

Efex 100 mg

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Efex 100 mg μασώμενα δισκία για σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο περιέχει :

Δραστικό συστατικό:

Marbofloxacin 100 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόγων και άλλων συστατικών
Lactose monohydrate
Corovidone
Silica, colloidal anhydrous
Croscarmellose sodium
Hydrogenated castor oil
Pig liver powder
Malted yeast
Cellulose microcrystalline

Εγγάρακτο, μπεζ χρώματος δισκίο, σε σχήμα τριφυλλιού.
Το δισκίο μπορεί να διαιρεθεί σε τέσσερα ίσα μέρη.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούνται από στελέχη μικροοργανισμών ευαίσθητων στη μαρβοφλοξακίνη:

- λοιμώξεις δέρματος και μαλακών μορίων (πυόδερμα σε πτυχές του δέρματος, μολυσματικό κηρίο, θυλακίτιδα, δοθήνωση, κυτταρίτιδα).
- λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος (UTI) που είτε σχετίζονται είτε όχι με προστατίτιδα ή επιδιδυμίτιδα.
- λοιμώξεις της αναπνευστικής οδού.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους ηλικίας κάτω των 12 μηνών ή κάτω των 18 μηνών για γιγαντώσμες φυλές σκύλων με μεγαλύτερη περίοδο ανάπτυξης.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό, άλλες (φθοριο)κινολόνες ή σε κάποιο έκδοχο.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Χαμηλό pH στο ούρο μπορεί να έχει ανασταλτική δράση στη δραστηριότητα της μαρβοφλοξακίνης.

Έχει αποδειχθεί διασταυρούμενη αντοχή μεταξύ της μαρβοφλοξακίνης και άλλων φθοριοκινολονών. Η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά όταν οι δοκιμές ευαισθησίας έχουν δείξει αντοχή σε άλλες φθοριοκινολόνες, επειδή η αποτελεσματικότητά του μπορεί να μειωθεί.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Τα μασώμενα δισκία είναι εύγευστα. Προκειμένου να αποφευχθεί τυχαία κατάποση, να φυλάσσονται τα δισκία σε θέση την οποία δεν μπορούν να προσεγγίσουν τα ζώα.

Έχει αποδειχθεί ότι οι φθοριοκινολόνες επάγουν διάβρωση του αρθρικού χόνδρου σε νεαρούς σκύλους και θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για τη χορήγηση της δόσης με ακρίβεια, ιδιαίτερα σε νεαρά ζώα.

Οι φθοριοκινολόνες είναι, επίσης, γνωστές για τις νευρολογικές ανεπιθύμητες ενέργειες που είναι πιθανό να προκαλέσουν. Συνιστάται να χρησιμοποιούνται με προσοχή σε σκύλους που έχουν διαγνωσθεί με επιληψία.

Η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται σε δοκιμές ταυτοποίησης και ευαισθησίας των παθογόνων στόχων. Εάν αυτό είναι αδύνατο, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται σε επιδημιολογικές πληροφορίες και γνώση της ευαισθησίας των παθογόνων-στόχων σε επίπεδο εκμετάλλευσης ή σε τοπικό/περιφερειακό επίπεδο. Η χρήση του προϊόντος πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις επίσημες, εθνικές και περιφερειακές αντιμικροβιακές πολιτικές.

Ένα αντιβιοτικό με χαμηλότερο κίνδυνο επιλογής μικροβιακής αντοχής (κατηγορία AMEG) θα πρέπει να χρησιμοποιείται για θεραπεία πρώτης γραμμής όπου η δοκιμή ευαισθησίας υποδηλώνει την πιθανή αποτελεσματικότητα αυτής της προσέγγισης.

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

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στις (φθοριο)κινολόνες ή σε άλλα συστατικά του ιδιοσκευάσματος πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική συμβουλή και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος. Πλένετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Έμετος ² , Μαλακά κόπρανα ² Υπερδραστηριότητα ^{1,2} Αλλαγές στο αίσθημα της δίψας ^{2,3}
--	---

1 Παροδική.

2 Εξαφανίζονται αυτόματα μετά τη θεραπεία.

3 Αύξηση ή μείωση.

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 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 και γαλουχία:

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε ζώα εργαστηρίου (επίμυς, κουνέλι) δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης, εμβρυοτοξικότητας και τοξικότητας στο έγκυο ζώο μετά από χορήγηση μαρβοφλοξακίνης σε θεραπευτικές δόσεις.

Η ασφάλεια της μαρβοφλοξακίνης δεν έχει αποδειχθεί σε θηλυκούς σκύλους κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Σε ζώα που κυοφορούν και γαλουχούν, 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

Οι φθοριοκινολόνες είναι γνωστό ότι αλληλεπιδρούν με κατιόντα που χορηγούνται από το στόμα (αργίλιο, ασβέστιο, μαγνήσιο, σίδηρος). Σε αυτές τις περιπτώσεις, η βιοδιαθεσιμότητα ενδέχεται να είναι μειωμένη.

Καθώς οι φθοριοκινολόνες μπορεί να αυξήσουν τα επίπεδα της θεοφυλλίνης στον ορό, όταν χορηγούνται ταυτόχρονα θεοφυλλίνη και μαρβοφλοξακίνη, θα πρέπει τα επίπεδα της θεοφυλλίνης στον ορό να παρακολουθούνται προσεκτικά.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Από του στόματος χρήση.

Η συνιστώμενη δόση είναι 2 mg/kg/ημέρα (1 δισκίο για 50 kg ανά ημέρα) με εφάπαξ ημερήσια χορήγηση.

- σε λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων η διάρκεια της θεραπείας είναι 5 ημέρες τουλάχιστον. Ανάλογα με την πορεία της νόσου, η θεραπεία μπορεί να παραταθεί έως και 40 ημέρες.
- στις λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος η διάρκεια της θεραπείας είναι τουλάχιστον 10 ημέρες. Ανάλογα με την πορεία της νόσου, η θεραπεία μπορεί να παραταθεί έως και 28 ημέρες.
- σε αναπνευστικές λοιμώξεις η διάρκεια της θεραπείας είναι τουλάχιστον 7 ημέρες και, ανάλογα με την πορεία της νόσου, μπορεί να παραταθεί έως και 21 ημέρες.

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

Τα μασώμενα δισκία μπορούν να γίνουν δεκτά από τους σκύλους, ή μπορούν να χορηγηθούν απευθείας στο στόμα των ζώων.

Οδηγίες τεμαχισμού του δισκίου: Τοποθετήστε το δισκίο σε μία επίπεδη επιφάνεια, με την εγκοπή προς την πλευρά της επιφάνειας (η κυρτή πλευρά προς τα επάνω).

Με το άκρο του δείκτη ασκήστε ελαφρά κάθετη πίεση στο μέσο του δισκίου ώστε να το σπάσετε στο πλάτος του σε μισά τμήματα. Προκειμένου να λάβετε τέταρτα, στη συνέχεια ασκήστε ελαφρά πίεση στη μέση ενός εκ των μισών τμημάτων με το δείκτη για να το σπάσετε κατά μήκος του.

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

Η υπερδοσολογία μπορεί να προκαλέσει οξείες νευρολογικές διαταραχές, οι οποίες θα πρέπει να αντιμετωπίζονται με βάση τα συμπτώματα.

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

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet

QJ01MA93

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η μαρβοφλοξακίνη είναι ένα συνθετικό, βακτηριοκτόνο αντιμικροβιακό, το οποίο ανήκει στην ομάδα των φθοριοκινολονών και δρα μέσω αναστολής της DNA γυράσης και της τοποϊσομεράσης IV. Έχει ευρύ φάσμα δράσης in vitro έναντι θετικών κατά Gram βακτηρίων (συγκεκριμένα *staphylococci* και *streptococci*) και αρνητικών κατά Gram βακτηρίων (*Escherichia coli*, *Enterobacter cloacae*, *Proteus* spp., *Klebsiella* spp., *Shigella* spp., *Pasteurella* spp., *Pseudomonas* spp.), καθώς και του *Mycoplasma* spp.

Μια αναφορά σχετικά με τη μικροβιολογική ευαισθησία στην οποία συμπεριλαμβάνονταν δύο Ευρωπαϊκές μελέτες πεδίου που κάλυπταν εκατοντάδες παθογόνα σκύλων και γατών τα οποία ήταν ευαίσθητα στη μαρβοφλοξακίνη δημοσιεύτηκε το 2009.

Μικροοργανισμοί	MIC (µg/ml)
<i>Staphylococcus intermedius</i>	0,23 - 0,25
<i>Escherichia coli</i>	0,125 - 0,25
<i>Pasteurella multocida</i>	0,04
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	0,94

Οι κρίσιμες συγκεντρώσεις MIC έχουν προσδιοριστεί για *Enterobacteriaceae* και *Staphylococcus* spp σε σκύλους και γάτες (δέρμα, μαλακά μόρια, UTI), CLSI, Ιούλιος 2013. Στελέχη με MIC ≤ 1 µg/ml είναι ευαίσθητα στη μαρβοφλοξακίνη, στελέχη με MIC 2 µg/ml είναι μετρίως ευαίσθητα στη μαρβοφλοξακίνη και στελέχη με MIC ≥ 4 µg/ml είναι ανθεκτικά στη μαρβοφλοξακίνη.

