

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Masterflox 40 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla świń

### 2. Skład

Każdy ml zawiera:

**Substancja czynna:**

Marbofloksacyna 40 mg

**Substancje pomocnicze:**

Disodu edetynian 0,1 mg.

Klarowny, żółty roztwór bez widocznych cząstek.

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Świnie (tuczniki).



### 4. Wskazania lecznicze

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

### 5. 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.

### 6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

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.

#### Ciąża i laktacja:

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 stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Weterynaryjny produkt leczniczy jest przeznaczony wyłącznie dla tuczników.

#### Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

#### Przedawkowanie:

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.

#### Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

## **7. Zdarzenia niepożądane**

Świnie (tuczniki):

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

<sup>1</sup> Przemijające.

<sup>2</sup> Może się utrzymywać przez 6 dni.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można

również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Al. Jerozolimskie 181C  
PL-02-222 Warszawa  
Tel.: +48 22 49-21-687  
Faks: +48 22 49-21-605  
Adres e-mail: [pw@urpl.gov.pl](mailto:pw@urpl.gov.pl)  
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

## **8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania**

Podanie domięśniowe.

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.

## **9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania**

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.

## **10. Okresy karencji**

Świnie

Tkanki jadalne: 6 dni.

## **11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Chronić przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

## **12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

### **13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

### **14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań**

2438/15

#### Wielkość 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.

### **15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej**

05/2026

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

### **16. Dane kontaktowe**

#### Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285

40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna)

Włochy

Tel: +39 051 6512711

#### Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

FATRO POLSKA Sp. z o.o.

ul. Bolońska 1,

55-040 Kobierzyce

Polska

Tel: 71 311 11 11

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.