CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Masterflox 40 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:
Marbofloksacyna 40 mg.

Substancje pomocnicze:
Disodu edetynian 0,1 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych - patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.
Klarowny, żółty roztwór bez widocznych cząstek.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie (tuczniki)

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie zakażeń układu oddechowego, wywołanych przez szczepy *Actinobacillus pleuropneumoniae, Pasteurella multocida, Mycoplasma hyopneumoniae* wrażliwe na marbofloksacynę.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku zakażeń bakteryjnych wywołanych przez patogeny oporne na marbofloksacynę i inne (fluoro)chinolony (oporność krzyżowa).
Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną, inne chinolony lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt nie zawiera żadnych przeciwbakteryjnych środków konserwujących.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt
Produkt powinien być stosowany zgodnie z urzędowymi i regionalnymi przepisami dotyczącymi stosowania leków przeciwbakteryjnych. Fluorochinolony powinny być stosowane do leczenia stanów klinicznych, które reagowały słabo lub uważa się, że zareagują słabo na inne klasy leków przeciwbakteryjnych.
Jeśli to możliwe, fluorochinolony powinny być stosowane na podstawie badań wrażliwości drobnoustrojów.

Stosowanie produktu niezgodne z Charakterystyką Produktu Leczniczego Weterynaryjnego (ChPLW) może zwiększyć występowanie bakterii opornych na fluorochinolony oraz zmniejszyć skuteczność leczenia innymi chinolonami z powodu możliwości wystąpienia oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom
(Fluoro)chinolony mogą powodować nadwrażliwość (alergię) u osób uczulonych. Osoby o znanej nadwrażliwości na (fluoro)chinolony lub na dowolną substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.
Należy unikać kontaktu produktu ze skórą i oczami. W razie przypadkowego kontaktu ze skórą lub oczami przemyć obficie wodą.
Należy unikać przypadkowej samoiniekcji, ponieważ może to wywołać miejscowe podrażnienie. Po przypadkowej samoiniekcji lub połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.
Po użyciu należy umyć ręce.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Przemijające reakcje miejscowe, takie jak ból i obrzęk w miejscu wstrzyknięcia oraz zmiany zapalne, które mogą się utrzymywać przez 6 dni, mogą być niezbyt często spowodowane przez podanie domięśniowe.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:
- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Badania laboratoryjne na szczurach i królikach nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu czy szkodliwego dla samicy.
Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.
Produkt jest przeznaczony wyłącznie dla tuczników.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Do podania domięśniowego.

Zalecane dawkowanie to 2 mg marbofloksacyny/kg masy ciała (co odpowiada 0,5 ml produktu leczniczego weterynaryjnego/10 kg masy ciała) raz dziennie, domięśniowo. Podawać przez 3 do 5 kolejnych dni.

W celu zapewnienia dokładnego dawkowania i uniknięcia podania niewystarczającej dawki należy możliwie najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Preferowanym miejscem wstrzyknięcia jest okolica szyi.

Korek fiolki można bezpiecznie przekłuwać do 20 razy.
Użytkownik powinien wybrać najbardziej odpowiedni rozmiar fiolki według masy ciała i liczby zwierząt, które mają być leczone.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Po podaniu dawki marbofloksacyny 3 krotnie wyższej niż dawka zalecana nie zaobserwowano objawów przedawkowania.
Przy przedawkowaniu mogą wystąpić objawy takie jak ostre zaburzenia neurologiczne, które należy leczyć objawowo. Nie należy przekraczać zalecanej dawki.

4.11 Okres(-y) karencji

Świnie
Tkanki jadalne: 6 dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki bakteriobójcze do stosowania ogólnego, fluorochinolony.

Kod ATC vet: QJ01MA93

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Marbofloksacyna jest syntetyczną substancją bakteriobójczą należącą do grupy fluorochinolonów. Jej działanie oparte jest na hamowaniu aktywności DNA-gyrazy i topoizomerazy IV. Wykazuje szerokie spektrum działania *in vitro* obejmujące bakterie Gram-dodatnie, Gram-ujemne (*Pasteurella multocida* i *Actinobacillus pleuropneumoniae*) oraz bakterie z rodzaju *Mycoplasma* (*Mycoplasma hyopneumoniae*). Należy zauważyć, że niektóre szczepy *Streptococcus, Pseudomonas* i *Mycoplama* mogą nie być wrażliwe na marbofloksacynę. Marbofloksacyna nie wykazuje aktywności względem beztlenowców, drożdży i grzybów.