Η μαρβοφλοξακίνη δεν είναι δραστική έναντι των αναερόβιων βακτηρίων, των μυκήτων, ή ζυμομυκήτων.

Η βακτηριοκτόνος δράση της μαρβοφλοξακίνης έναντι των βακτηριακών ειδών-στόχων εξαρτάται από τη συγκέντρωση.

Η ανθεκτικότητα στις φθοριοκινολόνες οφείλεται σε χρωμοσωμικές μεταλλάξεις μέσω των εξής μηχανισμών: μείωση της διαπερατότητας του βακτηριακού τοιχώματος, αλλαγή έκφρασης γονιδίων της αντλίας εκροής ή μεταλλάξεις των ενζύμων που είναι υπεύθυνα για τη σύνδεση μορίων. Έχει επίσης περιγραφεί ανθεκτικότητα στις φθοριοκινολόνες μέσω πλασμιδίων, που μειώνουν την ευαισθησία. Ανάλογα με τον υποκείμενο μηχανισμό ανθεκτικότητας μπορεί να παρουσιαστεί διασταυρούμενη αντοχή σε άλλες (φθοριο)κινολόνες και συναντοχή σε άλλες κατηγορίες αντιμικροβιακών.

4.3 Φαρμακοκινητική

Μετά τη χορήγηση από του στόματος σε σκύλους στη συνιστώμενη δόση των 2 mg/kg, η μαρβοφλοξακίνη απορροφάται εύκολα και επιτυγχάνει μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα 1,5 µg/ml εντός 2 ωρών.

Η βιοδιαθεσιμότητά της προσεγγίζει το 100%.

Δεσμεύεται ασθενώς στις πρωτεΐνες του πλάσματος (σε ποσοστό χαμηλότερο από 10%), κατανέμεται εκτενώς και σε πολλούς ιστούς (ήπαρ, νεφροί, δέρμα, πνεύμονες, ουροδόχος κύστη, πεπτική οδός) επιτυγχάνει υψηλότερες συγκεντρώσεις σε σύγκριση με το πλάσμα. Η μαρβοφλοξακίνη αποβάλλεται αργά ($t_{1/2} = 14$ ώρες στους σκύλους) κυρίως στη δραστική μορφή της, μέσω του ούρου (2/3) και των κοπράνων (1/3).

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν ισχύει.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 χρόνια.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας : 72 ώρες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Κυψέλη (Blister): PVC-TE-PVDC – αλουμίνιο θερμοσυγκολλημένο: Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Κυψέλη (Blister): PA-AL-PVC – αλουμίνιο θερμοσυγκολλημένο: Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για τη φύλαξή του.

Τα τμήματα των δισκίων θα πρέπει να φυλάσσονται στη συσκευασία της κυψέλης (blister). Οποιοδήποτε τμήμα του δισκίου παραμένει περισσότερες από 72 ώρες θα πρέπει να απορρίπτεται. Να φυλάσσεται η κυψέλη (blister) στο εξωτερικό κουτί.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Κυψέλη (blister):

- PVC-TE-PVDC (Πολυβινυλοχλωρίδιο-Θερμο-ελαστικό-Πολυβινυλιδενοχλωρίδιο) αλουμίνιο θερμοσυγκολλημένο που περιέχει 6 δισκία ανά κυψέλη (blister).
- PA-AL-PVC (Πολυαμίδιο-Αλουμίνιο-Πολυβινυλοχλωρίδιο) – αλουμίνιο θερμοσυγκολλημένο που περιέχει 6 δισκία ανά κυψέλη (blister):

Χάρτινο κουτί των 6 δισκίων, περιέχει 1 κυψέλη των 6 δισκίων.

Χάρτινο κουτί των 12 δισκίων, περιέχει 2 κυψέλες των 6 δισκίων.

Χάρτινο κουτί των 120 δισκίων, περιέχει 20 κυψέλες των 6 δισκίων.

Χάρτινο κουτί των 240 δισκίων, περιέχει 40 κυψέλες των 6 δισκίων.

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

Ceva

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

73924/10-07-2018/K-0198403

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 12-3-2014

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

01/2025

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>)