

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

MASTERFLOX, 40 mg/ml süstelahus sigadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Marbofloksatsiin 40 mg

Abiained:

Dinaatriumedetaat 0,1 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Selge kollane lahus, nähtavate osakesteta.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Siga (nuumsead).

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Marbofloksatsiinile tundlike *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae* tüvede põhjustatud hingamisteede infektsioonide ravi.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada ravimit juhul kui patogeen on marbofloksatsiini ja teiste (fluoro)kinoloonide (ristresistentsus) suhtes resistentne.

Mitte kasutada kui esineb ülitundlikkust toimeaine, teiste kinoloonide või ükskõik milliste abiainete suhtes.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

4.5. Ettevaatusabinõud

See ravim ei sisalda ühtegi antimikroobset säilitusainet.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ravimi kasutamisel tuleb järgida ametlikke ja kohalikke antimikroobiaalse ravi printsiipe. Fluorokinoloonid tuleb jätta selliste kliiniliste seisundite raviks, mis alluvad halvasti või eeldatavalt alluvad halvasti ravile teiste klasside antibiootikumidega.

Alati kui võimalik, peab fluorokinoloone kasutama ainult vastavalt mikroobide antibiootikumitundlikkuse testidele. Ravimi kasutamine erinevalt ravimi omaduste kokkuvõttes toodud juhistest võib suurendada fluorokinoloonidele resistentsete bakterite esinemist ning vähendada ristresistentsuse tõttu ka ravi tulemuslikkust teiste kinoloonidega.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

(Fluoro)kinoloonid võivad põhjustada ülitundlikkust (allergiat) tundlikele inimestele.

Inimesed, kes on (fluoro)kinoloonide või ravimi mistahes abiainete suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Vältida ravimi sattumist nahale või silma. Ravimi juhuslikul sattumisel nahale või silma loputada saastunud ala kohe rohke veega.

Vältida juhuslikku enesele süstimist, see võib põhjustada paikset ärritust. Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale või allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Pärast kasutamist pesta käed.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Mööduvad paiksed reaktsioonid, nagu ödeem, valu ja turse süstekohas ja põletikulised haiguskolded, võivad kesta kuni 6 päeva ning võivad olla põhjustatud intramuskulaarsest manustamisest.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud).

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Laboratoorsed uuringud rottidel ja küülikutel ei ole näidanud teratogeenset, fetotoksilist, maternotoksilist toimet.

Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Ravim on mõeldud kasutamiseks ainult nuumsigadel.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Intramuskulaarne.

Soovitav annus on 2 mg marbofloksatsiini kg kehamassi kohta (vastab 0,5 ml veterinaarravimile 10 kg kehamassi kohta) manustatuna lihasesisese süstina üks kord päevas 3-5 järjestikuse päeva jooksul.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass, et vältida alaannustamist.

Soovitav manustamiskoht on kaelal.

Viaali korki võib läbistada kuni 20 korda.

Kasutaja peab vastavalt ravitavate loomade arvule ja kehamassile valima sobiva suurusega viaali.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Kuni 3-kordse soovitatud annuse ületamise korral ei ole täheldatud marbofloksatsiini üleannustamise sümptomeid.

Üleannustamine võib põhjustada ägedaid neuroloogilisi nähte, mida tuleb ravida sümptomaatiliselt. Mitte ületada soovitatud annust.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Sead

Lihale ja söödavatele kudedele: 6 päeva.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: antibakteriaalsed ained süsteemseks kasutamiseks, fluorokinoloonid.

ATCvet kood: QJ01MA93.

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Marbofloksatsiin on sünteetiline bakteriitsiidne antimikrobiaalne aine, mis kuulub fluorokinoloonide rühma ja toimib DNA güraasi ja topoisomeraas IV inhibeerimise kaudu. Sellel on laia spektriga *in-vitro* toime grampositiivsete bakterite, gramnegatiivsete bakterite (*Pasteurella multocida* ja *Actinobacillus pleuropneumoniae*) ja mükoplasmade perekonna (*Mycoplasma hyopneumoniae*) suhtes.