Pomiędzy rokiem 2015 a 2016 oznaczono wartości MIC dla marbofloksacyny w stosunku do 171 szczepów *Pasteurella multocida* oraz 164 szczepów *Actinobacillus pleuropneumonia* izolowanych z przypadków chorób układu oddechowego świń (*Morrissey*, 2019), natomiast w latach 2010-2012 oceniano aktywność marbofloksacyny *in vitro* względem 50 szczepów *Mycoplasma hyopneumoniae* izolowanych z przypadków schorzeń układu oddechowego świń (*Klein et al*., 2017). Wartości MIC_{50}, MIC_{90} oraz zakresy wartości MIC przedstawiono w poniższej tabeli:

Gatunek bakterii	**Liczba szczepów badanych w UE**	**MIC_{50}** (µg/ml)	**MIC_{90}** (µg/ml)	**zakres MIC** (µg/ml)
Pasteurella multocida	171	0,015	0,03	0,004-1
Actinobacillus pleuropneumoniae	164	0,03	0,12	0,008-2
Mycoplasma hyopneumoniae	50	0,03	0,5	0,002-1

Szczepy o wartości MIC ≤ 1 µg/ml są wrażliwe na marbofloksacynę, natomiast szczepy o wartości MIC ≥ 4 µg/ml są oporne na marbofloksacynę, zgodnie z klinicznymi wartościami granicznymi dla *Pasteurellaceae* określonymi przez "Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie" (Francuskie Towarzystwo Mikrobiologiczne) (CA-SFM, 2018) .

Oporność na fluorochinolony powstaje na drodze mutacji chromosomalnych o następujących mechanizmach: zmniejszenie przepuszczalności ścian bakterii, zmiana ekspresji genów kodujących pompy błonowe lub mutacje w genach kodujących enzymy odpowiedzialne za wiązanie cząsteczek. Oporność na fluorochinolony związana z plazmidami powoduje jedynie zmniejszoną wrażliwość bakterii, jednak może sprzyjać rozwojowi mutacji genów docelowych enzymów i może być przenoszona horyzontalnie. W zależności od zasadniczego mechanizmu oporności, może wystąpić oporność krzyżowa względem innych (fluoro)chinolonów oraz współoporność na inne klasy leków przeciwbakteryjnych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu domięśniowym świniom w zalecanej dawce 2 mg/kg masy ciała, marbofloksacyna jest szybko wchłaniana i osiąga maksymalne stężenie w osoczu 1,5 µg/ml w czasie krótszym niż godzina.

Marbofloksacyna jest łatwo przyswajalna, a jej dostępność biologiczna jest bliska 100%. Marbofloksacyna słabo wiąże się z białkami osocza (mniej niż 10%), jest ekstensywnie dystrybuowana i w większości tkanek (wątroba, nerki, płuca, pęcherz moczowy, macica, przewód pokarmowy) osiąga stężenie wyższe niż w osoczu.

Marbofloksacyna jest wydalana powoli ($t_{1/2}$ = 8-10 godzin), głównie w postaci czynnej w moczu (2/3) i kale (1/3).

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Disodu edetynian
Glukonolakton
Mannitol
Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolki ze szkła oranżowego typu II o pojemności 50 ml, 100 ml lub 250 ml, zamknięte korkami z gumy chlorobutylowej typu I i aluminiowym uszczelnieniem w pudełku tekturowym.

Wielkości opakowań:

Pudełko zawierające 1 fiolkę 50 ml,
Pudełko zawierające 1 fiolkę 100 ml,
Pudełko zawierające 1 fiolkę 250 ml
Pudełko zawierające 6 fiolek 100 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

FATRO S.p.A
Via Emilia, 285
Ozzano dell'Emilia (Bologna)
Włochy

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2438/15

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30/06/2015
Data przedłużenia pozwolenia: DD/MM/RRRR

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

DD/MM/RRRR

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA