

[Version 9.1,11/2024]

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Marfloquin 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, πρασινίζον έως καστανόχρωμο διάλυμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Βοοειδή και χοίροι (χοιρομητέρες).

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Σε βοοειδή:

- Θεραπεία των αναπνευστικών λοιμώξεων που προκαλούνται από ευαίσθητα στελέχη των *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* και *Histophilus somni*.
- Θεραπεία των οξείων μορφών μαστίτιδας που προκαλούνται από στελέχη του *Escherichia coli* ευαίσθητα στη μαρβοφλοξασίνη, κατά την περίοδο της γαλουχίας.

Σε χοίρους:

- Θεραπεία του συνδρόμου Μητρίτιδα - Μαστίτιδα - Αγαλαξία που προκαλείται από βακτηριακά στελέχη ευαίσθητα στη μαρβοφλοξασίνη.

3.3 Αντενδείξεις

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

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στη μαρβοφλοξασίνη ή σε άλλες κινολόνες ή σε κάποιο(α) έκδοχο(α).

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 τοπικές αντιμικροβιακές πολιτικές.

Οι φθοριοκινολόνες πρέπει να προορίζονται αποκλειστικά για τη θεραπεία κλινικών καταστάσεων, οι οποίες δεν ανταποκρίθηκαν επαρκώς, ή αναμένεται να μην ανταποκριθούν επαρκώς, σε άλλες κατηγορίες αντιμικροβιακών.

Όποτε καθίσταται δυνατόν, η χρήση των φθοριοκινολονών 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.

Δεδομένα αποτελεσματικότητας έδειξαν ότι το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν έχει μη επαρκή αποτελεσματικότητα στη θεραπεία των οξείων μορφών μαστίτιδας που προκαλούνται από βακτήρια θετικά κατά Gram.

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.

Πρέπει να δίδεται προσοχή για την αποφυγή της κατά λάθος αυτοένεσης.

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

Η κατά λάθος αυτοένεση μπορεί να προκαλέσει ελαφρύ ερεθισμό.

Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα ή τα μάτια, να ξεπλένετε με άφθονο νερό.

Να πλένετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή και χοίροι:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Οίδημα στο σημείο ένεσης ^{1,2}
Απροσδιόριστη συχνότητας (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):	Πόνος στο σημείο ένεσης ^{1,2} , Φλεγμονή στο σημείο ένεσης ^{1,3} Αρθροπάθεια ⁴

¹Μετά από ενδομυϊκή ένεση

²Παροδικό

³Μπορεί να παραμείνει για τουλάχιστον 12 ημέρες μετά την ένεση.

⁴Δεν έχει παρατηρηθεί ποτέ με τη χρήση μαρβοφλοξασίνης σε βοοειδή.

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:

Από μελέτες σε ζώα εργαστηρίου (αρουραίοι, κουνέλια) δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης, εμβρυοτοξικότητας ή τοξικότητας στο έγκυο ζώο που να συνδέονται με τη χρήση μαρβοφλοξασίνης. Η ασφάλεια της μαρβοφλοξασίνης έχει αποδειχθεί κατά τη θεραπεία ζώων με ημερήσια δόση 2 mg/kg σε έγκυα βοοειδή. Η ασφάλειά της έχει επίσης αποδειχθεί σε χοιρίδια και θηλάζοντα μοσχάρια όταν χρησιμοποιήθηκε σε χοιρομητέρες και αγελάδες. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στα 8 mg/kg δεν έχει προσδιοριστεί σε έγκυες αγελάδες ή σε θηλάζοντα μοσχάρια όταν χρησιμοποιήθηκε σε αγελάδες. Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Βοοειδή: ενδομυϊκή, υποδόρια ή ενδοφλέβια χρήση.

Χοίροι: ενδομυϊκή χρήση.

Για την ενδομυϊκή χρήση, μπορεί να προτιμηθεί η περιοχή του αυχένα.

Βοοειδή:

Αναπνευστικές λοιμώξεις:

- Ενδομυϊκή χρήση:

Η συνιστώμενη δοσολογία είναι 8 mg μαρβοφλοξασίνης/kg σωματικού βάρους, δηλαδή 2 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/25 kg σωματικού βάρους σε μία εφάπαξ ένεση.

Εάν ο όγκος που πρόκειται να χορηγηθεί είναι μεγαλύτερος από 20 ml, πρέπει να μοιράζεται σε δύο ή περισσότερα σημεία ένεσης.

Οξεία μαστίτιδα:

- Ενδομυϊκή ή υποδόρια χρήση:

Η συνιστώμενη δοσολογία είναι 2 mg μαρβοφλοξασίνης/kg, δηλαδή 1 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/50 kg σωματικού βάρους σε μία εφάπαξ ημερήσια ένεση, για 3 ημέρες.

