

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Boflox 100 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή και χοίρους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Marbofloxacin 100 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση, αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Disodium edetate	0.10 mg
Monothioglycerol	1 mg
Metacresol	2 mg
Gluconolactone	
Water for injections	

Κιτρινοπράσινο προς κιτρινοκαφέ, διαυγές διάλυμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Βοοειδή και χοίροι (χοιρομητέρες).

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Στα βοοειδή:

- θεραπεία αναπνευστικών λοιμώξεων που προκαλούνται από στελέχη των *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Mycoplasma bovis*, *Pasteurella multocida*, τα οποία είναι ευαίσθητα στην Μαρβοφλοξακίνη.
- θεραπεία οξείας μαστίτιδας που προκαλείται από το στέλεχος *Escherichia coli* και το οποίο είναι ευαίσθητο στην Μαρβοφλοξακίνη κατά τη διάρκεια της περιόδου γαλουχίας.

Στους χοίρους:

- θεραπεία του συνδρόμου της επιλόχειας υπογαλαξίας - δυσγαλαξίας των σιών, MMA (Σύνδρομο Μαστίτιδας, Μητρίτιδας, Αγαλαξίας) το οποίο προκαλείται από στελέχη βακτηρίων τα οποία είναι ευαίσθητα στην Μαρβοφλοξακίνη

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις όπου το παθογόνο είναι ανθεκτικό σε άλλες φθοριοκινολόνες (διασταυρούμενη αντοχή).

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό, σε οποιαδήποτε άλλη κινολόνη ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Τα δεδομένα αποτελεσματικότητας έδειξαν ότι το προϊόν έχει ανεπαρκή αποτελεσματικότητα για τη θεραπεία της οξείας μορφής μαστίτιδας που προκαλείται από κατά gram-θετικά βακτήρια.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων

Οι επίσημες και τοπικές αντιμικροβιακές πολιτικές πρέπει να λαμβάνονται υπόψη όταν χρησιμοποιείται το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Η χρήση φθοριοκινολονών πρέπει να περιορίζεται στη θεραπεία κλινικών περιπτώσεων που έχουν ή αναμένεται να έχουν ανεπαρκή απόκριση σε άλλες κατηγορίες αντιμικροβιακών.

Όπου είναι δυνατόν, η χρήση φθοριοκινολονών πρέπει να βασίζεται μόνο σε δοκιμές ευαισθησίας.

Η χρήση του προϊόντος κατά παρέκκλιση των οδηγιών που περιλαμβάνονται στην ΠΧΠ ενδέχεται να αυξήσει τον επιπολασμό των βακτηρίων που είναι ανθεκτικά στις φθοριοκινολόνες και μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με άλλες κινολόνες, λόγω της πιθανής διασταυρούμενης αντοχής.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στις (φθοριο)κινολόνες πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για την αποφυγή τυχαίας αυτοένεσης, καθώς μπορεί να προκαλέσει ελαφρύ ερεθισμό.

Σε περίπτωση κατά λάθος αυτοένεσης, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα ή τα μάτια, ξεπλύνετε με άφθονο νερό. Πλένετε τα χέρια σας μετά τη χρήση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή και χοίροι (χοιρομητέρες):

Πολύ σπάνιο (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα,	Φλεγμονή στο σημείο ένεσης ¹ . Αντίδραση στο σημείο ένεσης ² (π.χ. πόνος στο σημείο
---	--

συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών):	ένεσης ² , πρήξιμο στο σημείο ένεσης ²).
--	---

¹ Παροδική και χωρίς κλινική επίδραση, όταν χορηγείται μέσω της ενδομυϊκής/IM ή της υποδόριας/SC οδού. Μετά από ενδομυϊκή ένεση, φλεγμονώδεις αλλοιώσεις μπορεί να επιμείνουν για τουλάχιστον 12 ημέρες μετά την ένεση.

² Όταν χορηγείται μέσω της ενδομυϊκής/IM οδού. Παροδική.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στην παράγραφο 16 του φύλλου οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε αρουραίους και κουνέλια δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης, εμβρυοτοξικότητας ή τοξικότητας στη μητέρα.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε δόση 2mg/kg σωματικού βάρους έχει τεκμηριωθεί σε έγκυες αγελάδες καθώς και σε μόσχους και χοιρίδια κατά την περίοδο της γαλουχίας, όταν χρησιμοποιείται σε αγελάδες και χοιρομητέρες. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε δόση 8mg/kg σωματικού βάρους δεν έχει τεκμηριωθεί σε έγκυες αγελάδες καθώς και σε μόσχους κατά την περίοδο της γαλουχίας όταν χρησιμοποιείται σε αγελάδες. Ως εκ τούτου, αυτό το δοσολογικό σχήμα θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους / κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Σε περίπτωση χρήσης σε θηλάζουσες αγελάδες, βλ. κεφάλαιο 3.12.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Βοοειδή: ενδομυϊκή, υποδόρια ή ενδοφλέβια χρήση

Χοίροι: ενδομυϊκή χρήση

Βοοειδή:

Λοιμώξεις του αναπνευστικού:

Η συνιστώμενη δοσολογία είναι 8mg Μαρβοφλοξακίνη/kg σωματικού βάρους (2ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/25kg σωματικού βάρους) με μία εφάπαξ ενδομυϊκή ένεση. Εάν ο όγκος της ένεσης είναι μεγαλύτερος από 20ml, θα πρέπει να κατανέμεται ανάμεσα σε δύο ή περισσότερα σημεία ένεσης.

Σε περιπτώσεις αναπνευστικών λοιμώξεων που προκαλούνται από *Mycoplasma bovis*, η συνιστώμενη δόση είναι 2mg Μαρβοφλοξακίνη/kg σωματικού βάρους (1ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/50 kg βάρους σώματος), σε μία μόνο ενδομυϊκή ή υποδόρια ένεση ημερησίως, για 3 έως 5 συνεχόμενες ημέρες. Η πρώτη ένεση μπορεί να χορηγείται ενδοφλεβίως.

Οξεία μαστίτιδα:

- Ενδομυϊκή ή υποδόρια χρήση:

Η συνιστώμενη δοσολογία είναι 2mg Μαρβοφλοξακίνη/kg σωματικού βάρους (1ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/50 kg σωματικού βάρους) σε μία εφάπαξ ημερήσια ένεση, για 3 συνεχόμενες ημέρες.

Η πρώτη ένεση μπορεί επίσης να χορηγείται ενδοφλεβίως.

Χοίροι (γοιρομητέρες):

- Ενδομυϊκή χρήση:

Η συνιστώμενη δοσολογία είναι 2 mg Μαρβοφλοξακίνη / kg σωματικού βάρους (1 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος / 50 kg σωματικού βάρους) σε μία εφάπαξ ημερήσια, για 3 συνεχόμενες ημέρες.

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Στα βοοειδή και στους χοίρους, το προτιμώμενο σημείο ένεσης είναι η περιοχή του λαιμού.

Στα βοοειδή, η υποδόρια οδός αποδείχθηκε να γίνεται καλύτερα ανεκτή τοπικά από την ενδομυϊκή οδό. Συνεπώς, η υποδόρια οδός συνιστάται σε βαριά βοοειδή.

Το πόμα μπορεί να τρυπηθεί με ασφάλεια έως και 30 φορές. Ο χρήστης θα πρέπει να επιλέξει το πιο κατάλληλο μέγεθος φιαλιδίου ανάλογα με το είδος του ζώου για τη θεραπεία.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Δεν έχουν παρατηρηθεί σημεία υπερδοσολογίας μετά από χορήγηση δόσης μεγαλύτερης έως και 3 φορές από τη συνιστώμενη δόση.

