z o.o., ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14, 66-400 Gorzów Wielkopolski, Poľsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Forcyl Swine 160 mg/ml injekčný roztok pre ošípané
Marbofloxacinum

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

1 ml obsahuje:
Účinná látka:
Marboftoxacinum 160 mg
Pomocné látky:
Benzyl alkohol (E1519) 15 mg

Žltozelený až žltohnedý číry roztok.

4. INDIKÁCIE (-E)

Ošípané vo výkrme: Liečba respiračných infekcií spôsobených citlivými kmeňmi *Actinobacillus pleuropneumoniae* a *Pasteurella multocida.*
Odstavčatá: Liečba črevných infekcii spôsobených citlivými kmeňmi *E.coli.*
Prasnice po pôrode: Liečba syndrómu metritis mastitis agalactia (forma pospartálneho syndrómu dysgalakcie PPDS) spôsobeného citlivými kmeňmi *E.coli*.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u zvierat so známou precitlivenosťou na fluorochinolóny alebo pomocné látky.
Z dôvodu obmedzenia vývoja rezistencie fluorochinolóny nepoužívať ako profylaxiu alebo metafylaxiu na zamedzenie hnačky v období odstavu.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

V mieste vpichu sa môže vyskytnúť lokálna reakcia, ktorá vymizne v priebehu 36 dní.
Bežne je zaznamenaná bolestivosť v mieste vpichu (viac ako 1 ale menej ako 10 zvierat zo 100 zvierat).
Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, , ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Ošípané: ošípané vo výkrme, odstavčatá, prasnice.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Odporúčaná dávka je 8 mg marbofloxacínu/kg ž.hm., to zodpovedá dávke 1ml lieku/20 kg ž.hm. jednorazovo i.m. do krčného svalu.

Na zaistenie správnej dávky živú hmotnosť stanoviť čo najpresnejšie, aby sa predišlo poddávkovaniu.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Žiadne.

10. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

Mäso a vnútornosti: 9 dní

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.
Po prvom otvorení obalu postupujte podľa času použiteľnosti uvedenom v písomnej informácii pre používateľov. Po tomto čase by mal byť liek zlikvidovaný. Dátum likvidácie by mal byť zapísaný na určenom mieste na etikete.
Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume exspirácie uvedenom na škatuľke a fľaštičke po EXP.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh:
Nepoužívať v prípadoch, keď patogén spôsobujúci ochorenie je rezistentný voči iným fluorochinolónom (skrížená rezistencia).

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:
Pri používaní lieku 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, fluorochinolóny používať len na základe testu citlivosti.
Použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči fluorochinolónom a môže znížiť účinnosť liečby inými chinolónmi v dôsledku možnosti skríženej rezistencie.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:
Ľudia so známou precitlivenosťou na (fluoro)chinolóny a benzylalkohol by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.
Po použití si umyť ruky. Vyhnúť sa kontaktu lieku s kožou a očami.
V prípade zasiahnutia kože alebooč, postihnuté miesto opláchnuť dostatočným množstvom vody.
Je potrebná zvýšená opatrnosť, aby nedošlo k náhodnému samopoaniu.
V prípade náhodného samopodania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi. Náhodné samopodanie môže spôsobiť mierne podráždenie v mieste vpichu.

Gravidita a laktácia:
Laboratórne štúdie na u krýs a králikov nedokázali žiadne teratogénne, fetotoxické maternotoxické účinky. Bezpečnosť veterinárneho lieku pri dávke 8 mg/kg ž. hm. nebola preukázaná u gravidných prasníc a cicajúcich prasiatok. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:
Nie sú známe.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):
U niekoľkých zvierat liečených trojnásobkom odporučenej dávky a doby podávania boli pozorované zmeny na kĺbových chrupavkách, ktoré môžu spôsobiť ťažkosti pri pohybe.

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

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

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.
Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Farmakologické vlastnosti
Marbofloxacín je syntetické baktericídne antiinfektívum patriace do skupiny fluorochinolónov. Mechanizmom jeho účinku spočívav inhibícii DNA-gyrázy. Jeho široké spektrum účinku *in vitro* zahŕňa grampozitívne baktérie a gramnegatívne baktérie.

Po intramuskulárnom podaní odporúčanej dávky 8 mg/kg ošípaným, sa marbofloxacín ľahko vstrebáva a dosahuje u ošípaných C_{max} 6,295 µg/g v čase T_{max} 0,95 h a u prasiatok po odstave C_{max} 5,550 µg/g v čase T_{max} 0,93. Koncentrácia v tkanive maternice u prasníc dosahuje C_{max} 9,346 µg/g, pozorované v čase T_{max} 1,00 hod po podaní.

Väzba na plazmatické bielkoviny je slabá (menej ako 6 %). Marbofloxacín je v organizme široko distribuovaný. U ošípaných eliminácia prebieha pomaly (t ½ = 13 – 15 hod.) prevažne v aktívnej forme močom a faeces a o niečo rýchlejšie je eliminovaný u odstavčiat ako u ťažších zvierat.

Veľkosti balenia:
Škatuľka obsahujúca jednu 50 ml injekčnú liekovku.
Škatuľka obsahujúca jednu 100 ml injekčnú liekovku.
Škatuľka obsahujúca jednu 250 ml injekčnú liekovku.
Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii: