

[Version 9.1,11/2024]

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Quiflor 100 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή και χοίρους (χοιρομητέρες)

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Μαρβοφλοξασίνη (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 | |

Διαυγές, πρασινοκίτρινο έως καστανοκίτρινο διάλυμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Βοοειδή και χοίροι (χοιρομητέρες).

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Βοοειδή

Θεραπεία λοιμώξεων του αναπνευστικού συστήματος που προκαλούνται από ευαίσθητα στελέχη των *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* και *Mycoplasma bovis*.

Θεραπεία της οξείας μαστίτιδας που προκαλείται από ευαίσθητα στη μαρβοφλοξασίνη στελέχη του *Escherichia coli* κατά την περίοδο της γαλουχίας.

Χοιρομητέρες

Θεραπεία του Συνδρόμου Μητρίτιδας - Μαστίτιδας - Αγαλαξίας που προκαλείται από βακτηριακά στελέχη ευαίσθητα στη μαρβοφλοξασίνη.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε οποιαδήποτε άλλη κινολόνη ή σε κάποιο(α) έκδοχο(α).

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

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Κατά τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι επίσημες και οι κατά τόπους αντιμικροβιακές πολιτικές. Οι φθοροκινολόνες πρέπει να προορίζονται αποκλειστικά για τη θεραπεία κλινικών καταστάσεων που έχουν ανταποκριθεί ανεπαρκώς, ή αναμένεται να ανταποκριθούν ανεπαρκώς, σε άλλες κατηγορίες αντιμικροβιακών. Όταν καθίσταται δυνατόν, η χρήση των φθοροκινολονών πρέπει να βασίζεται σε δοκιμή ευαισθησίας. Χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος αποκλίνουσα των οδηγιών που παρέχονται στην ΠΧΠ μπορεί να αυξήσει τον επιπολασμό βακτηρίων ανθεκτικών στις φθοροκινολόνες και μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με άλλες κινολόνες λόγω της πιθανότητας ανάπτυξης διασταυρούμενης αντοχής.

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

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

Να αποφεύγετε την επαφή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος με το δέρμα και τα μάτια. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με το δέρμα ή τα μάτια, να ξεπλένετε την προσβεβλημένη περιοχή με άφθονη ποσότητα νερού.

Να αποφεύγετε την κατά λάθος αυτοένεση, καθώς μπορεί να προκληθεί τοπικός ερεθισμός. Σε περίπτωση αυτοένεσης ή κατάποσης, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Να πλένετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή και χοίροι (χοιρομητέρες):

| | |
|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Απροσδιόριστης συχνότητας (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα): | Αντίδραση στο σημείο ένεσης ¹ (π.χ. οίδημα στο σημείο ένεσης ² , πόνος στο σημείο ένεσης ² , φλεγμονή στο σημείο ένεσης ²) |
|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

¹ Παροδικό.

² Μπορεί να παραμείνει για τουλάχιστον 12 ημέρες μετά την ενδομυϊκή ένεση.

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 αντιπρόσωπό του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Μελέτες σε ζώα εργαστηρίου (αρουραίοι, κουνέλια) δεν έδειξαν επιδράσεις τερατογένεσης, εμβρυοτοξικότητας ή τοξικότητας στο έγκυο ζώο με τη μαρβοφλοξασίνη.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος έχει καταδειχθεί σε αγελάδες κατά την κυοφορία και σε θηλάζοντα χοιρίδια και μόσχους όταν χρησιμοποιείται σε αγελάδες και χοιρομητέρες.

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Σε περίπτωση χρήσης σε αγελάδες κατά τη γαλουχία, βλ. παράγραφο 3.12. Χρόνοι αναμονής.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Βοοειδή: ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση, ενδοφλέβια χρήση

Χοίροι (χοιρομητέρες): ενδομυϊκή χρήση

Η συνιστώμενη δοσολογία είναι 2 mg μαρβοφλοξασίνης/kg σωματικού βάρους/ημέρα (1 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/50 kg σωματικού βάρους) σε μία μόνο ημερήσια ένεση μέσω της ενδομυϊκής, υποδόριας ή ενδοφλέβιας οδού χορήγησης σε βοοειδή και μέσω της ενδομυϊκής οδού χορήγησης σε χοίρους.

Η διάρκεια της θεραπείας είναι 3 ημέρες στους χοίρους και 3 έως 5 ημέρες στα βοοειδή.

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

Στα βοοειδή, έχει δειχθεί ότι η υποδόρια οδός χορήγησης γίνεται καλύτερα ανεκτή τοπικά από ό,τι η ενδομυϊκή οδός χορήγησης. Συνεπώς, η υποδόρια οδός χορήγησης συνιστάται στα βαριά βοοειδή.

Προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος επιμόλυνσης του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος από σωματίδια, συνιστάται η χρήση βελόνας αναρρόφησης ώστε να μειωθεί ο αριθμός των διατρήσεων του πώματος.

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

Δεν έχει παρατηρηθεί κανένα σημείο υπερδοσολογίας μετά από χορήγηση δόσης τριπλάσιας της συνιστώμενης.

Η υπερδοσολογία μπορεί να προκαλέσει συμπτώματα με τη μορφή οξείων νευρολογικών διαταραχών, οι οποίες πρέπει να αντιμετωπίζονται συμπτωματικά.

3.11 Ειδικό 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 εδάδιμοι ιστοί: 6 ημέρες

Γάλα: 36 ώρες

Χοίροι (χοιρομητέρες):

Κρέας και εδάδιμοι ιστοί: 4 ημέρες

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QJ01MA93

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η μαρβοφλοξασίνη είναι ένα συνθετικό, βακτηριοκτόνο αντιμικροβιακό, που ανήκει στην ομάδα των φθοροκινολονών, η οποία δρα αναστέλλοντας την DNA-γυράση. Είναι αποτελεσματική έναντι ευρέος φάσματος βακτηρίων θετικών κατά Gram (ιδίως σταφυλόκοκκων), και βακτηρίων αρνητικών κατά Gram (*Escherichia coli*, *Salmonella typhimurium*, *Campylobacter jejuni*, *Citrobacter freundii*, *Enterobacter cloacae*, *Proteus* spp., *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus* spp., *Moraxella* spp., *Pseudomonas aeruginosa*) καθώς και έναντι μυκοπλασμάτων (*Mycoplasma bovis*, *Mycoplasma dispar*, *Mycoplasma hyopneumoniae*).

Αντοχή μπορεί να εμφανιστεί σε *Streptococcus*.

Η αντοχή στις φθοροκινολόνες εμφανίζεται λόγω χρωμοσωμικής μετάλλαξης με τρεις μηχανισμούς: μείωση της διαπερατότητας του βακτηριακού τοιχώματος, ενεργοποίηση της αντλίας εκροής ή μετάλλαξη των ενζύμων που είναι υπεύθυνα για τη δέσμευση των μορίων.

4.3 Φαρμακοκινητική

Μετά από υποδόρια χορήγηση της συνιστώμενης δόσης των 2 mg/kg σε βοοειδή και χοίρους, η μαρβοφλοξασίνη απορροφάται εύκολα και η βιοδιαθεσιμότητά της είναι περίπου 100%. Η μαρβοφλοξασίνη συνδέεται ασθενώς με τις πρωτεΐνες του πλάσματος (λιγότερο από 10% στους χοίρους και 30% στα βοοειδή), κατανέμεται εκτενώς και στους περισσότερους ιστούς (ήπαρ, νεφροί, δέρμα, πνεύμονες, ουροδόχος κύστη, μήτρα, πεπτικό σύστημα) επιτυγχάνεται υψηλότερη συγκέντρωση από ό,τι στο πλάσμα.

Στα βοοειδή, σε μόσχους πριν την έναρξη λειτουργίας της μεγάλης κοιλίας, η μαρβοφλοξασίνη αποβάλλεται βραδέως ($t_{1/2\beta} = 5-9$ ώρες) κυρίως στην ενεργό μορφή με τα ούρα (3/4) και τα κόπρανα (1/4).

Στους χοίρους, η μαρβοφλοξασίνη αποβάλλεται βραδέως ($t_{1/2\beta} = 8-10$ ώρες) κυρίως στην ενεργό μορφή με τα ούρα (2/3) και τα κόπρανα (1/3).

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 στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Να μην καταψύχεται.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φιάλη (καραμελόχρωμη ύαλος τύπου II), ελαστικό πώμα εισχώρησης βρωμοβουτυλίου, κιάθιο αλουμινίου: 50 ml ενέσιμο διάλυμα, σε κουτί.

Φιάλη (καραμελόχρωμη ύαλος τύπου Π), ελαστικό πώμα εισχώρησης βρωμοβουτυλίου, κυάθιο αλουμινίου: 100 ml ενέσιμο διάλυμα, σε κουτί.

Φιάλη (καραμελόχρωμη ύαλος τύπου Π), ελαστικό πώμα εισχώρησης βρωμοβουτυλίου, κυάθιο αλουμινίου: 250 ml ενέσιμο διάλυμα, σε κουτί.

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

KRKA, d.d., Novo mesto

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

86458/10-11-2016/K-0189202

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 20/01/2012

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

08/2025

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>).