

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Avicolam 100 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή και χοίρους.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

marbofloxacin

100,0 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
metacresol	2,0 mg
thioglycerol	1,0 mg
disodium edetate	0,1 mg
gluconolactone	
water for injections	

Διαυγές, κίτρινο διάλυμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Βοοειδή και χοίροι.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Βοοειδή:

Θεραπεία λοιμώξεων του αναπνευστικού συστήματος που οφείλονται σε *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* και *Mycoplasma bovis*.

Θεραπεία της οξείας μαστίτιδας που οφείλεται σε στελέχη *E. coli* ευαίσθητα στη μαρβοφλοξασίνη κατά τη γαλακτική περίοδο.

Χοίροι:

Θεραπεία του συνδρόμου επιλόχειας υπογαλαξίας-αγαλαξίας στις σύες (πρώην Μητρίτιδα-Μαστίτιδα-Αγαλαξία) όταν τα βακτηριακά στελέχη που συμμετέχουν είναι ευαίσθητα στη μαρβοφλοξασίνη.

3.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε λοιμώξεις από βακτήρια ανθεκτικά σε άλλες φθοριοκινολόνες (διασταυρούμενη αντοχή).

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή άλλες κινολόνες, ή σε κάποιο έκδοχο.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Πάντως, έχει αποδειχθεί στα βοοειδή ότι η υποδόρια χορήγηση γίνεται καλύτερα ανεκτή τοπικά από την ενδομυϊκή χορήγηση. Συνεπώς, η υποδόρια χορήγηση συνιστάται για τα ενήλικα βοοειδή. Καλύτερο σημείο ένεσης, για βοοειδή και χοίρους, είναι οι μυϊκές μάζες της περιοχής του τραχήλου.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται σε δοκιμή ταυτοποίησης και ευαισθησίας των βακτηρίων στόχων. Εάν αυτό δεν είναι εφικτό, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται σε επιδημιολογικά δεδομένα και γνώση της ευαισθησίας των βακτηρίων στόχων σε επίπεδο εκτροφής ή της περιοχής.

Θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη επίσημες και τοπικές οδηγίες για τη χρήση των αντιμικροβιακών ουσιών όταν χρησιμοποιείται το προϊόν. Οι φθοριοκινολόνες πρέπει να διατηρούνται για την θεραπεία σε κλινικές καταστάσεις που έχουν ανταποκριθεί φτωχά, ή αναμένονται να ανταποκριθούν φτωχά, σε άλλα αντιμικροβιακά.

Όταν είναι δυνατόν, οι φθοριοκινολόνες πρέπει να χρησιμοποιούνται κατόπιν αντιβιογράμματος.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος εκτός από τις οδηγίες που δίνονται στην ΠΧΠ μπορεί να αυξήσει την εξάπλωση της βακτηριακής αντίστασης στις φθοριοκινολόνες και μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με άλλες κινολόνες λόγω διασταυρούμενης αντοχής. Μελέτες αποτελεσματικότητας του προϊόντος έχουν δείξει μικρό βαθμό αποτελεσματικότητας στη θεραπεία της οξείας μαστίτιδας που οφείλεται σε κατά Gram θετικά βακτήρια.

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

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη μαρβοφλοξασίνη ή σε άλλες κινολόνες πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

Άλλες προφυλάξεις:

Δεν απαιτούνται.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή, χοίροι:

Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα)	Τοπικές αντιδράσεις στο σημείο έγχυσης (πόνος, οίδημα), φλεγμονή του σημείου έγχυσης ^{1,2}
---	--

¹Μετά από ενδομυϊκή χορήγηση.

²Διαρκούν τουλάχιστον 12 ημέρες μετά τη χορήγηση.

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 στο φύλλο 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 ζώα εργαστηρίου (αρουραίοι, κουνέλια) δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης, εμβρυοτοξικότητας ή τοξικότητας στο έγκυο ζώο από τη μαρβοφλοξασίνη.

Η ασφάλεια του ιδιοσκεύασματος έχει καταδειχθεί στην δόση των 2 mg/kg σε αγελάδες κατά την κυοφορία και σε θηλάζοντα χοιρίδια και μόσχους όταν χρησιμοποιείται στην σύα και στην αγελάδα.

Η ασφάλεια του ιδιοσκεύασματος δεν έχει καταδειχθεί στην δόση των 8 mg/kg σε αγελάδες κατά την κυοφορία και σε θηλάζοντες μόσχους όταν χρησιμοποιείται στην αγελάδα. Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Σε περίπτωση χρήσης του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε γαλουχούσα αγελάδα βλέπετε «Χρόνοι αναμονής»

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Για ενδοφλέβια, ενδομυϊκή ή υποδόρια χρήση.

Βοοειδή:

Αγωγή κατά των αναπνευστικών λοιμώξεων:

Για την θεραπεία των αναπνευστικών λοιμώξεων που προκαλούνται από ευαίσθητα στελέχη *Pasteurella multocida* και *Mannheimia haemolytica*: η συνιστώμενη δοσολογία είναι 8 mg/kg σ.β. μαρβοφλοξασίνης (ισοδυναμεί με 2 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά 25 kg σ.β.) σε μία άπαξ ενδομυϊκή ένεση.

Για την θεραπεία αναπνευστικών λοιμώξεων που προκαλούνται από ευαίσθητα στελέχη *Mycoplasma bovis*: η συνιστώμενη δοσολογία είναι 2 mg/kg σ.β. μαρβοφλοξασίνης (ισοδυναμεί με 1 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος 50 kg σ.β.) υποδόρια ή ενδομυϊκά για 3-5 συνεχείς ημέρες. Η πρώτη χορήγηση μπορεί επίσης να γίνει ενδοφλέβια.

Αγωγή κατά της οξείας μαστίτιδας:

Η συνιστώμενη δοσολογία είναι 2 mg/kg σ.β. μαρβοφλοξασίνης (ισοδυναμεί με 1 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά 50 kg σ.β.) σε μία ημερήσια υποδόρια ή ενδομυϊκή δόση για 3 συνεχείς ημέρες.

Η πρώτη χορήγηση μπορεί επίσης να γίνει ενδοφλέβια.

Χοίροι:

Η συνιστώμενη δοσολογία είναι 2 mg/kg σ.β. μαρβοφλοξασίνης (ισοδυναμεί με 1 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά 50 kg σ.β.) σε μία ημερήσια ενδομυϊκή δόση για 3 συνεχείς ημέρες.

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

Δεν παρατηρήθηκε καμία ανεπιθύμητη ενέργεια από υπερβολική δόση μετά τη χορήγηση ποσότητας τριπλάσιας της συνιστώμενης.

Η υπερδοσολογία μαρβοφλοξασίνης προκαλεί οξείες νευρολογικές διαταραχές που αντιμετωπίζονται με συμπτωματική αγωγή.

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	Αναπνευστικές λοιμώξεις	Μαστίτιδα
-----------	-------------------------	-----------

Δοσολογία	2 mg/kg για 3-5 ημέρες (ενδοφλέβια/ ενδομυϊκά /υποδόρια)	8 mg/kg σε μία εφάπαξ ενδομυϊκή χορήγηση	2 mg/kg για 3 ημέρες (ενδοφλέβια/ ενδομυϊκά /υποδόρια)
Κρέας και εδώδιμοι ιστοί	6 ημέρες	3 ημέρες	6 ημέρες
Γάλα	36 ώρες	72 ώρες	36 ώρες

Χοίροι:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 4 ημέρες

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QJ01MA93

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η μαρβοφλοξασίνη είναι συνθετική μικροβιοκτόνος ουσία της οικογένειας των φθοριοκινολονών, η οποία ενεργεί αναστέλλοντας τη DNA γυράση. Έχει ευρύ φάσμα δράσης, κατά βακτηρίων θετικών κατά Gram (*Staphylococcus*), βακτηρίων αρνητικών κατά Gram (*Escherichia coli*, *Pasteurella* spp.) και μυκοπλάσμάτων (*Mycoplasma Bovis*).

Ενδέχεται να αναπτυχθεί ανθεκτικότητα των στρεπτόκοκκων.

4.3 Φαρμακοκινητική

Μετά από υποδόρια ή ενδομυϊκή χορήγηση της συνιστώμενης δόσης 2 mg/kg σε βοοειδή και χοίρους, η μαρβοφλοξασίνη απορροφάται ταχέως και φθάνει στη μέγιστη τιμή στο πλάσμα του αίματος (1,5 μg/ml) σε λιγότερο από μία ώρα. Η βιοδιαθεσιμότητά της προσεγγίζει το 100%.

Η μαρβοφλοξασίνη συνδέεται σε μικρό βαθμό με τις πρωτεΐνες του πλάσματος (< 10% στο χοίρο και < 30% στα βοοειδή) και κατανέμεται ευρέως. Στην πλειονότητα των ιστών (ήπαρ, νεφρά, δέρμα, πνεύμονες, μήτρα) οι συγκεντρώσεις της είναι μεγαλύτερες από τις συγκεντρώσεις στο πλάσμα του αίματος.

Μετά από ενδομυϊκή χορήγηση σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες η μαρβοφλοξασίνη φθάνει τη μέγιστη συκέντρωση στο γάλα του 1,02 μg/ml (C_{max} μετά την πρώτη χορήγηση) σε 2,5 ώρες (T_{max} μετά την πρώτη χορήγηση).

Η μαρβοφλοξασίνη αποβάλλεται αργά στους μύσχους πριν από την έναρξη της μεγάλης κοιλίας ($t_{1/2}$ 5-9 ώρες), αλλά ταχύτερα στα βοοειδή που μηρυκάζουν ($t_{1/2}$ 4-7 ώρες) και στο χοίρο ($t_{1/2}$ 8-10 ώρες) κυρίως σε αυτούσια μορφή με το ούρο και τα κόπρανα.

Έπειτα από εφάπαξ χορήγηση σε βοοειδή στην συνιστώμενη δοσολογία των 8 mg/kg, η μαρβοφλοξασίνη επιτυγχάνει μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα (C_{max}), 7.3 μg/ml, μετά από περίπου 0,78 ώρες (T_{max}). Η σύνδεση με τις πρωτεΐνες του πλάσματος είναι περίπου 30%. Η μαρβοφλοξακίνη αποβάλλεται αργά ($t_{1/2B} = 15.60$ h), κυρίως σε αυτούσια μορφή μέσω του ούρου και των κοπράνων.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

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

5.2 Διάρκεια ζωής

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

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

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για τη φύλαξή του.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Γυάλινες amber φιάλες τύπου II , κλεισμένες με ελαστομερές πώμα χλωροβουτυλίου τύπου I, σε χάρτινο κουτί.

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί με 1 φιάλη των 50 ml

Χάρτινο κουτί με 1 φιάλη των 100 ml

Χάρτινο κουτί με 1 φιάλη των 250 ml

Χάρτινο κουτί με 1 φιάλη των 500 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη 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. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

FATRO S.p.A.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

69427/18/26-11-2019/K-0197701

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 08/04/2013

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

06/2025

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>).