

[Έκδοση 9,03/2022] διόρ. 11/2022

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

MARBOGEN COMPLEX ωτικές σταγόνες, διάλυμα, για σκύλους

<in AT, BG, CY, EL, HU, IT, LT, LV, MT, PT, RO, SK>

GENAURIS ωτικές σταγόνες, διάλυμα, για σκύλους

<in SI>

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Marbofloxacin 2,041 mg

Gentamicin sulfate 2,044 mg

Ketoconazole 4,081 mg

Prednisolone 1,850 mg

Κιτρινωπό, διαυγές έως σχεδόν διαυγές διάλυμα

3. Είδη ζώων

Σκύλοι

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία οξείας εξωτερικής ωτίτιδας σε σκύλους όταν, βάση μικροβιολογικών δοκιμών, μαζί με την ευαίσθητη στην κετοконаζόλη *Malassezia pachydermatis*, παρουσιάζεται ταυτόχρονη λοίμωξη από τουλάχιστον δύο από τα παρακάτω βακτήρια: *Staphylococcus pseudintermedius*, *Pseudomonas aeruginosa* και *Escherichia coli* και με βάση την δοκιμή ευαισθησίας, λόγω των διαφορετικών προτύπων ανθεκτικότητας, θεωρείται απαραίτητη η εφαρμογή τόσο της μαρμποφλοξασίνης όσο και της γενταμικίνης έναντι των παραπάνω βακτηρίων.

Παραδείγματα πιθανής συνύπαρξης βακτηριακών και μυκητιασικών παθογόνων, όταν ενδείκνυται η χρήση του προϊόντος:

Συνδυασμοί βακτηριακών ειδών που υπάρχουν ταυτόχρονα στη λοίμωξη ¹		με μύκητες ευαίσθητους στην κετοконаζόλη
<i>Staphylococcus pseudintermedius</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Malassezia pachydermatis</i>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Escherichia coli</i>	
<i>Staphylococcus pseudintermedius</i>	<i>Escherichia coli</i>	

¹ Είναι απαραίτητο να επιβεβαιωθεί η παρουσία των παθογόνων μέσω καλλιέργειας και η ανάγκη και των δύο αντιβιοτικών δραστικών συστατικών μέσω τεστ ευαισθησίας.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή κάποια τα έκδοχα. Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους με διάτρηση της τυμπανικής μεμβράνης. Δείτε επίσης την ενότητα 6.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Να αποφεύγεται η άσκοπη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος όσον αφορά οποιοδήποτε από τα δραστικά συστατικά.

Η θεραπεία ενδείκνυται μόνο αν έχει αποδειχθεί μυκτή λοίμωξη με *Staphylococcus pseudintermedius*, *Pseudomonas aeruginosa* και *Escherichia coli*, μαζί με την ευαίσθητη στην κετοконаζόλη *Malassezia pachydermatis*. Δείτε επίσης την ενότητα 4 για παραδείγματα.

Αν ένα από τα δραστικά συστατικά δεν ενδείκνυται πλέον λόγω των διαφορετικών χαρακτηριστικών των βακτηριακών και μυκητιασικών λοιμώξεων, πρέπει να διακοπεί η εφαρμογή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος και να αντικατασταθεί από κατάλληλη θεραπεία. Η βακτηριακή και μυκητιασική ωτίτιδα είναι συχνά δευτερογενούς φύσεως. Η υποκείμενη αιτία πρέπει να προσδιοριστεί και να θεραπευτεί.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για ασφαλή χρήση στα στοχευόμενα είδη ζώων:

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να βασίζεται στην ταυτοποίηση των μολυσματικών οργανισμών και σε δοκιμή ευαισθησίας, λαμβάνοντας υπόψη τις επίσημες και τοπικές αντιμικροβιακές πολιτικές. Θα πρέπει να δοθεί προσοχή ώστε να μην παραβλεφθούν οι διαγνωστικές διαδικασίες λόγω του ευρέος φάσματος των αντιμικροβιακών στοιχείων.

Η διαγνωστική διαδικασία πρέπει να περιλαμβάνει κλινική εξέταση, κυτταρολογική εξέταση και τη λήψη δειγμάτων με στυλέο. Πρέπει να γίνει καλλιέργεια των δειγμάτων και να προσδιοριστούν τα παθογόνα μικρόβια και το πρότυπο ανθεκτικότητας.

Η συνεχής και ανεξέλεγκτη χρήση μίας μόνο κατηγορίας αντιβιοτικών μπορεί να οδηγήσει στην ανάπτυξη αντίστασης σε έναν πληθυσμό βακτηρίων. Συνιστάται οι φθοριοκινολόνες να χρησιμοποιούνται μόνο για τη θεραπεία κλινικών καταστάσεων οι οποίες ανταποκρίθηκαν ανεπαρκώς ή αναμένεται ότι θα ανταποκριθούν ανεπαρκώς σε άλλες κατηγορίες αντιβιοτικών.

Όταν η δοκιμή ευαισθησίας υποδεικνύει την πιθανή αποτελεσματικότητα αυτής της προσέγγισης, θα πρέπει να χρησιμοποιείται αντιβιοτικό με χαμηλότερο κίνδυνο επιλογής αντιμικροβιακής αντοχής (χαμηλότερη κατηγορία AMEG) για θεραπεία πρώτης γραμμής.