Mõned streptokokkide, *Pseudomonase* ja mükoplasmade tüved ei pruugi olla makrofloksatsiini suhtes tundlikud. Marbofloksatsiin ei toimi anaeroobsete mikroorganismide, pärmide ja seente vastu.

Vahemikus 2015 kuni 2016 määrati marbofloksatsiini MIC ära *Pasteurella multocida* 171 tüve ja *Actinobacillus pleuropneumoniae* 164 tüve vastu, mis olid isoleeritud sigadelt hingamisteede haiguste korral (Morrissey, 2019), samas kui aastatel 2010 – 2012 hinnati *in vitro* marbofloksatsiini aktiivsust sea hingamisteedest isoleeritud *Mycoplasma hyopneumoniae* 50 tüvel (Klein et al., 2017). Tulemused MIC₅₀, MIC₉₀ ja MIC vahemiku kohta on välja toodud alljärgnevas tabelis:

Hingamisteedest isoleeritud bakterid	testitud EL-i tüvede arv	MIC ₅₀ (µg/ml)	MIC ₉₀ (µg/ml)	MIC vahemik (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

Tüved, mille MIC ≤ 1 µg/ml, on marbofloksatsiini suhtes tundlikud, samas tüved, mille MIC ≥ 4 µg/ml, on marbofloksatsiini suhtes resistentsed vastavalt “Comité de l’Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie” (= “Prantsuse Mikrobioloogia Ühenduse Antibiootikumide Komitee”) poolt *Pasteurellaceae* jaoks kindlaks määratud kliinilisele tundlikkuse piirmäärale (CA-SFM, 2018).

Resistentsus fluorokinoloonide vastu tekib kromosoommutatsiooni tõttu järgmiste mehhanismide läbi: bakteri rakuseina läbitavuse vähenemine, väljavoolupumpasid kodeerivate geenide ekspressiooni muutus või mutatsioonid molekulside eest vastutavaid ensüüme kodeerivates geenides. Plasmiidide poolt vahendatud resistentsus fluorokinoloonide vastu annab bakteritele ainult vähenenud tundlikkuse, samas võib see kaasa aidata mutatsioonide arengule sihtensüümide geenides ja edasi kanduda horisontaalselt. Sõltuvalt aluseks olevast resistentsuse kujunemise mehhanismist võib tekkida ristresistentsus teiste (fluoro)kinoloonide vastu ning kaasresistentsus teiste antimikroobsete klasside vastu.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Pärast soovitatud annuse 2 mg/kg lihasesisest manustamist sigadele imendub marbofloksatsiin kiirelt ning plasmakontsentratsioon 1.5 µg/ml saabub vähem kui tunniga.

Marbofloksatsiin imendub täielikult ning selle biosaadavus on 100% lähedal. Marbofloksatsiin seondub plasmaproteiinidega nõrgalt (alla 10%), jaotub laialdaselt ning saavutab enamikus kudedes (maks, neerud, kopsud, põis, emakas, seedetrakt) kõrgema kontsentratsiooni kui plasmal.

Marbofloksatsiin eritub aeglaselt ($t_{1/2}$ = 8-10 tundi), peamiselt aktiivse vormina uriini (2/3) ja väljaheidetega (1/3).

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Dinaatriumedetaat
Glükonolaktoon
Mannitool
Süstevesi

6.2. Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida originaalpakendis. Hoida valguse eest kaitstult.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

50 ml, 100 ml, 250 ml merevaikkollased tüüp II klaasviaalid, suletud klorobutüülist I tüüpi kummikorgi ja alumiiniumist sulguriga, pappkarbis.

Pakendi suurused:
Pappkarbis 50 ml viaal
Pappkarbis 100 ml viaal
Pappkarbis 250 ml viaal
Pappkarbis 6 x 100 ml viaali

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

FATRO S.p.A.
Via Emilia, 285

Ozzano dell'Emilia (Bologna), Itaalia

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1831

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 14.04.2014

Müügi loa viimase uuendamise kuupäev: 02.04.2019

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Aprill 2019

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata