

[Version 9.1 11/2024]

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Boflox flavour 20 mg δισκία για σκύλους και γάτες

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Marbofloxacin 20mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Lactose monohydrate
Cellulose, powdered
Povidone
Crospovidone
Silica, colloidal anhydrous
Calcium Behenate
Yeast
Beef flavour

Στρογγυλά μπεζ διχοτομούμενα δισκία με καφέ κηλίδες.

Τα δισκία μπορούν να διαχωρίζονται στη μέση ή σε τεταρτημόρια.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι, γάτες.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούνται από στελέχη μικροοργανισμών ευαίσθητα στη μαρμποφλοξασίνη. Βλέπε ενότητα 4.2.

Σε σκύλους:

- δερματικές λοιμώξεις και λοιμώξεις μαλακών μορίων (πύoderma 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.

3.3 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.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

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

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

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.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλος, γάτα:

Σπάνια	Πόνος στις αρθρώσεις
--------	----------------------

(1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Νευρολογικά συμπτώματα (αταξία, 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 κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του 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:

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.

3.8 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.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

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.

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

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.

3.11 Ειδικόι 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 μαρμποφλοξασίνη είναι ένας συνθετικός, βακτηριοκτόνος αντιμικροβιακός παράγοντας που ανήκει στην ομάδα των φθοριοκινολονών, η οποία ενεργεί αναστέλλοντας τη DNA γυράση και τοποϊσομεράση IV. Είναι αποτελεσματική έναντι ενός ευρέος φάσματος θετικών κατά Gram και αρνητικών κατά Gram βακτηρίων.

Ειδικότερα, η αποτελεσματικότητα έχει προσδιοριστεί για:

- δερματικές λοιμώξεις και λοιμώξεις μαλακών μορίων που προκαλούνται από *Staphylococcus spp.* (*S. aureus* και *S. intermedius*), *E. coli*, *Pasteurella multocida* και *Pseudomonas aeruginosa*
- λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος που προκαλούνται από *Staphylococcus spp.* (*S. aureus* και *S. intermedius*), *Streptococcus spp.*, *Enterobacteriaceae* (*E. coli*, *Proteus spp.*, *Klebsiella spp.*, *Citrobacter freundii*, *Enterobacter cloacae*) και *Pseudomonas aeruginosa*
- λοιμώξεις του αναπνευστικού συστήματος που προκαλούνται από *Pasteurella multocida*, *Enterobacteriaceae* (*E. coli*, *Klebsiella pneumoniae*), *Staphylococcus spp.* (*S. aureus*, *S. intermedius*), *Pseudomonas aeruginosa*, *Bordetella bronchiseptica* και *Streptococcus spp.*

Περιστατικά αντοχής έχουν παρατηρηθεί στον στρεπτόκοκκο.

Στελέχη από δερματικές λοιμώξεις σε γάτες και δερματικές λοιμώξεις και λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος σε σκύλους με MIC < 1 μg/ml είναι ευαίσθητα στη μαρμποφλοξασίνη (CLSI, 2008), ενώ στελέχη με MIC ≥ 4 μg/ml είναι ανθεκτικά στη μαρμποφλοξασίνη.

Η αντίσταση στις φθοριοκινολόνες οφείλεται σε χρωμοσωμική μετάλλαξη μέσω των ακόλουθων μηχανισμών: Μείωση της διαπερατότητας του βακτηριακού κυτταρικού τοιχώματος, έκφραση των γονιδίων κωδικοποίησης της αντλίας εκροής ή μεταλλάξεις των ενζύμων που κωδικοποιούνται από γονίδια και είναι υπεύθυνα για τη δέσμευση του μορίου. Η μεσολαβούμενη από πλασμίδιο αντίσταση στις φθοριοκινολόνες παρέχει μόνο μειωμένη ευαισθησία των βακτηρίων, ωστόσο, μπορεί να διευκολύνει την ανάπτυξη μεταλλάξεων στα γονίδια των στοχευμένων ενζύμων και μπορεί να μεταδίδεται οριζόντια. Ανάλογα με τον υποκείμενο μηχανισμό αντίστασης μπορεί να προκύψει διασταυρούμενη αντίσταση σε άλλες (φθοριο)κινολόνες, καθώς και ταυτόχρονη αντίσταση σε άλλες αντιμικροβιακές κατηγορίες.

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

4.3 Φαρμακοκινητική

Μετά την από του στόματος χορήγηση σε σκύλους και γάτες της συνιστώμενης δόσης των 2 mg/kg, η μαρμποφλοξασίνη απορροφάται ταχέως και επιτυγχάνει τη μέγιστη συγκέντρωση πλάσματος 1,5 μg/ml εντός 2 ωρών.

Η βιοδιαθεσιμότητά της προσεγγίζει το 100%.

Συνδέεται ασθενώς με πρωτεΐνες του πλάσματος (σε ποσοστό κάτω του 10%), κατανέμεται ευρέως και στους περισσότερους ιστούς (ήπαρ, νεφρός, δέρμα, πνεύμονας, ουροδόχος κύστη, γαστρεντερικό σύστημα) επιτυγχάνει υψηλότερες συγκεντρώσεις σε σύγκριση με το πλάσμα. Η μαρμποφλοξασίνη αποβάλλεται αργά (ο χρόνος ημιζωής για την αποβολή είναι 14 ώρες στους σκύλους και 10 ώρες στις γάτες) κυρίως στη δραστική μορφή στα ούρα (2/3) και στα κόπρανα (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: 5 έτη

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

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

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.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Συσκευασίες blister Alu / PA-Alu-PVC των 10 δισκίων έκαστη συσκευασμένο σε κουτί από χαρτόνι.

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.

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

Industrial Veterinaria, S.A.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

488/05-01-2022/Κ-0219901

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 17.08.2017

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>).