Η παρατεταμένη και εντατική χρήση τοπικών κορτικοστεροειδών είναι γνωστό ότι προκαλεί τοπικές και συστηματικές επιδράσεις, όπως, μεταξύ άλλων, καταστολή της λειτουργίας των επινεφριδίων, λέπτυνση της επιδερμίδας και καθυστερημένη επούλωση. Η επαφή με τα μάτια πρέπει να αποφεύγεται κατά τη διάρκεια της εφαρμογής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως τα μάτια με άφθονη ποσότητα νερού.

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

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Κατά τον χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, πρέπει να φοράτε ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό που αποτελείται από αδιαπέραστα γάντια.

Μην τρώτε, μην πίνετε και μην καπνίζετε κατά την χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Σε περίπτωση έκθεσης του δέρματος, καθαρίστε το μολυσμένο δέρμα με διάλυμα νερού-σαπουνιού.

Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, πλύνετε αμέσως με άφθονη ποσότητα νερού.

Ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και επιδείξτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα στο γιατρό, αν παρουσιαστούν ενδείξεις δερματικού ερυθήματος, εξανθήματος ή επίμονου οφθαλμικού ερεθισμού μετά την έκθεση. Οι πιο σοβαρές ενδείξεις που απαιτούν επείγουσα ιατρική παρέμβαση είναι το οίδημα προσώπου, χειλιών και ματιών ή η αναπνευστική δυσφορία.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Δεν συνιστάται η χρήση του προϊόντος κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Υπερδοσολογία:

Στις περιπτώσεις χορήγησης πενταπλάσιας της συνιστώμενης δόσης, δεν παρατηρήθηκαν τοπικές ή γενικές ανεπιθύμητες ενέργειες. Αν υπάρξει υπερευαισθησία σε κάποιο από τα συστατικά, η θεραπεία πρέπει να διακοπεί και να ξεκινήσει κατάλληλη αγωγή.

Κύριες ασυμβατότητες:

Η βακτηριοκτόνος δράση των φθοριοκινολονών και αμινογλυκοσιδών μειώνεται παρουσία όξινων ωτικών καθαριστικών. Τα όξινα ωτικά καθαριστικά πρέπει να αποφεύγονται κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Ενδέχεται να παρατηρηθούν ήπιες βλάβες στην περιοχή εφαρμογής μετά την εφαρμογή.*
---	---

*Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες μετά τη συνιστώμενη δοσολογία. Αν παρουσιαστεί υπερευαισθησία σε κάποιο από τα συστατικά, η θεραπεία πρέπει να διακοπεί και να ξεκινήσει κατάλληλη αγωγή.

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

Ελλάδα

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

Ωτική χρήση. Μόνο για εξωτερική χρήση. Η συνιστώμενη δοσολογία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος για σκύλους είναι 5 σταγόνες (περ. 0,1 ml) στον ακουστικό πόρο, δύο φορές την ημέρα, για 7- 14 ημέρες. Πριν από την εφαρμογή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, πρέπει να αφαιρεθούν οι τρίχες και τυχόν βρωμιά από την επιφάνεια που θα υποβληθεί σε θεραπεία. Μαλάξτε τη βάση του αυτιού και προσπαθήστε να αποτρέψετε τον σκύλο από το να τινάζει το κεφάλι του για τουλάχιστον 5 λεπτά.

Οι βακτηριακές και μυκητιασικές λοιμώξεις ενδέχεται να απαιτούν διαφορετικό χρονοδιάγραμμα θεραπείας. Μετά από 7 ημέρες θεραπείας, ο κτηνίατρος θα πρέπει να αξιολογήσει εάν είναι δυνατόν να διακοπεί η θεραπεία ή αν είναι απαραίτητο να παραταθεί η θεραπεία για ακόμη μία εβδομάδα ή αν πρέπει να συνεχιστεί η θεραπεία με κάποιο άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν που περιέχει μικρότερο αριθμό δραστικών συστατικών.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Καθαρίσετε το σταγονόμετρο μετά από τη χρήση με ένα καθαρό χαρτί κουζίνας ή χαρτομάντιλο και κλείστε καλά τη φιάλη με το καπάκι μετά από τη χρήση.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία κάτω των 25 °C.

Μη χρησιμοποιείτε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα και στο χάρτινο κουτί μετά την ένδειξη ΛΗΞΗ.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της συσκευασίας: 28 ημέρες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς τα δραστικά συστατικά ενδέχεται να είναι επικίνδυνα για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

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

Κύπρος: CY00575V

Ελλάδα: 105066/09-11-2021/K- 0214401

Άμεσο υλικό συσκευασίας: Λευκή φιάλη (LDPE) με λευκό (LDPE) σταγονόμετρο και κλεισμένη με λευκό καπάκι HDPE.

Μέγεθος συσκευασίας: 10 ml

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

01/2025

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 άδειας κυκλοφορίας και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

ALPHAVET Zrt.
Hofherr A.u.42., Budapest, H-1194
Ουγγαρία
Τηλ.: +36 22 534 500

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

ALPHAVET Zrt.
Köves János út 13., Bábolna, H-2943
Ουγγαρία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.

17. Άλλες πληροφορίες