VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS
V/DCP/14/0020

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Masterflox 40 mg/ml šķīdums injekcijām cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viens ml satur:

Aktīvā viela:
Marbofloksacīns 40 mg

Palīgvielas:
Dinātrija edetāts 0,1 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1 apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.
Dzidrs, dzeltens šķīdums bez redzamām daļiņām.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Mērķa sugas

Cūkas (nobarojamās cūkas).

4.2. Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Elpceļu infekciju ārstēšanai, ko izraisa pret marbofloksacīnu jutīgi *Actinobacillus pleuropneumoniae, Pasteurella multocida, Mycoplasma hyopneumoniae* baktēriju celmi.

4.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja iesaistītais patogēns ir rezistents pret marbofloksacīnu un citiem (fluor)hinoloniem (krusteniskā rezistence).
Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu, pret kādu no citiem hinoloniem vai pret kādu no palīgvielām.

4.4. Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

4.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Šīs veterinārās zāles nesatur antibakteriālu konservantu.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem
Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi.

Fluorhinoloni jāizvēlas tikai tādos klīniskos gadījumos, kad bijusi vai paredzama vāja organisma reakcija pret citu grupu pretmikrobām zālēm. Kad vien iespējams, fluorhinolonus ieteicams lietot balstoties uz baktēriju jutības testu rezultātiem.
Veterināro zāļu lietošana atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem var palielināt baktēriju izplatību, kuras ir rezistentas pret fluorhinoloniem un samazināt ārstēšanas efektivitāti ar citiem hinoloniem, iespējamas krusteniskās rezistences dēļ.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai
(Fluor)hinoloni var izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas (alerģiju) jutīgiem cilvēkiem.
Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret (fluor)hinoloniem vai jebkuru no palīgvielām, vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.
Izvairīties no ādas un acu kontakta ar zālēm. Ja notikusi nejauša zāļu saskare ar ādu vai nokļūšana acīs, skarto vietu skalot ar lielu daudzumu ūdens.
Izvairīties no nejaušas pašinjicēšanas, jo tas var izraisīt lokālu kairinājumu. Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana vai norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.
Mazgāt rokas pēc zāļu lietošanas.

4.6. Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Intramuskulāra zāļu ievadīšana reti var izraisīt tādas lokālas reakcijas kā tūska, sāpes, uztūkums injekcijas vietā un iekaisuma izraisītus bojājumus, kas var ilgt 6 dienas.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:
- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Laboratorijas pētījumos ar žurkām un trušiem netika konstatēta teratogēna, fetotoksiska vai maternotoksiska iedarbība.
Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.
Šīs veterinārās zāles paredzētas lietošanai tikai nobarojamām cūkām.

4.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

4.9. Devas un lietošanas veids

Intramuskulārai lietošanai.

Ieteicamā dienas deva ir 2 mg marbofloksacīna/kg ķermeņa svara (kas atbilst 0,5 ml veterināro zāļu/ 10 kg ķermeņa svara) vienreizējas intramuskulāras injekcijas veidā 3 - 5 dienas pēc kārtas.

Lai nodrošinātu pareizas zāļu devas ievadīšanu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk, lai izvairītos no pārāk zemas devas lietošanas.

Ieteicamā injekcijas vieta ir kakla apvidū.
Aizbāzni var caurdurt līdz 20 reizēm.
Izvēlēties piemērotāko flakona lielumu, atbilstoši ārstējamo dzīvnieku ķermeņa svaram un skaitam.

4.10. Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pēc trīskārtīgas devas lietošanas nav novērotas marbofloksacīna pārdozēšanas pazīmes.
Zāļu pārdozēša var izraisīt akūtas neiroloģisku traucējumu pazīmes, ko ārstēt simptomātiski. Nepārsniegt ieteicamo devu.

4.11. Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Cūkām: gaļai un blakusproduktiem: 6 dienas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: pretmikrobie līdzekļi sistēmiskai lietošanai, fluorhinoloni.
ATĶ vet kods: QJ01MA93.

