

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Masterflox 40 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Marbofloksacyna 40 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Disodu edetynian	0,1 mg
Glukonolakton	
Mannitol	
Woda do wstrzykiwań	

Klarowny, żółty roztwór bez widocznych cząstek.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie (tuczniaki).

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

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

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach zakażeń bakteryjnych wywołanych przez patogeny odporne na marbofloksacynę i inne (fluoro)chinolony (oporność krzyżowa).

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną, inne chinolony lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Weterynaryjny produkt leczniczy nie zawiera żadnych przeciwbakteryjnych środków konserwujących.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Weterynaryjny produkt leczniczy 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 weterynaryjnego produktu leczniczego niezgodne z Charakterystyką Weterynaryjnego Produktu Leczniczego (ChWPL) 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 weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

(Fluoro)chinolony mogą powodować nadwrażliwość (alergie) u osób uczulonych. Osoby o znanej nadwrażliwości na (fluoro)chinolony powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Należy unikać kontaktu weterynaryjnego produktu leczniczego 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.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Świnie (tuczniaki):

Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Reakcja w miejscu wstrzyknięcia (np. obrzęk w miejscu wstrzyknięcia ¹ , ból w miejscu wstrzyknięcia ¹ ; opuchlizna w miejscu wstrzyknięcia ¹ , stan zapalny w miejscu wstrzyknięcia ²)
--	---

¹ Przemijające.

² Może się utrzymywać przez 6 dni.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne na szczurach i królikach nie wykazały działania teratogenne, toksyczne dla płodu czy szkodliwe dla samicy.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Weterynaryjny produkt leczniczy jest przeznaczony wyłącznie dla tuczników.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie domięśniowe.

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

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak 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.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

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.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Świnie

Tkanki jadalne: 6 dni.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QJ01MA93

4.2 Dane 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 *Mycoplasma* 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 pleuropneumoniae* izolowanych z przypadków chorób układu oddechowego świń (Morrissey, 2019), natomiast w latach 2010-2012

oceniają aktywność marbofloksacyny *in vitro* względem 50 szczepów *Mycoplasma hyopneumoniae* izolowanych z przypadków schorzeń układu oddechowego świń (Klein *et al.*, 2017). Wartości MIC₅₀, MIC₉₀ 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)
<i>Pasteurella multocida</i>	171	0,015	0,03	0,004-1
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	164	0,03	0,12	0,008-2
<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>	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 odporne 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.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po podaniu domięśniowym świnom 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).

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

5.2 Okres ważności

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

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Chronić przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolki ze szkła oranżowego typu II, zamknięte korkami z gumy chlorobutyłowej typu I i aluminiowym uszczelnieniem w pudełku tekturowym.

Wielkości opakowań:

Tekturowe pudełko zawierające 1 fiolkę 50 ml

Tekturowe pudełko zawierające 1 fiolkę 100 ml

Tekturowe pudełko zawierające 1 fiolkę 250 ml

Tekturowe pudełko zawierające 6 fiolek 100 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

FATRO S.p.A.

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

2438/15

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30/06/2015.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

05/2026

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).