

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Marbofloxacin Bioveta 100 mg/ml ενέσιμο διάλυμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Μαρβοφλοξασίνη 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	0,11 mg
Monothioglycerol	1,0 mg
Metacresol	2,0 mg
Gluconolactone	
Water for injections	

Κιτρινοπράσινο έως καφεκίτρινο διαυγές διάλυμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Βοοειδή, χοίροι (χοιρομητέρες)

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Βοοειδή

Θεραπεία λοιμώξεων του αναπνευστικού προκαλούμενων από τα στελέχη *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* και *Mycoplasma bovis* που είναι ευαίσθητα στη μαρβοφλοξασίνη.

Θεραπεία της οξείας μαστίτιδας προκαλούμενης από τα στελέχη *Escherichia coli* που είναι ευαίσθητα στη μαρβοφλοξασίνη κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

Χοίροι (χοιρομητέρες)

Θεραπεία του συνδρόμου επιλόχειας δυσγαλαξίας (PDS, παλαιότερα MMA - μητρίτιδα, μαστίτιδα, αγαλαξία) προκαλούμενης από τα βακτηριακά στελέχη που είναι ευαίσθητα στη μαρβοφλοξασίνη.

3.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις αντοχής σε άλλες φθοριοκινολόνες (διασταυρούμενη αντοχή). Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό, οποιαδήποτε άλλη κινολόνη ή κάποιο από τα έκδοχα.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Έχει αποδειχθεί διασταυρούμενη ανοχή μεταξύ της μαρβοφλοξασίνης και άλλων φθοριοκινολόνων. Η χρήση της μαρβοφλοξασίνης πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά, εφόσον οι δοκιμές ευαισθησίας έδειξαν ανοχή σε άλλες φθοριοκινολόνες, καθώς ενδέχεται να έχει μειωμένη αποτελεσματικότητα τ.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η χρήση του προϊόντος πρέπει να βασίζεται σε αναγνώριση και δοκιμές ευαισθησίας του παθογόνου-στόχου (παθογόνων στόχων). Εφόσον δεν είναι εφικτό, η θεραπεία πρέπει να βασίζεται σε επιδημιολογικές πληροφορίες και διαπίστωση της ευαισθησίας των παθογόνων-στόχων σε επίπεδο φάρμακ ή σε τοπικό/περιφερειακό επίπεδο.

Η χρήση του προϊόντος πρέπει να είναι σύμφωνη προς τις επίσημες, εθνικές και περιφερειακές αντιμικροβιακές πολιτικές.

Οι φθοριοκινολόνες πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο για τη θεραπεία κλινικών καταστάσεων που ανταποκρίθηκαν ανεπαρκώς ή που αναμένεται να ανταποκριθούν ανεπαρκώς σε άλλες κατηγορίες αντιμικροβιακών. Όπου είναι δυνατόν, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο εφόσον έχουν προηγηθεί δοκιμές ευαισθησίας.

Η χρήση του προϊόντος κατά τρόπο που αποκλίνει από αυτόν που περιγράφεται στην παρούσα Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος (ΠΧΠ) ενδέχεται να αυξήσει τον πληθυσμό βακτηρίων ανθεκτικών στη μαρβοφλοξασίνη και να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με άλλες φθοριοκινολόνες λόγω πιθανής διασταυρούμενης ανοχής.

Σύμφωνα με την ταξινόμηση AMEG, η μαρβοφλοξακίνη ανήκει στην κατηγορία Β. Για τη θεραπεία πρώτης γραμμής πρέπει να χρησιμοποιηθεί ένα αντιβιοτικό με χαμηλότερο κίνδυνο στην επιλογή μικροβιακής ανοχής (μικρότερη κατηγορία AMEG), εφόσον η δοκιμή ευαισθησίας υποδεικνύει πιθανή αποτελεσματικότητα της επιλογής αυτής.

Πρέπει να αποφεύγεται η χορήγηση του απόβλητου γάλακτος που περιέχει υπολείμματα μαρβοφλοξασίνης σε μόσχους πριν από τη λήξη της προθεσμίας αναμονής για το γάλα (εκτός από το πρωτόγαλα), επειδή θα μπορούσε να προκαλέσει επιλογή βακτηρίων ανθεκτικών σε αντιμικροβιακές ουσίες στην εντερική μικροχλωρίδα του μόσχου και αυξημένη απέκκριση των βακτηρίων στα κόπρανα.

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

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

Αποφύγετε τυχαία αυτοένεση. Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Αποφύγετε την επαφή του προϊόντος με το δέρμα και τα μάτια. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα ή τα μάτια, ξεπλύνετε την προσβεβλημένη περιοχή με άφθονο καθαρό νερό.

