

[Version 9.1 11/2024]

A. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Boflox flavour 20 mg δισκία για σκύλους και γάτες

2. Σύνθεση

Κάθε δισκίο περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Μαρμποφλοξασίνη 20 mg

Στρογγυλά μπεζ διχοτομούμενα δισκία με καφέ κηλίδες.

Τα δισκία μπορούν να διαχωρίζονται στη μέση ή σε τεταρτημόρια.

3. Είδη ζώων

Σκύλοι, γάτες.



4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούνται από στελέχη μικροοργανισμών ευαίσθητα στη μαρμποφλοξασίνη.

Σε σκύλους:

- δερματικές λοιμώξεις και λοιμώξεις μαλακών μορίων (πυόδερμα δερματικών πτυχών, κηρίο, θυλακίτιδα, δοθιήνωση, κυτταρίτιδα)
- λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος οι οποίες συνδέονται ή δεν συνδέονται με προστατίτιδα ή επιδιδυμίτιδα
- λοιμώξεις του αναπνευστικού συστήματος.

Σε γάτες:

- δερματικές λοιμώξεις και λοιμώξεις μαλακών μορίων (τραύματα, αποστήματα, φλεγμονές)
- λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους ηλικίας κάτω των 12 μηνών ή σε κάτω των 18 μηνών σε εξαιρετικά σωματώδεις ράτσες σκύλων, όπως Μεγάλοι Δανοί, Μπριάρντ, ορεινός σκύλος Βέρνης, Μπουβιέρ (Bouvier) και Μαστίφ, με μεγαλύτερη περίοδο ανάπτυξης.

Να μην χρησιμοποιείται σε γάτες ηλικίας κάτω των 16 εβδομάδων.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια έκδοχα.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση αντοχής στις κινολόνες, καθώς υφίσταται (σχεδόν) πλήρης διασταυρούμενη αντοχή και σε άλλες φθοριοκινολόνες.

Δεν ενδείκνυται για λοιμώξεις που οφείλονται σε αυστηρώς αναερόβια βακτήρια, ζυμομύκητες ή μύκητες.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Μια χαμηλή τιμή pH ούρων θα μπορούσε να έχει ανασταλτική επίδραση στη δραστικότητα της μαρμποφλοξασίνης. Το πυόδερμα είναι συνήθως δευτερογενές μιας υποκείμενης νόσου, οπότε είναι σκόπιμο να προσδιορίσετε την υποκείμενη αιτία και να θεραπεύσετε το ζώο αναλόγως.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Οι φθοριοκινολόνες έχει αποδειχθεί ότι προκαλούν διάβρωση του αρθρικού χόνδρου σε νεαρούς σκύλους και θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για την ακριβή δοσολογία, ιδίως σε νεαρά ζώα.

Οι φθοριοκινολόνες είναι επίσης γνωστές για τις εν δυνάμει νευρολογικές παρενέργειές τους. Προσεκτική χρήση συνιστάται σε σκύλους και γάτες που έχουν διαγνωσθεί ότι πάσχουν από επιληψία.

Οι φθοριοκινολόνες πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά για τη θεραπεία κλινικών περιστατικών που έχουν ανταποκριθεί ή αναμένεται να ανταποκριθούν ανεπαρκώς σε άλλες κατηγορίες αντιμικροβιακών παραγόντων. Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμάκου θα πρέπει να βασίζεται σε δοκιμές ευαισθησίας των βακτηρίων που απομονώνονται από το ζώο.

Εάν αυτό είναι αδύνατο, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται σε τοπικές (επίπεδο περιφέρειας, εκτροφής) επιδημιολογικές πληροφορίες ως προς την ευαισθησία των βακτηρίων στόχων.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, η οποία αποκλίνει από τις οδηγίες που παρέχονται στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ), ενδέχεται να αυξήσει τον επιπολασμό βακτηρίων ανθεκτικών στις φθοριοκινολόνες και να υποβαθμίσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με άλλες κινολόνες λόγω της εν δυνάμει διασταυρούμενης αντοχής.

Θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι επίσημες και οι τοπικές αντιμικροβιακές πολιτικές κατά τη χρήση του προϊόντος.

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.

Σε περίπτωση κατά λάθος κατάποσης, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος. Πλένετε τα χέρια σας μετά τη χρήση.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Μελέτες σε επίμυες και κουνέλια σε κυοφορία δεν έδειξαν καμία παρενέργεια κατά τη διάρκεια της κύησης. Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί σε σκύλους και γάτες κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και του θηλασμού.