Σημεία όπως οξείες νευρολογικές διαταραχές μπορεί να παρουσιαστούν όταν υπερβαίνεται η δόση. Αυτά τα σημεία πρέπει να αντιμετωπίζονται συμπτωματικά. Να μην υπερβαίνεται η συνιστώμενη δόση.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Βοοειδή:

Ενδείξεις	Αναπνευστικών λοιμώξεων		Μαστίτιδας
Δοσολογία	2mg/kg για 3 έως 5 ημέρες (IV/IM/SC)	8mg/kg για μία μόνο φορά (IM)	2mg/kg για 3 ημέρες (IV/IM/SC)
Κρέας και εδώδιμοι ιστοί	6 ημέρες	3 ημέρες	6 ημέρες
Γάλα	36 ώρες	72 ώρες	36 ώρες

Χοίροι (χοιρομητέρες):

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 4 ημέρες

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet :

QJ01MA93

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η μαρβοφλοξακίνη είναι ένας συνθετικός, βακτηριοκτόνος αντιμικροβιακός παράγοντας που ανήκει στην ομάδα των φθοριοκινολονών, η οποία ενεργεί αναστέλλοντας τη DNA γυράση και την τοποϊσομεράση IV. Έχει ευρέος φάσματος δράση *in vitro* έναντι αρνητικών κατά Gram βακτηρίων (*E. coli*, *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* και *Pasteurella multocida*) και έναντι του γένους *Mycoplasma* (*Mycoplasma bovis*). Θα πρέπει να σημειωθεί ότι ορισμένα στελέχη *Streptococci*, *Pseudomonas* και *Mycoplasma* ενδέχεται να μην είναι ευαίσθητα στη μαρβοφλοξακίνη.

Ένα πρόγραμμα παρακολούθησης που διεξήχθη από τους Kroemer, S et al το 2012 στην Ευρώπη καθόρισε την ευαισθησία βακτηριακών στελεχών που απομονώθηκαν από προσβληθέντα βοοειδή πριν από τη χορήγηση οποιασδήποτε αντιβιοτικής θεραπείας μεταξύ 2002 και 2008. Συλλέχθηκαν 1509 βακτηριακά στελέχη από περιπτώσεις αναπνευστικής νόσου των βοοειδών (BRD) και 2342 βακτηριακά στελέχη από δείγματα γάλακτος ζώων με μαστίτιδα. Αυτά τα 3851 απομονωθέντα στελέχη ελήφθησαν στις οκτώ ευρωπαϊκές χώρες που κάλυπτε η μελέτη: 2161 προήλθαν από τη Γαλλία, 413 από το Ηνωμένο Βασίλειο, 16 από την Ιρλανδία, 68 από το Βέλγιο, 92 από την Ολλανδία, 815 από τη Γερμανία, 183 από την Ιταλία και 103 από την Ισπανία.

Οι τιμές MIC της μαρβοφλοξακίνης (μg/ml) που υπολογίστηκαν για τα είδη βακτηρίων που απομονώθηκαν μεταξύ των ετών 2002-2008 και το ποσοστό των ευαίσθητων απομονωθέντων στελεχών παρουσιάζονται στον παρακάτω πίνακα:

Είδος βακτηρίου	Στελέχη που μελετήθηκαν	% ευαισθησίας	MIC ₅₀	MIC ₉₀	MICέυρος
<i>Pasteurella multocida</i>	751	99,73	0,015	0,120	0,004- 1
<i>Mannheimia haemolytica</i>	514	98,25	0,030	0,250	0,008- 1
<i>Mycoplasma bovis</i> *	171	-	1,000	2,000	0,500-1
<i>Histophilus somni</i>	73	100%	0,030	0,060	0,008-0,06
<i>Escherichia coli</i>	617	98,22	0,030	0,030	0,008-1

*Δεν υπάρχουν επικυρωμένα κλινικά όρια ευαισθησίας για τον υπολογισμό του ποσοστού των ευαίσθητων απομονωθέντων στελεχών

