

PŘÍLOHA I

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

MASTERFLOX 40 mg/ml injekční roztok pro prasata

Přípravek s indikačním omezením

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Marbofloxacinum 40 mg

Pomocné látky:

Dinatrium-edetát 0,1 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

Čirý žlutý roztok bez viditelných částic.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Cílový druh zvířat

Prasata (výkrmová prasata).

4.2. Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba respiračních infekcí způsobených kmeny *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae* citlivými k marbofloxacinu.

4.3. Kontraindikace

Nepoužívejte v případech, kdy je cílový patogen rezistentní k marbofloxacinu a dalším (fluorovaným) chinolonům (zkřížená rezistence).

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku, jiné chinolony nebo na některou z pomocných látek.

4.4. Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5. Zvláštní opatření pro použití

Tento přípravek neobsahuje konzervační látky s antimikrobním účinkem.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

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

Fluorochinolony by měly být vyhrazeny pro léčbu klinických případů, které mají slabou odezvu, nebo se očekává, že budou mít slabou odezvu na jiné farmakologické skupiny antimikrobiálních látek.

Použití fluorochinolonů by mělo být vždy, když je to možné, založeno na výsledku testu citlivosti.

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na fluorochinolony a snížit účinnost terapie ostatními chinolony z důvodu možné zkřížené rezistence.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

(Fluoro)chinolony mohou vyvolat přecitlivělost (alergii) u senzibilizovaných osob.

Lidé se známou přecitlivělostí na (fluoro)chinolony nebo na některou z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Zabraňte kontaktu přípravku s kůží a očima. V případě náhodného zasažení kůže nebo očí opláchněte zasažené místo velkým množstvím vody.

Zabraňte náhodnému samopodání injekce, které může vyvolávat lokální podráždění.

V případě sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem nebo požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po použití si umyjte ruce.

4.6. Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Intramuskulární podání může méně často způsobit přechodné místní reakce, jako jsou otok, bolest nebo zduření v místě injekčního podání a zánětlivé změny, které mohou přetrvávat po dobu až 6 dnů.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(ny) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7. Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Laboratorní studie u potkanů a králíků nepodaly důkaz o teratogenním, fetotoxickém účinku nebo maternální toxicitě.

Použit pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Přípravek je určen pouze pro použití u výkrmových prasat.

4.8. Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9. Podávané množství a způsob podání

Intramuskulární podání.

Doporučené dávkování je 2 mg marbofloxacinu/kg ž. hm. (to odpovídá 0,5 ml veterinárního léčivého přípravku/10 kg ž.hm.) jedenkrát denně formou intramuskulární injekce po dobu 3-5 po sobě následujících dnů.

K zajištění správného dávkování a k zabránění poddávkování musí být živá hmotnost určena co nejpřesněji.

Veterinární léčivý přípravek se přednostně podává do svaloviny v oblasti krku.

Zátku lze propíchnout max. 20krát.

Osoba, která přípravek podává, by měla zvolit nejvhodnější velikost injekční lahvičky a to podle živé hmotnosti a počtu zvířat, která mají být veterinárním léčivým přípravkem ošetřena.

4.10. Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Při podání až 3-násobku doporučené dávky marbofloxacinu nebyly pozorovány žádné známky předávkování.

Předávkování může vyvolat akutní příznaky v podobě neurologických poruch, které se léčí symptomaticky. Nepřekračujte doporučené dávkování.

4.11. Ochranná(é) lhůta(y)

Prasata

Maso: 6 dnů

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antibakteriální léčiva pro systémovou aplikaci, fluorochinolony.
ATCvet kód: QJ01MA93.

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Marbofloxacin je syntetické baktericidní antimikrobikum ze skupiny fluorochinolonů, které působí prostřednictvím inhibice DNA gyrázy a topoisomerázy IV. Má široké spektrum účinku *in vitro* proti grampozitivním bakteriím, gramnegativním bakteriím (*Pasteurella multocida* a *Actinobacillus pleuropneumoniae*) a proti mykoplazmatům (*Mycoplasma hyopneumoniae*).