Η πρώτη ένεση μπορεί επίσης να χορηγηθεί και ενδοφλεβίως.

Χοίροι (χοιρομητέρες):

- Ενδομυϊκή χρήση:

Η συνιστώμενη δοσολογία είναι 2 mg μαρβοφλοξασίνης/kg, δηλαδή 1 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/50 kg σωματικού βάρους σε μία εφάπαξ ημερήσια ένεση, για 3 ημέρες.

Το πόμα μπορεί να τρυπηθεί με ασφάλεια μέχρι 25 φορές. Ο χρήστης πρέπει να επιλέξει το πιο κατάλληλο μέγεθος φιαλιδίου ανάλογα με το είδος ζώου προς θεραπεία.

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

Δεν έχουν παρατηρηθεί σημεία υπερδοσολογίας με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από χορήγηση δόσης τριπλάσιας της συνιστώμενης.

Τα συμπτώματα υπερδοσολογίας με μαρβοφλοξασίνη συνίστανται σε οξείες νευρολογικές διαταραχές που 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:

8 mg/kg μία εφάπαξ δόση:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 3 ημέρες

Γάλα : 72 ώρες

2 mg/kg μία εφάπαξ ημερήσια ένεση, για 3 ημέρες:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 6 ημέρες

Γάλα: 36 ώρες

Χοίροι (χοιρομητέρες):

Κρέας και εδώδιμοι 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 φθοριοκινολονών, η οποία δρα αναστέλλοντας την DNA-γυράση. Έχει ευρύ φάσμα δράσης *in vitro* έναντι βακτηρίων αρνητικών κατά Gram (*Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Histophilus somni*, *E. coli*) και έναντι βακτηρίων θετικών κατά Gram (κυρίως *Staphylococcus*). Μπορεί να εμφανιστεί αντοχή σε *Streptococcus*.

Στελέχη με $MIC \leq 1 \mu g/ml$ είναι ευαίσθητα στη μαρβοφλοξασίνη ενώ στελέχη με $MIC \geq 4 \mu g/ml$ είναι ανθεκτικά στη μαρβοφλοξασίνη.

Η αντοχή στις φθοριοκινολόνες 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 ή ενδομυϊκή χορήγηση σε βοοειδή και ενδομυϊκή χορήγηση σε χοίρους στη συνιστώμενη δόση των 2 mg/kg, η μαρβοφλοξασίνη απορροφάται εύκολα και η μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα των 1,5 $\mu g/ml$ επιτυγχάνεται σε λιγότερο από 1 ώρα. Η βιοδιαθεσιμότητά της προσεγγίζει το 100%.

Συνδέεται ασθενώς με τις πρωτεΐνες του πλάσματος (λιγότερο από 10% στους χοίρους και 30% στα βοοειδή), κατανέμεται εκτενώς και στην πλειονότητα των ιστών (ήπαρ, νεφροί, δέρμα, πνεύμονες, ουροδόχος κύστη, μήτρα, πεπτικό σύστημα) επιτυγχάνεται υψηλότερη συγκέντρωση από ό,τι στο πλάσμα.

Στα βοοειδή, η μαρβοφλοξασίνη αποβάλλεται βραδέως ($t_{1/2\beta} = 5-9$ ώρες) σε μόσχους πριν την έναρξη λειτουργίας της μεγάλης κοιλίας αλλά ταχύτερα ($t_{1/2\beta} = 4-7$ ώρες) σε βοοειδή με έναρξη λειτουργίας της μεγάλης κοιλίας κυρίως στην ενεργό μορφή με τα ούρα (3/4 σε μόσχους πριν την έναρξη λειτουργίας της μεγάλης κοιλίας, 1/2 σε βοοειδή με έναρξη λειτουργίας της μεγάλης κοιλίας) και τα

κόπρανα (1/4 σε μόσχους πριν την έναρξη λειτουργίας της μεγάλης κοιλίας, 1/2 σε βοοειδή με έναρξη λειτουργίας της μεγάλης κοιλίας).

Μετά από μία μονή ενδομυϊκή χορήγηση σε βοοειδή στη συνιστώμενη δόση των 8 mg/kg σ.β., η μέγιστη συγκέντρωση (C_{max}) της μαρβοφλοξασίνης στο πλάσμα είναι 7,3 μg/ml που επιτυγχάνεται σε 0,78 ώρες (t_{max}). Η μαρβοφλοξασίνη αποβάλλεται βραδέως ($t_{1/2 \text{ terminal}} = 15,60$ ώρες).

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), με ελαστικό πώμα εισχώρησης βρωμοβουτυλίου, κυάθιο αλουμινίου: 50 ml ενέσιμο διάλυμα, σε κουτί.

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

Φιάλη (καραμελόχρωμη ύαλος τύπου II), με 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

58317/22-07-2016/Κ-0188802

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 22/02/2012

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

07/2025

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>).