

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (S.P.C.)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

AVICOLAM P 80 mg διαιρούμενα δισκία για σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

1 δισκίο περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Marbofloxacin.....80 mg

Βλ. πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκία.

Τετράγωνα, επίπεδα, υπόλευκα δισκία. Το κάθε δισκίο μπορεί να διαιρεθεί σε τέσσερα ίσα μέρη.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

- Θεραπεία λοιμώξεων του δέρματος και των μαλακών ιστών, σε σκύλους, που οφείλονται σε μικροβιακά στελέχη ευαίσθητα στη μαρβοφλοξακίνη.
- Θεραπεία λοιμώξεων της ουροφόρου οδού, σε σκύλους, που οφείλονται σε μικροβιακά στελέχη ευαίσθητα στη μαρβοφλοξακίνη.

4.3 Αντενδείξεις

- Να μη χορηγείται σε αναπτυσσόμενους σκύλους ηλικίας μικρότερης των 8-18 μηνών, αναλόγως του μεγέθους της φυλής.
- Να μη χορηγείται σε συνδυασμό με μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) σε σκύλους με ιστορικό επιληπτικών κρίσεων.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Δεν υπάρχει καμία.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την χρήση σε ζώα

Να μη χορηγείται σε σκύλους με γνωστή υπερευαισθησία στις κινολόνες.

Να μη χορηγείται σε αρσενικούς σκύλους οι οποίοι χρησιμοποιούνται για

αναπαραγωγή διότι δεν υπάρχουν στοιχεία για την επίδρασή του στη γονιμότητα.

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

Μη χειρίζεστε το προϊόν εάν υπάρχει γνωστή υπερευαισθησία στις φθοροκινολόνες.

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, ιδίως από παιδί, να αναζητηθεί ιατρική συμβουλή.

Άλλες προφυλάξεις

Χορήγηση μιας μόνο ομάδας αντιμικροβιακών είναι δυνατό να οδηγήσει στη δημιουργία ανθεκτικών στελεχών βακτηρίων. Οι φθοροκινολόνες είναι συνετό να φυλάσσονται ως εφεδρεία για τη θεραπεία κλινικών καταστάσεων που έχουν ή αναμένεται να έχουν ανεπαρκή ανταπόκριση σε άλλες ομάδες αντιμικροβιακών.

Το AVICOLAM P θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατόπιν δοκιμής ευαισθησίας.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα).

Ήπιας μορφής ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως έμετος, αλλεργική αντίδραση, πόνος στις αρθρώσεις, μαλακής σύστασης κόπρανα, δίψα, παροδική αύξηση της κινητικής δραστηριότητας, δυνατό να παρατηρηθούν σποραδικά. Αυτές οι ανεπιθύμητες

ενέργειες παρέρχονται μετά το πέρας της θεραπείας.

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Να μη χορηγείται σε ζώα που κυοφορούν ή γαλουχούν.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Σε περίπτωση ταυτόχρονης χορήγησης από το στόμα με κατιόντα (αργίλιο, ασβέστιο, σίδηρο κα μαγνήσιο), δυνατό να μειωθεί η βιοδιαθεσιμότητα της μαρβοφλοξακίνης. Συνιστάται η μείωση της δόσης της θεοφυλλίνης όταν χορηγείται ταυτόχρονα. Οι φθοροκινολόνες να μη χορηγούνται σε συνδυασμό με μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη Φάρμακα (ΜΣΑΦ) σε σκύλους με ιστορικό επιληπτικών κρίσεων.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η συνιστώμενη δόση σε σκύλους είναι 2 mg/kg σ.β. μια φορά την ημέρα.

Τα δισκία να χορηγούνται από το στόμα, απευθείας ή αναμειγμένα στην τροφή.

Μπορεί να τηρηθεί το παρακάτω δοσολογικό σχήμα:

Βάρος του ζώου (kg)	9-12	17-25	25-36	36-50	50+
AVICOLAM P Δισκία 80 mg	¼	½	¾	1	1+½

Διάρκεια της θεραπείας:

Σκύλοι:

- Σε λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών ιστών η διάρκεια της θεραπείας είναι τουλάχιστο 5 ημέρες. Αναλόγως της πορείας της λοίμωξης, η θεραπεία δυνατό να παραταθεί μέχρι και 40 ημέρες.
- Σε λοιμώξεις της ουροφόρου οδού η διάρκεια της θεραπείας είναι τουλάχιστο 10 ημέρες. Αναλόγως της πορείας της λοίμωξης, η θεραπεία δυνατό να παραταθεί μέχρι και 28 ημέρες.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Μόνο πολύ υψηλές δόσεις (>2.000 mg/kg) μπορούν να προκαλέσουν οξεία νευρολογικά συμπτώματα, τα οποία θα πρέπει να αντιμετωπίζονται συμπτωματικά.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν εφαρμόζεται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αντιμικροβιοκτόνος παράγων για συστηματική χρήση.

Κωδικός ATCvet: QJ01MA93 (φθοροκινολόνες)

5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η μαρβοφλοξακίνη, ένα συνθετικό βακτηριοκτόνο αντιμικροβιακό της ομάδας των φθοριοκινολονών, δρα αναστέλλοντας τη DNA γυράση. Έχει ευρύ φάσμα δράσης έναντι βακτηρίων θετικών κατά Gram (κυρίως *Staphylococci*) και βακτηρίων αρνητικών κατά Gram (*Escherichia coli*, *Salmonella* spp., *Citrobacter freundii*, *Enterobacter cloacae*, *Morganella morganii*, *Proteus* spp., *Klebsiella* spp., *Shigella* spp., *Pasteurella* spp., *Haemophilus* spp., *Moraxella* spp., *Pseudomonas* spp., *Brucella canis*) καθώς και Μυκοπλασμάτων (*Mycoplasma* spp.). Επίκτητη ανθεκτικότητα στις φθοροκινολόνες σχετίζεται με χρωμοσωμικές μεταλλάξεις.

Μια μακρόχρονη αποτύπωση της αντιμικροβιακής ευαισθησίας των παθογόνων στελεχών που απομονώθηκαν στην Ευρώπη δεν έδειξε αύξηση της επίκτητης ανθεκτικότητας τα τελευταία χρόνια.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Μετά από χορήγηση από το στόμα σε σκύλους και γάτες της συνιστώμενης δόσης των 2 mg/kg σ.β., η μαρβοφλοξακίνη απορροφάται ταχέως και φθάνει τη μέγιστη συγκέντρωση των 1,4 µg/ml στο πλάσμα του αίματος του σκύλου σε 2,5 ώρες και των 1,5 µg/ml στη γάτα σε 1,5 ώρες.

Η βιοδιαθεσιμότητα είναι υψηλή και προσεγγίζει το 100%.

Η μαρβοφλοξακίνη συνδέεται σε μικρό βαθμό με τις πρωτεΐνες του πλάσματος (λιγότερο από 10%) και κατανέμεται ευρέως στους ιστούς και στο περισσότερο απ' αυτούς (ήπαρ, νεφροί, δέρμα, πνεύμονες, ουροδόχος κύστη, γαστρεντερικός σωλήνας) οι συγκεντρώσεις είναι υψηλότερες από τις συγκεντρώσεις στο πλάσμα του αίματος.

Η μαρβοφλοξακίνη αποβάλλεται αργά ($t_{1/2}$ = 14 ώρες στο σκύλο και 10 ώρες στη γάτα), κυρίως στην ενεργό μορφή με το ούρο (2/3) και τα κόπρανα (1/3).

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Lactose, anhydrous
Povidone K90
Crospovidone Type A
Pig liver powder
Yeast powder
Silica, colloidal anhydrous
Castor oil, hydrogenated
Magnesium stearate (E470b)

6.2 Ασυμβατότητες

Καμία γνωστή.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στη συσκευασία πώλησης: 3 χρόνια.

Οποιοδήποτε υπόλοιπο των δισκίων μετά από τη διαίρεσή τους δεν έχει χορηγηθεί εντός 3 ημερών, θα πρέπει να απορρίπτεται.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν απαιτούνται ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη.

Τα υπόλοιπα από την διαίρεση των δισκίων, θα πρέπει να αποθηκεύονται στα blister.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας.

Polyvinyl chloride – κυψέλη σφραγισμένη με αλουμίνιο περιέχουσα 10 δισκία, σε χάρτινο κουτί.

Κουτί με 1 blister των 10 δισκίων

Κουτί με 2 blister των 10 δισκίων

Κουτί με 10 blister των 10 δισκίων

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

FATRO S.p.A. – Via Emilia, 285 – Ozzano Emilia (Bologna), Italy

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 26-02-2015

Ημερομηνία ανανέωσης της άδειας.....

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

ΧΟΡΗΓΕΙΤΑΙ ΜΕ ΣΥΝΤΑΓΗ ΚΤΗΝΙΑΤΡΟΥ