Χρήση αποκλειστικά σύμφωνα με την αξιολόγηση οφέλους/κινδύνου που διεξάγεται από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Οι φθοριοκινολόνες είναι γνωστό ότι αλληλεπιδρούν με από του στόματος χορηγούμενα κατιόντα (αργίλιο, ασβέστιο, μαγνήσιο, σίδηρος). Στις περιπτώσεις αυτές ενδέχεται να υποβαθμιστεί η βιοδιαθεσιμότητα.

Να μην χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με τετρακυκλίνες, μακρολίδια λόγω της εν δυνάμει ανταγωνιστικής δράσης.

Όταν χορηγούνται μαζί με θεοφυλλίνη, αυξάνεται ο χρόνος ημιζωής και συνεπώς, η συγκέντρωση στο πλάσμα της θεοφυλλίνης. Ως εκ τούτου, η δόση της θεοφυλλίνης θα πρέπει να μειωθεί.

Υπερδοσολογία:

Η υπερδοσολογία μπορεί να προκαλέσει βλάβες στο χόνδρο των αρθρώσεων και οξέα συμπτώματα υπό μορφή νευρολογικών διαταραχών (π.χ. σιελόρροια, δακρύρροια, ρίγος, μυοκλονία, επιληπτικές κρίσεις) που πρέπει να αντιμετωπίζονται συμπτωματικά.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλος, γάτα:

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):
Πόνος στις αρθρώσεις Νευρολογικά συμπτώματα (αταξία (έλλειψη συντονισμού), επιθετικότητα, σπασμοί, κατάθλιψη)
Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):
Αλλεργική αντίδραση ¹ (αλλεργική δερματική αντίδραση ²) Έμετος ³ , μαλακά κόπρανα ³ , τροποποίηση της δίψας ³ Υπερκινητικότητα ^{2,3}

¹ Λόγω απελευθέρωσης ισταμίνης

² Προσωρινή

³ Ήπια- παύουν αυθόρμητα μετά τη θεραπεία και δεν καθιστούν αναγκαία τη διακοπή της θεραπείας.

Στη θεραπευτικά συνιστώμενη δόση δεν αναμένεται καμία σοβαρή παρενέργεια σε σκύλους και γάτες.

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

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Για από του στόματος χρήση.

Ο συνιστώμενος ρυθμός δόσης είναι 2 mg/kg/ημ (1 δισκίο για 10 kg ανά ημέρα) σε εφάπαξ ημερήσια χορήγηση. Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Το δισκίο 20 mg μπορεί να διαχωριστεί με ακριβή και απλό τρόπο σε τέσσερα ίσα τέταρτα με πίεση με τον αντίχειρα της στραμμένης προς τα επάνω γραμμής χάραξης.

Διάρκεια θεραπείας:

Σκύλοι:

Για δερματικές λοιμώξεις και λοιμώξεις μαλακών μορίων, η διάρκεια της θεραπείας είναι τουλάχιστον 5 ημέρες. Ανάλογα με την πορεία της νόσου, μπορεί να παραταθεί για έως 40 ημέρες.

Για λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος, η διάρκεια της θεραπείας είναι τουλάχιστον 10 ημέρες. Ανάλογα με την πορεία της νόσου, μπορεί να παραταθεί για έως 28 ημέρες.

Για αναπνευστικές λοιμώξεις, η διάρκεια της θεραπείας είναι τουλάχιστον 7 ημέρες. Ανάλογα με την πορεία της νόσου, μπορεί να παραταθεί για έως 21 ημέρες.

Γάτες:

Για δερματικές λοιμώξεις και λοιμώξεις μαλακών μορίων (τραύματα, αποστήματα, φλεγμονές), η διάρκεια της θεραπείας είναι 3 έως 5 ημέρες.

Για λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος, η διάρκεια της θεραπείας είναι 5 ημέρες.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Καμία.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

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

Το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για την φύλαξή του.

Αποθηκεύετε τις συσκευασίες blister, στον αυθεντικό περιέκτη.

Σε περίπτωση διαχωρισμού των δισκίων, τα διαχωρισμένα στη μέση και σε τεταρτημόρια δισκία που απομένουν θα πρέπει να φυλάσσονται στη θήκη blister.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία blister και στο κουτί μετά το Exp.

Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής των διαχωρισμένων στη μέση ή σε τεταρτημόρια δισκίων: 4 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

488/05-01-2022/Κ-0219901

Συσκευασία:

Κουτί από χαρτόνι των 10 δισκίων

Κουτί από χαρτόνι των 20 δισκίων

Κουτί από χαρτόνι των 50 δισκίων

Κουτί από χαρτόνι των 100 δισκίων

Κουτί από χαρτόνι των 150 δισκίων

Κουτί από χαρτόνι των 200 δισκίων

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

07/2025

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:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Spain (Ισπανία)

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Germany (Γερμανία)

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

Pet Health Ltd.

Konderi 22

18541 Piraeus

Greece

Tel: +30 210 2811 081