

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

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

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

marbofloxacin 100 mg.

Έκδοχα:

disodium edetate 0,1 mg,

thioglycerol, 1,0 mg

metacresol, 2,0 mg.

Διαυγές, κίτρινο διάλυμα.

3. Είδη ζώων

Βοοειδή και χοίροι.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Βοοειδή:

Θεραπεία λοιμώξεων του αναπνευστικού συστήματος που οφείλονται σε *Pasteurella multocida*, *Mannheimia (Pasteurella) 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.

5. 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.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

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.

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 υπόψιν 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.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε ζώα εργαστηρίου (αρουαίοι, 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»

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν είναι γνωστή καμία.

Υπερδοσολογία:

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.

Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης:

Δεν ισχύει.

Κύριες ασυμβατότητες:

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

7. 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 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:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284 GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

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 εφάπαξ 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 ανά 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.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Καμία.

10. 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

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

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

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

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του άμεσου περιέκτη: 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 ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

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

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

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.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

06/2025

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 άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:
FATRO S.p.A.
Via Emilia, 285
40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna), Ιταλία.

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

FATRO HELLAS Μ.ΕΠΕ.
2ο χλμ. Παιανίας-Σπάτων
Παιανία 190 02
ΑΘΗΝΑ-ΕΛΛΑΔΑ
Τηλ.: (+30) 2106644331

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

17. Άλλες πληροφορίες

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 μυκοπλασμάτων (*Mycoplasma Bovis*). Ενδέχεται να αναπτυχθεί ανθεκτικότητα των στρεπτόκοκκων. Μετά από υποδόρια ή ενδομυϊκή χορήγηση της συνιστώμενης δόσης 2mg/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 συγκέντρωση 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.