Ένα άλλο πρόγραμμα παρακολούθησης διεξήχθη από τους El Garch et al. το 2017 με στόχο την αξιολόγηση της ευαισθησίας των βακτηριακών απομονωθέντων στελεχών των χοίρων στην Ευρώπη (Γαλλία, Ολλανδία, Βέλγιο, Ηνωμένο Βασίλειο, Ιρλανδία, Γερμανία, Ιταλία και Ισπανία), που απομονώθηκαν από πέντε παθήσεις, συμπεριλαμβανομένης της μητρίτιδας. Για το *E. coli* που προκαλεί μητρίτιδα (369 απομονωθέντα στελέχη), το 92,7% των συνδυασμένων συλλογών στελεχών *E. coli* ήταν ευαίσθητο μεταξύ του 2005 και του 2013 με την τιμή MIC να κυμαίνεται από 0,008 έως 1 μg/ml, το 0,3% των απομονωθέντων στελεχών παρουσίασε ενδιάμεση ευαισθησία με τιμή MIC της τάξης του 2 και το 7% παρουσίασε αντίσταση με τιμή MIC της τάξης του >4. Η τιμή MIC₅₀ προσδιορίστηκε στα 0,03 μg/ml ενώ η τιμή MIC₉₀ ήταν 0,5

μg/ml.

Οι παραπάνω πανευρωπαϊκές μελέτες από τους Kroemer, S et al το 2012 και τους El Garch, F., et al το 2017, καθιέρωσαν κλινικά όρια ευαισθησίας για τη μαρβοφλοξασίνη που χρησιμοποιείται στην αναπνευστική νόσο των βοοειδών που σχετίζεται με *P. multocida* και *M. haemolytica* και τη μαστίτιδα των βοοειδών και την μητρίτιδα των χοίρων που σχετίζεται με το *E. coli*. Τα ανθεκτικά στελέχη προσδιορίστηκαν με τιμή MIC ≥ 4 μg/ml, τα ενδιάμεσα στελέχη με τιμή MIC=2 μg/ml και τα ευαίσθητα στελέχη με τιμή MIC ≤ 1 μg/ml. Δεν έχουν προσδιοριστεί κλινικά όρια ευαισθησίας για το είδος *Mycoplasma*.

Η αντίσταση στις φθοριοκινολόνες οφείλεται σε χρωμοσωμικές μεταλλάξεις με τους ακόλουθους μηχανισμούς: μείωση της διαπερατότητας του βακτηριακού κυτταρικού τοιχώματος, αλλαγή της έκφρασης των γονιδίων που κωδικοποιούν τις αντλίες εκροής ή μεταλλάξεις στα γονίδια που κωδικοποιούν τα ένζυμα που είναι υπεύθυνα για τη δέσμευση του μορίου. Η μεσολαβούμενη από τα πλασμίδια αντίσταση στις φθοριοκινολόνες προκαλεί μόνο μειωμένη ευαισθησία των βακτηριδίων. Ωστόσο, μπορεί να διευκολύνει την ανάπτυξη μεταλλάξεων στα γονίδια στοχευόμενων ενζύμων και μπορεί να μεταφερθεί οριζόντια. Ανάλογα με τον υποκείμενο μηχανισμό αντίστασης, μπορεί να υπάρξει διασταυρούμενη αντοχή σε άλλες (φθοριο)κινολόνες και συναντοχή σε άλλες κατηγορίες αντιμικροβιακών.

4.3 Φαρμακοκινητική

Μετά από υποδόρια ή ενδομυϊκή χορήγηση σε βοοειδή και ενδομυϊκή χορήγηση σε χοίρους στη συνιστώμενη δόση των 2mg/kg σωματικού βάρους, η Μαρβοφλοξακίνη απορροφάται εύκολα και φθάνει σε μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα 1,5μg/ml μέσα σε λιγότερο από 1 ώρα. Η βιοδιαθεσιμότητά της προσεγγίζει το 100%.

Συνδέεται ελαφρώς με τις πρωτεΐνες του πλάσματος (λιγότερο από 10% στους χοίρους, και 30% στα βοοειδή), κατανέμεται ευρέως και στους περισσότερους ιστούς (ήπαρ, νεφροί, δέρμα, πνεύμονας, ουροδόχος κύστη, μήτρα, πεπτικό σύστημα) επιτυγχάνοντας υψηλότερη συγκέντρωση από ό,τι στο πλάσμα.

Στα βοοειδή, η Μαρβοφλοξακίνη αποβάλλεται βραδέως σε μόσχους πριν από την έναρξη του μηρυκασμού ($t_{1/2\beta}$ = 5-9 ώρες), αλλά ταχύτερα σε μηρυκαστικά ($t_{1/2\beta}$ = 4-7 ώρες), κυρίως στην δραστική της μορφή στα ούρα (3/4 σε μόσχους πριν από την έναρξη του μηρυκασμού, 1/2 στα μηρυκαστικά) και στα κόπρανα (1/4 σε μόσχους πριν από την έναρξη του μηρυκασμού, 1/2 σε μηρυκαστικά).

Μετά από μία εφάπαξ ενδομυϊκή χορήγηση σε βοοειδή στη συνιστώμενη δόση των 8mg/kg σωματικού βάρους, η μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα της Μαρβοφλοξακίνης (C_{max}) είναι 7.3μg/ml και επιτυγχάνεται σε 0.78 ώρες (T_{max}). Η Μαρβοφλοξακίνη αποβάλλεται βραδέως ($t_{1/2terminal}$ = ακροδέκτη 15,60 ώρες).

Μετά από ενδομυϊκή χορήγηση σε θηλάζουσες αγελάδες, η μέγιστη συγκέντρωση της Μαρβοφλοξακίνης στο γάλα των 1,02μg/ml (C_{max} μετά την πρώτη χορήγηση) επιτυγχάνεται μετά από 2,5 ώρες (T_{max} μετά την πρώτη χορήγηση).

Στους χοίρους, η Μαρβοφλοξακίνη αποβάλλεται βραδέως ($t_{1/2\beta}$ = 8-10 h) κυρίως στην δραστική μορφή της μέσω των ούρων (2/3) και των κοπράνων (1/3).

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω της έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 χρόνια

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας : 28 ημέρες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να το προστατεύσετε από το φως.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Γυάλινο φιαλίδιο κεχριμπαρένιου χρώματος τύπου II που κλείνει με ελαστικό πώμα από βρωμοβουτύλιο και καπάκι από αλουμίνιο ή πλαστικό/αλουμίνιο αποσπώμενο κάλυμμα (τύπου flip- off).

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ:

Κουτί από χαρτόνι με 1 φιαλίδιο των 100 ml

Κουτί από χαρτόνι με 1 φιαλίδιο των 250 ml

Κουτί από χαρτόνι με 6 φιαλίδια των 100 ml

Κουτί από χαρτόνι με 6 φιαλίδια των 250 ml

Κουτί με 10 φιαλίδια των 100 ml

Κουτί από χαρτόνι με 10 φιαλίδια των 250 ml

Κουτί από χαρτόνι με 12 φιαλίδια των 100 ml

Κουτί από χαρτόνι με 12 φιαλίδια των 250 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Industrial Veterinaria, S.A.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K Κύπρου: CY00404V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 31/7/2013

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

10/2025

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

Χάρτινο κουτί

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Boflox 100 mg / ml ενέσιμο διάλυμα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Κάθε ml περιέχει:

Marbofloxacin 100 mg

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 x 100 ml
1 x 250 ml
6 x 100 ml
6 x 250 ml
10 x 100 ml
10 x 250 ml
12 x 100 ml
12 x 250 ml

4. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Βοοειδή και χοίροι (χοιρομητέρες)

5. ΕΝΔΕΙΞΗ (ΕΙΣ)

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Βοοειδή: ενδομυϊκή (i.m.), υποδόρια (s.c.) ή ενδοφλέβια (i.v.) χρήση
Χοίροι (χοιρομητέρες): ενδομυϊκή (i.m.) χρήση

7. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνοι αναμονής:

Βοοειδή:

Αναπνευστικές λοιμώξεις:

- 8 mg/kg για εφάπαξ χορήγηση (i.m.):
Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 3 ημέρες
Γάλα: 72 ώρες

- 2 mg/kg για 3 έως 5 ημέρες (i.v./i.m./s.c.)
Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 6 ημέρες
Γάλα: 36 ώρες

Μαστίτιδα:

- 2 mg/kg για 3 ημέρες (IV/IM/SC)
Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 6 ημέρες
Γάλα: 36 ώρες

Χοίροι (χοιρομητέρες):

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 4 ημέρες

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 28 ημέρες.

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως ...

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να το προστατεύσετε από το φως.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Industrial Veterinaria, S.A.

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K Κύπρου: CY00404V

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΤΙΚΕΤΑ 100ml, 250 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Boflox 100 mg / ml ενέσιμο διάλυμα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Κάθε ml περιέχει:

Marbofloxacin 100 mg

3. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Βοοειδή και χοίροι (χοιρομητέρες)

4. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Βοοειδή: ενδομυϊκή (i.m.), υποδόρια (s.c.) ή ενδοφλέβια (i.v.) χρήση
Χοίροι (χοιρομητέρες): ενδομυϊκή (i.m.) χρήση

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνοι αναμονής:

Βοοειδή:

Αναπνευστικές λοιμώξεις:

- 8 mg/kg για εφάπαξ χορήγηση (i.m.):
Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 3 ημέρες
Γάλα: 72 ώρες
- 2 mg/kg για 3 έως 5 ημέρες (i.v./i.m./s.c.)
Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 6 ημέρες
Γάλα: 36 ώρες

Μαστίτιδα:

- 2 mg/kg για 3 ημέρες (IV/IM/SC)
Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 6 ημέρες
Γάλα: 36 ώρες

Χοίροι (χοιρομητέρες):

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 4 ημέρες

6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 28 ημέρες.

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως ...

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να το προστατεύσετε από το φως.

8. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
--

Industrial Veterinaria, S.A.

9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Boflox, 100 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή και χοίρους

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Marbofloxacin	100 mg
---------------	--------

Έκδοχα:

Disodium edetate	0,10 mg
Monothioglycerol	1 mg
Metacresol	2 mg

Κίτρινοπράσινο προς κίτρινοκαφέ, διαυγές διάλυμα.

3. Είδη ζώων

Βοοειδή και χοίροι (χοιρομητέρες).

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Στα βοοειδή:

- θεραπεία αναπνευστικών λοιμώξεων που προκαλούνται από στελέχη των *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Mycoplasma bovis*, *Pasteurella multocida*, τα οποία είναι ευαίσθητα στην Μαρβοφλοξακίνη.
- θεραπεία οξείας μαστίτιδας που προκαλείται από το στέλεχος *Escherichia coli* και το οποίο είναι ευαίσθητο στην Μαρβοφλοξακίνη κατά τη διάρκεια της περιόδου γαλουχίας.

Στους χοίρους:

- θεραπεία του συνδρόμου της επιλόχειας υπογαλαξίας- δυσγαλαξίας των σுவών, MMA (Σύνδρομο Μαστίτιδας, Μητρίτιδας, Αγαλαξίας) το οποίο προκαλείται από στελέχη βακτηρίων τα οποία είναι ευαίσθητα στην Μαρβοφλοξακίνη.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις όπου το παθογόνο είναι ανθεκτικό σε άλλες φθοριοκινολόνες (διασταυρούμενη αντοχή).

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό, σε οποιαδήποτε άλλη κινολόνη ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές Προειδοποιήσεις:

Τα δεδομένα αποτελεσματικότητας έδειξαν ότι το προϊόν έχει ανεπαρκή αποτελεσματικότητα για τη θεραπεία της οξείας μορφής μαστίτιδας που προκαλείται από κατά gram-θετικά βακτήρια.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Οι επίσημες και τοπικές αντιμικροβιακές πολιτικές πρέπει να λαμβάνονται υπόψη όταν χρησιμοποιείται το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Η χρήση φθοριοκινολονών πρέπει να περιορίζεται στη θεραπεία κλινικών περιπτώσεων που έχουν ή αναμένεται να έχουν ανεπαρκή απόκριση σε άλλες κατηγορίες αντιμικροβιακών.

Όπου είναι δυνατόν, η χρήση φθοριοκινολονών πρέπει να βασίζεται μόνο σε δοκιμές ευαισθησίας.

Η χρήση του προϊόντος κατά παρέκκλιση των οδηγιών που περιλαμβάνονται στην ΠΧΠ ενδέχεται να αυξήσει τον επιπολασμό των βακτηρίων που είναι ανθεκτικά στις φθοριοκινολόνες και μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με άλλες κινολόνες, λόγω της πιθανής διασταυρούμενης αντοχής.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στις (φθοριο)κινολόνες πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για την αποφυγή τυχαίας αυτοένεσης, καθώς μπορεί να προκαλέσει ελαφρύ ερεθισμό.

Σε περίπτωση κατά λάθος αυτοένεσης, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα ή τα μάτια, ξεπλύνετε με άφθονο νερό.

Πλένετε τα χέρια σας μετά τη χρήση.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε αρουραίους και κουνέλια δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης, εμβρυοτοξικότητας ή τοξικότητας στη μητέρα.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε δόση 2mg/kg σωματικού βάρους έχει τεκμηριωθεί σε έγκυες αγελάδες καθώς και σε μόσχους και χοιρίδια κατά την περίοδο της γαλουχίας, όταν χρησιμοποιείται σε αγελάδες και χοιρομητέρες. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε δόση 8mg/kg σωματικού βάρους δεν έχει τεκμηριωθεί σε έγκυες αγελάδες καθώς και σε μόσχους κατά την περίοδο της γαλουχίας όταν χρησιμοποιείται σε αγελάδες. Ως εκ τούτου, αυτό το δοσολογικό σχήμα θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους / κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Σε περίπτωση χρήσης σε θηλάζουσες αγελάδες, βλ. κεφάλαιο «Χρόνοι Αναμονής».

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν είναι γνωστή καμία.

Υπερδοσολογία:

Δεν έχουν παρατηρηθεί σημεία υπερδοσολογίας μετά από χορήγηση δόσης μεγαλύτερης έως και 3 φορές από τη συνιστώμενη δόση.

Σημεία όπως οξείες νευρολογικές διαταραχές μπορεί να παρουσιαστούν όταν υπερβαίνεται η δόση. Αυτά τα σημεία πρέπει να αντιμετωπίζονται συμπτωματικά. Να μην υπερβαίνεται η συνιστώμενη δόση.

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή και χοίροι (χοιρομητέρες):

Πολύ σπάνιο (<1 ζώο / 10.000 ζώα που υποβλήθηκαν σε θεραπεία, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών):	Φλεγμονή στο σημείο ένεσης ¹ . Αντίδραση στο σημείο ένεσης ² (π.χ. πόνος στο σημείο ένεσης ² , πρήξιμο στο σημείο ένεσης ²).
--	--

¹ Παροδική και χωρίς κλινική επίδραση, όταν χορηγείται μέσω της ενδομυϊκής/IM ή της υποδόριας/SC οδού. Μετά από ενδομυϊκή ένεση, φλεγμονώδεις αλλοιώσεις μπορεί να επιμείνουν για τουλάχιστον 12 ημέρες μετά την ένεση.

² Όταν χορηγείται μέσω της ενδομυϊκής/IM οδού. Παροδική.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Κτηνιατρικές Υπηρεσίες

1417, Λευκωσία, Κύπρος

<http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf>

pharmacovigilance@vs.moa.gov.cy

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Βοοειδή: ενδομυϊκή (IM), υποδόρια (SC) ή ενδοφλεβία (IV) χρήση

Χοίροι : ενδομυϊκή (IM) χρήση

Βοοειδή:

Λοιμώξεις του αναπνευστικού:

Η συνιστώμενη δοσολογία είναι 8 mg Μαρβοφλοξακίνη / kg σωματικού βάρους (2 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος / 25 kg σωματικού βάρους) με μία εφάπαξ ενδομυϊκή ένεση. Εάν ο όγκος της ένεσης είναι μεγαλύτερος από 20 ml, θα πρέπει να κατανέμεται ανάμεσα σε δύο ή περισσότερα σημεία ένεσης.

Σε περιπτώσεις αναπνευστικών λοιμώξεων που προκαλούνται από *Mycoplasma bovis*, η συνιστώμενη δόση είναι 2 mg Μαρβοφλοξακίνη / kg σωματικού βάρους (1 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος / 50 kg βάρους σώματος), σε μία μόνο ενδομυϊκή ή υποδόρια ένεση ημερησίως για 3 έως 5 συνεχόμενες ημέρες. Η πρώτη ένεση μπορεί να χορηγείται ενδοφλεβίως.

Οξεία μαστίτιδα:

- Ενδομυϊκή ή υποδόρια χρήση:

Η συνιστώμενη δοσολογία είναι 2 mg Μαρβοφλοξακίνη / kg σωματικού βάρους (1 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος / 50 kg σωματικού βάρους) σε μία εφάπαξ ημερήσια ένεση, για 3 συνεχόμενες ημέρες.

Η πρώτη ένεση μπορεί επίσης να χορηγείται ενδοφλεβίως.

Χοίροι (χοιρομητέρες):

- Ενδομυϊκή χρήση:

Η συνιστώμενη δοσολογία είναι 2 mg Μαρβοφλοξακίνη / kg σωματικού βάρους (1 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος / 50 kg σωματικού βάρους) σε μία εφάπαξ ημερήσια, για 3 συνεχόμενες ημέρες.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Στα βοοειδή και στους χοίρους, το προτιμώμενο σημείο ένεσης είναι η περιοχή του λαιμού.

Στα βοοειδή, η υποδόρια οδός αποδείχθηκε να γίνεται καλύτερα ανεκτή τοπικά από την ενδομυϊκή οδό. Συνεπώς, η υποδόρια οδός συνιστάται σε βαριά βοοειδή.

Το πώμα μπορεί να τρυπηθεί με ασφάλεια έως και 30 φορές. Ο χρήστης θα πρέπει να επιλέξει το πιο κατάλληλο μέγεθος φιαλιδίου ανάλογα με το είδος του ζώου για τη θεραπεία.

10. Χρόνοι αναμονής

Βοοειδή:

Ενδείξεις	Αναπνευστικών λοιμώξεων		Μαστίτιδας
Δοσολογία	2mg/kg για 3 έως 5 ημέρες (IV/IM/SC)	8mg/kg για μία μόνο φορά (IM)	2mg/kg για 3 ημέρες (IV/IM/SC)
Κρέας και εδώδιμοι ιστοί	6 ημέρες	3 ημέρες	6 ημέρες
Γάλα	36 ώρες	72 ώρες	36 ώρες

Χοίροι (χοιρομητέρες):

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 4 ημέρες

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΟΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να το προστατεύσετε από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της συσκευασίας: 28 ημέρες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

A.A.K Κύπρου: CY00404V

Γυάλινο φιαλίδιο κεχριμπαρένιου χρώματος τύπου II που κλείνει με ελαστικό πώμα από βρωμοβουτύλιο και καπάκι από αλουμίνιο ή πλαστικό/αλουμίνιο αποσπώμενο κάλυμμα (τύπου flip- off).

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ:

Κουτί με 1 φιαλίδιο των 100 ml

Κουτί με 1 φιαλίδιο των 250 ml

Κουτί με 6 φιαλίδια των 100 ml

Κουτί με 6 φιαλίδια των 250 ml

Κουτί με 10 φιαλίδια των 100 ml

Κουτί από χαρτόνι με 10 φιαλίδια των 250 ml

Κουτί από χαρτόνι με 12 φιαλίδια των 100 ml

Κουτί από χαρτόνι με 12 φιαλίδια των 250 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

10/2025

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της αδείας κυκλοφορίας:

Industrial Veterinaria, S.A..

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat (Βαρκελώνη) Ισπανία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:
Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Ισπανία

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell Γερμανία

KELA NV,

St Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten, Βέλγιο

Τοπικός αντιπρόσωπος και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων
ανεπιθύμητων ενεργειών:

SOUZANA SAVVIDOU LTD.

169 Tseriou Ave.

Strovolos

2045 Nicosia

CYPRUS

Tel.: +357 22 519 512

e-mail: art@souzanasavvidou.com

17. Άλλες Πληροφορίες