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Marbofloksacīns ir sintētisks pretmikrobu līdzeklis ar baktericīdu iedarbību, kas pieder fluorhinolonu grupai, kas darbojas, kavējot DNA girāzi un topoizomerāzi IV. Tam ir plaša spektra *in vitro* iedarbība pret grampozitīvām baktērijām, gramnegatīvām baktērijām (*Pasteurella multocida* un *Actinobacillus pleuropneumoniae)* un pret *Mycoplasma* sugām *(Mycoplasma hyopneumoniae).*
Jāņem vērā, ka daži streptokoku, pseidomonu un mikolazmu celmi var būt nejutīgi pret marbofloksacīnu. Marbofloksacīns nedarbojas pret anaerobiem mikroorganismiem, raugiem un sēnēm.

Laikā no 2015. līdz 2016. gadam MIK (minimālā inhibējošā koncentrācija) noteikta 171 *Pasteurella multocida* baktēriju celmiem un 164 *Actinobacillus pleuropneumoniae* baktēriju celmiem, kuri izolēti no cūkām elpceļu infekciju gadījumos *(Morrissey, 2019)*. Laikā no 2010. līdz 2012. gadam marbofloksacīna *in vitro* iedarbība tika novērtēta 50 *Mycoplasma hyopneumoniae* baktēriju celmiem, kuri izolēti no cūkām ar elpceļu slimībām *(Klein et al., 2017)*.
MIK_{50}, MIK_{90} un MIK diapazona rezultāti ir norādīti zemāk esošajā tabulā:

Respiratorās mērķa baktērijas	ES testēto celmu skaits	MIK_{50} (µg/ml)	MIK_{90} (µg/ml)	MIK diapazons (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

Saskaņā ar *Pasteurellaceae* klīniskajiem robežpunktiem, ko noteikusi *"Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie"* (Francijas Mikrobioloģijas biedrība) (CA-SFM, 2018), baktēriju celmi ar MIK ≤ 1 µg/ml ir jutīgi, bet ar MIK ≥ 4 µg/ml ir rezistenti pret marbofloksacīnu.

Hromosomu mutāciju rezultātā veidojas rezistence pret fluorhinoloniem šādu mehānismu veidā: samazinās baktēriju sieniņu caurlaidība, izmaiņas izvades sūkņa gēnos vai enzīmu mutācijas, kas atbildīgi par molekulu saistīšanos. Plasmīdu mediētā rezistence pret fluorhinoloniem piešķir tikai samazinātu baktēriju jutību, tomēr tā var veicināt mutāciju attīstību mērķa fermentu gēnos un to var pārnest horizontāli. Atkarībā no pamatā esošās rezistences mehānisma var rasties krusteniskā rezistence pret citiem (fluor)hinoloniem un korezistence pret citām antimikrobiālo līdzekļu grupām.

5.2. Farmakokinētiskie dati

Cūkām pēc intramuskulāras zāļu ievadīšanas ieteicamā zāļu devā 2 mg/kg ķermeņa svara, marbofloksacīns ātri uzsūcas un maksimālo koncentrāciju asins plazmā 1,5 µg/ml sasniedz ātrāk nekā 1 stundā.

Marbofloksacīns viegli uzsūcas un tā biopieejamība ir tuvu 100 %. Marbofloksacīns vāji saistās ar asins plazmas proteīniem (mazāk nekā 10 %), plaši izplatās un lielākajā daļā audu (aknās, nierēs, plaušās, urīnpūslī, dzemdē, gremošanas traktā) sasniedz augstāku koncentrāciju nekā asins plazmā.
Marbofloksacīns izdalās lēni ($t_{1/2}$ = 8 - 10 stundās), pārsvarā aktīvā formā ar urīnu (2/3) un fekālijām (1/3).

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Dinātrija edetāts
Glikonolaktons
Mannīts
Ūdens injekcijām

6.2. Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā. Sargāt no gaismas.

6.5. Tiešā iepakojuma veids un saturs.

50 ml, 100 ml, 250 ml II tipa dzintara krāsas stikla flakoni, kas noslēgti ar I tipa hlorobutila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu, kartona kastītē.
Iepakojuma izmēri:
Kartona kastīte ar 1 flakonu pa 50 ml.
Kartona kastīte ar 1 flakonu pa 100 ml.
Kartona kastīte ar 1 flakonu pa 250 ml.
Kartona kastīte ar 6 flakoniem pa 100 ml.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/DCP/14/0020

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 02.05.2014
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 01.04.2019.

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

04/2019

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterinārās zāles.
Šīs veterinārās zāles drīkst ievadīt tikai veterinārārsts vai tā tiešā uzraudzībā.