Musí být bráno v úvahu, že některé kmeny streptokoků, mykoplazmat a pseudomonád nemusí být citlivé na marbofloxacin. Marbofloxacin neúčinkuje proti anaerobům, plísním nebo kvasinkám.

V letech 2015 až 2016 byly MIC marbofloxacinu zjištěny proti 171 kmenům *Pasteurella multocida* a 164 kmenům *Actinobacillus pleuropneumoniae*, izolovaných z respiračních chorob prasat (Morrissey, 2019), zatímco v období 2010-2012, *in vitro* účinek marbofloxacinu byl stanoven u 50 kmenů *Mycoplasma hyopneumoniae*, izolovaných z respiračních chorob prasat (Klein et al., 2017). Výsledky MIC₅₀, MIC₉₀ a MIC rozmezí jsou uvedeny v následující tabulce:

Cílové respirační patogeny	Počet izolátů testovaných v EU	MIC ₅₀ (µg/ml)	MIC ₉₀ (µg/ml)	MIC rozmezí (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

Podle klinických hraničních hodnot stanovených pro *Pasteurellaceae* francouzskou mikrobiologickou společností „Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie” (CA-SFM, 2018), se kmeny s MIC ≤ 1 µg /ml marbofloxacinu považují za citlivé, zatímco kmeny s MIC ≥ 4 µg/ml se považují za rezistentní k marbofloxacinu.

K rozvoji rezistence k fluorochinolonům dochází chromozomální mutací následujícími mechanismy: snížením propustnosti bakteriální stěny, změnou v expresi genů kódujících efluxní pumpu nebo mutací genů kódujících enzymy zodpovědné za vazbu molekul. Rezistence k chinolonům zprostředkovaná plasmidy prokazuje pouze sníženou citlivost patogenů. Nicméně může usnadnit rozvinutí mutací genů cílových enzymů a může být horizontálně přenosná. Zkřížená rezistence k ostatním (fluoro)chinolonům a co-rezistenci k ostatním antimikrobiálním třídám se může objevit, v závislosti na daném mechanismu rezistence.

5.2. Farmakokinetické údaje

Po intramuskulárním podání u prasat v doporučeném dávkování 2 mg /kg ž. hm. je marbofloxacin rychle absorbován a dosahuje maximální plazmatické koncentrace 1.5 µg/ml za méně než hodinu.

Marbofloxacin se snadno vstřebává a jeho biologická dostupnost se blíží 100 %. Slabě se váže na plazmatické bílkoviny (méně než 10 %), je široce distribuován a ve většině tkání (játra, ledviny, plíce, močový měchýř, děloha, zažívací trakt) dosahuje vyšších koncentrací než v plazmě.

Marbofloxacin se vylučuje pomalu ($t_{1/2}$ = 8-10 hodin) převážně v aktivní formě v moči (2/3) a ve výkalech (1/3).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Dinatrium-edetát
Glukonolakton
Mannitol
Voda pro injekci

6.2. Hlavní inkompatibility

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

6.3. Doba použitelnosti

Doba použitelnost veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v původním obalu. Chraňte před světlem.

6.5. Druh a složení vnitřního obalu

Injekční lahvičky z jantarového skla typu II o objemu 50 ml, 100 ml nebo 250 ml uzavřené chlorobutylovou pryžovou zátkou typu I a hliníkovou pertlí v papírové krabici.

Velikost balení:

Krabice s jednou 50ml injekční lahvičkou
Krabice s jednou 100ml injekční lahvičkou
Krabice s jednou 250ml injekční lahvičkou
Krabice se šesti 100ml injekčními lahvičkami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6. Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/082/15-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 26. 8. 2015
Datum prodloužení registrace: 3. 5. 2019

10. DATUM REVIZE TEXTU

Květen 2019

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.