Η μαρβοφλοξακίνη μπορεί να βλάψει το έμβρυο και να επηρεάσει αρνητικά την αναπαραγωγική λειτουργία. Οι έγκυες γυναίκες ή οι γυναίκες που προσπαθούν να συλλάβουν πρέπει να χορηγούν το προϊόν με προσοχή.

Πλύνετε τα χέρια σας μετά τη χρήση του προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Η τοπική ανοχή στα βοοειδή είναι καλύτερη κατά την υποδόρια εφαρμογή συγκριτικά με την ενδομυϊκή.

Βοοειδή, χοίροι (χοιρομητέρες):

Η συχνότητα δεν έχει προσδιοριστεί (δεν μπορεί να προσδιοριστεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).	Οίδημα στο σημείο εφαρμογής ¹ Πόνος στο σημείο εφαρμογής ¹
---	---

¹ Παροδική τοπική αντίδραση που μπορεί να επιμένει για 12 ημέρες τουλάχιστον μετά την ένεση.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας του κτηνιατρικού φαρμάκου. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας 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:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία .

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Ενδομυϊκή, υποδόρια και ενδοφλέβια χρήση σε βοοειδή.

Για ενδομυϊκή χρήση σε χοιρομητέρες.

Χοίροι (χοιρομητέρες)

Ενδομυϊκή χορήγηση 2 mg μαρβοφλοξασίνης ανά 1 kg σωματικού βάρους (1 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/50 kg σωματικού βάρους) άπαξ ημερησίως για 3 συνεχόμενες ημέρες.

Βοοειδή

Λοιμώξεις του αναπνευστικού:

Εφάπαξ ενδομυϊκή ένεση 8 mg μαρβοφλοξασίνης ανά 1 kg σωματικού βάρους (4 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/50 kg σωματικού βάρους).

Σε ορισμένες ειδικές περιπτώσεις, π.χ. εφόσον απαιτείται αρχική ενδοφλέβια χορήγηση ή σε περίπτωση λοίμωξης προκαλούμενης από μυκοπλάσματα, πρέπει να εφαρμόζεται το δοσολογικό σχήμα 2 mg μαρβοφλοξασίνης/kg σωματικού βάρους άπαξ ημερησίως για 3-5 ημέρες συνεχόμενες ημέρες.

Οξεία μαστίτιδα:

Υποδόρια ή ενδομυϊκή χορήγηση 2 mg μαρβοφλοξασίνης ανά 1 kg σωματικού βάρους (1 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/50 kg σωματικού βάρους) άπαξ ημερησίως για 3-5 συναχόμενες ημέρες. Η πρώτη δόση μπορεί να χορηγηθεί ενδοφλεβίως.

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια. Αν ο όγκος του προϊόντος σε ένα σημείο ένεσης υπερβαίνει τα 20 ml, η δόση πρέπει να καταναμεηθεί σε δύο ή περισσότερα σημεία ένεσης.

Το πόμα δεν πρέπει να διατηρηθεί πάνω από 30 φορές.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και, κατά περίπτωση, πρώτες βοήθειες και αντίδοτα)

Συμπτώματα υπερδοσολογίας αναφέρθηκαν μετά από χορήγηση τριπλάσιας της συνιστώμενης δόσης. Η υπερδοσολογία ενδέχεται να προκαλέσει συμπτώματα όπως οξείες διαταραχές του νευρικού συστήματος, οι οποίες πρέπει να αντιμετωπίζονται συμπτωματικά.

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: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί (δόση 2 mg/kg για 3-5 ημέρες): 6 ημέρες

Γάλα (δόση 2 mg/kg για 3-5 ημέρες): 36 ώρες

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί (εφάπαξ δόση 8 mg/kg): 3 ημέρες

Γάλα (εφάπαξ δόση 8 mg/kg): 72 ώρες

Χοίροι (χοιρομητέρες): Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 4 ημέρες

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QJ01MA93

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η μαρβοφλοξασίνη είναι συνθετικό βακτηριοκτόνο αντιμικροβιακό, το οποίο ανήκει στην ομάδα των φθοριοκινολόνων. Ο μηχανισμός δράσης συνίσταται στην αναστολή της δραστηριότητας της DNA γυράσης και της τοποϊσομεράσης IV. Χαρακτηρίζεται από ευρέος φάσματος δράση κατά των Gram θετικών βακτηρίων (κυρίως *Staphylococcus* spp.), Gram αρνητικών βακτηρίων (*Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Mannheimia haemolytica*) και μυκοπλασμάτων (*Mycoplasma bovis*). Στους στρεπτόκοκκους μπορεί να παρατηρηθεί αντοχή.

