**PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:**

**Actimarbo 100 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata**

Přípravek s indikačním omezením

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci:

Ecuphar NV

Legeweg 157-i

8020 Oostkamp

Belgie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Ecuphar NV

Legeweg 157-i

8020 Oostkamp

Belgie

nebo

Accord Healthcare Limited

Sage House

319 Pinner Road

North Harrow

HA1 4HF Middlesex

Spojené království

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Actimarbo 100 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata

Přípravek s indikačním omezením

Marbofloxacinum

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Každý 1 ml:

**Léčivá látka:**

Marbofloxacinum 100 mg

**Pomocné látky:**

Metakresol 2 mg

Monothioglycerol 1 mg

Dinatrium-edetát (E 386) 0,1 mg

Čirý světle žlutý až zelenohnědě žlutý vodný roztok.

**4. INDIKACE**

Skot:

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

Léčba akutní mastitidy způsobené *Escherichia coli* citlivými na marbofloxacin, v období laktace.

Prasata:

Léčba syndromu mastitidy, metritidy a agalakcie způsobeného kmeny citlivými na marbofloxacin.

**5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat u zvířat se známou přecitlivělostí na marbofloxacin nebo jakékoli chinolony nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat v případě onemocnění způsobeného zárodky rezistentními na ostatní fluorochinolony (zkřížená rezistence).

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Žádné závažné nežádoucí účinky se nepředpokládají při dávkách do 3násobku doporučené dávky u skotu a 5násobku doporučené dávky u prasat.

V místě injekčního podání může po intramuskulární nebo subkutánní aplikaci dojít ke vzniku přechodné zánětlivé léze bez klinického dopadu. Při intramuskulární aplikaci může přechodně dojít k lokální reakci v místě injekčního podání jako je otok a bolestivost, které přetrvávají nejméně 12 dnů po aplikaci. Lepší lokální snášenlivost u skotu je po subkutánních aplikacích než po intramuskulárních.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Skot a prasata.

**8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Pro zajištění podání správné dávky je třeba určit co nejpřesněji živou hmotnost, aby se zamezilo poddávkování.

Skot:

*Respirační infekce:*

* Intramuskulární podání:
* Doporučené dávkování je 8 mg/kg ž. hm., tj. 2 ml/25 kg ž. hm. formou jednorázového podání. Jestliže podávaný objem překročí 20 ml, měla by být aplikovaná dávka rozdělena do dvou nebo více míst.

*Akutní mastitida*

* Intramuskulární nebo subkutánní podání:

Doporučené dávkování je 2 mg/kgž.hm./den (1 ml/50 kg)  jedenkrát denně.

Délka trvání léčby je 3 až 5 dnů. První dávka může být rovněž podána intravenózně. Subkutánní podání se doporučuje u těžkého skotu (viz bod „Nežádoucí účinky“).

Prasata:

*Akutní mastitida*

* Intramuskulární podání:
* Doporučené dávkování je 2 mg/kg ž.hm./den (1 ml/50 kg) jedenkrát denně.
* Délka trvání léčby je 3 dny.

Pro snížení rizika kontaminace přípravku částicemi z prostředí se pro snížení počtu propíchnutí zátky

doporučuje k odběru přípravku z lahvičky používat odběrovou jehlu.

Zátku lze propíchnout maximálně 27krát. Podle léčeného cílového druhu zvířete je třeba, aby uživatel

zvolil nejvhodnější velikost injekční lahvičky.

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

**10. OCHRANNÁ LHŮTA**

Skot:

* Respirační infekce (intramuskulární podání, 8 mg/kg jednorázové podání)

 Maso: 3 dny

 Mléko: 72 hodin

* Akutní mastitida (intramuskulární nebo subkutánní podání, 2 mg/kg jedenkrát denně po dobu 3 až 5 dnů)

 Maso: 6 dnů

 Mléko: 36 hodin

Prasata (prasnice):

* Intramuskulární podání

 Maso: 4 dny

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte vnitřní obal v krabičce, aby byl chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnost uvedené na krabičce a etiketě.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Nepoužívat v případě potvrzené nebo suspektní rezistence na fluorochinolony (zkřížená rezistence).

Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky.

Fluorochinolony by měly být vyhrazeny pro léčbu klinických stavů, které měly slabou odezvu nebo se očekává slabá odezva na ostatní skupiny antibiotik.

Použití fluorochinolonů by mělo být vždy, když je to možné, založeno na výsledku testu citlivosti. Údaje o účinnosti prokázaly, že přípravek vykazuje nedostatečnou účinnost při léčbě akutních forem mastitidy, vyvolaných grampozitivními bakteriemi.

Použití přípravku v rozporu s pokyny uvedenými v této příbalové informaci může způsobit nárůst prevalence kmenů bakterií rezistentních na fluorochinolony a může snížit účinnost léčby ostatními chinolony z důvodů možné zkřížené rezistence.

Upozornění pro uživatele:

* Lidé se známou přecitlivělostí na (fluoro)chinolony by se měli vyhnout kontaktu s přípravkem.
* V případě kontaktu přípravku s kůží nebo očima opláchněte zasažené místo dostatečným množstvím vody. Předcházejte náhodnému samopodání injekce.
* Náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit mírné podráždění.
* V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte etiketu praktickému lékaři.
* Po použití si umyjte ruce.

Použití v průběhu březosti:

Studie na laboratorních zvířatech (potkan, králík) neprokázaly teratogenní, fetotoxický účinek a maternální toxicitu marbofloxacinu.

**Dávka 2 mg/kg ž.hm.**

Lze použít během březosti a laktace.

Byla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití u krav během březosti a u sajících selat a telat při použití u krav a prasnic.

**Dávka 8 mg/kg ž.hm.:**

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku u krav během březosti a u sajících telat při použití u krav. Proto by se tato dávka měla použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Při dávkách do 3násobku doporučené dávky u skotu a 5násobku doporučené dávky u prasat nebyly pozorovány žádné závažné nežádoucí účinky.

Po podání 3násobku doporučené dávky nebyly pozorovány žádné příznaky předávkování.

Předávkování může vést k výskytu například akutních nervových poruch, které by měly být léčeny symptomaticky.

**13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Květen 2015

....................................................

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.