Τα στελέχη με MIC $\leq 0,25$ $\mu\text{g/ml}$ θεωρούνται ευαίσθητα σε ενροφλοξασίνη, τα στελέχη με MIC 0,5-1 $\mu\text{g/ml}$ θεωρούνται ενδιάμεσα ενώ τα στελέχη με MIC ≥ 2 $\mu\text{g/ml}$ θεωρούνται ανθεκτικά σε ενροφλοξασίνη, λαμβανομένων υπόψη των κλινικών ορίων ευαισθησίας που αναφέρονται για *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* και *Histophilus somni* για αναπνευστικές νόσους των βοοειδών (CLSI VET01S, 7η έκδοση, 2024).

Η ευαισθησία του *E. coli* που απομονώθηκε από μαστίτιδα βοοειδών σε ενροφλοξασίνη/μαρβοφλοξασίνη κατά την περίοδο 2017-2021 ήταν πολύ υψηλή (πάνω από 97 %) σε διάφορες περιοχές της ΕΕ (CZ, FR, UK, SE).

Η αντοχή στις φθοριοκινολόνες οφείλεται στους ακόλουθους μηχανισμούς μετάλλαξης σε χρωμοσωμικό επίπεδο: μεταλλάξεις σε γονίδια που κωδικοποιούν ένζυμα υπεύθυνα για δέσμευση σε μοριακό επίπεδο (ειδικότερα μεταλλάξεις στα γονίδια *gyrA* και *parC*), μείωση της διαπερατότητας του κυτταρικού τοιχώματος των βακτηρίων, μεταβολή στην έκφραση των γονιδίων που κωδικοποιούν τις αντλίες εκροής. Η μεσολαβούμενη αντίσταση πλασμιδίου σε φθοριοκινολόνες προκαλεί μόνο μειωμένη ευαισθησία των βακτηρίων, ωστόσο ενδέχεται να ενισχύσει την εξέλιξη μεταλλάξεων στα γονίδια ενζύμων-στόχων και να μεταδίδεται οριζόντια. Ανάλογα με τον βασικό μηχανισμό αντοχής, μπορεί να προκύψει διασταυρούμενη αντοχή σε άλλες κινολόνες και συναντοχή σε αντιμικροβιακές ουσίες από άλλες φαρμακολογικές κλάσεις.

4.3 Φαρμακοκινητική

Μετά από υποδόρια ή ενδομυϊκή χορήγηση της συνιστώμενης δόσης των 2 mg/kg σωματικού βάρους σε βοοειδή και χοίρους, η μαρβοφλοξακίνη απορροφάται ταχέως και οι μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα 1,5 µg/ml επιτυγχάνονται σε λιγότερο από 1 ώρα. Μετά από ενδομυϊκή χορήγηση της συνιστώμενης δόσης των 8 mg/kg σωματικού βάρους σε βοοειδή, η μαρβοφλοξακίνη απορροφάται ταχέως και οι μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα 7,3 µg/ml (C_{max}) επιτυγχάνονται σε 0,78 ώρες (T_{max}). Η βιοδιαθεσιμότητά του είναι σχεδόν 100 %.

Μόνο ένα μικρό μέρος της μαρβοφλοξασίνης δεσμεύεται με τις πρωτεΐνες του πλάσματος (<10 % σε χοίρους και <30 % σε βοοειδή). Διεισδύει πολύ καλά σε όλους τους ιστούς του σώματος. Στους κύριους ιστούς - όργανα (ήπαρ, νεφρά, δέρμα, πνεύμονες, ουροδόχος κύστη, μήτρα) η συγκέντρωση της μαρβοφλοξασίνης είναι υψηλότερη σε σχέση με το πλάσμα.

Η μαρβοφλοξασίνη αποβάλλεται πιο αργά σε μόσχους με μη αναπτυγμένη μεγάλη κοιλία ($t_{1/2}$ = 5-9 ώρες) και σε χοίρους ($t_{1/2}$ = 8-10 ώρες), αλλά ταχύτερα σε βοοειδή με ανεπτυγμένη μεγάλη κοιλία ($t_{1/2}$ = 4-7 ώρες). Αποβάλλεται κυρίως ως ενεργή ουσία στα ούρα και τα κόπρανα.

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

Να φυλάσσεται το φιαλίδιο στο κουτί για να προστατεύεται από το φως. Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φιαλίδιο 100 ml χρώματος καφέ υδρολυτικής τάξης II, σφραγίζεται με ελαστικό πώμα από βρωμοβουτύλιο και flip-off ασφάλεια από αλουμίνιο.

Τα φιαλίδια τοποθετούνται σε χάρτινο κουτί.

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

Bioveta, a.s.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης:> <{HH/MM/EEE}> <{HH μήνας EEEE}>.

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

< MM/EEEE}>

<{HH/MM/EEEE}>

<{HH μήνας EEEE}>

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>).