

[Version 9.1 11/2024]

A. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Boflox flavour 80 mg δισκία για σκύλους

2. Σύνθεση

Κάθε δισκίο περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Μαρμποφλοξασίνη 80 mg

Επιμήκη μεζ δισκία με καφέ κηλίδες χαραγμένα και από τις δύο πλευρές.
Τα δισκία μπορούν να διαχωρίζονται στη μέση.

3. Είδη ζώων

Σκύλοι.



4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούνται από στελέχη μικροοργανισμών ευαίσθητα στη μαρμποφλοξασίνη:

- δερματικές λοιμώξεις και λοιμώξεις μαλακών μοριών (πυόδερμα δερματικών πτυχών, κηρίο, θυλακίτιδα, δοθιήνωση, κυτταρίτιδα)
- λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος οι οποίες είτε σχετίζονται είτε δεν σχετίζονται προστατίτιδα ή επιδιδυμίτιδα
- λοιμώξεις του αναπνευστικού συστήματος.

5. 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 περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια έκδοχα.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση ανοτοχής στις κινολόνες, καθώς υφίσταται (σχεδόν) πλήρης διασταυρούμενη ανοτοχή και σε άλλες φθοριοκινολόνες.

Δεν ενδείκνυται για λοιμώξεις που οφείλονται σε αυστηρώς αναερόβια βακτήρια, ζυμομύκητες ή μύκητες.

Να μην χρησιμοποιείται σε γάτες. Για τη θεραπεία αυτού του είδους, διατίθεται διαχωριζόμενο δισκίο 20 mg.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

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

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 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.

Εγκυμοσύνη 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 κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και του θηλασμού.

Χρήση αποκλειστικά σύμφωνα με την αξιολόγηση οφέλους/κινδύνου που διεξάγεται από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

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.

Υπερδοσολογία:

Η υπερδοσολογία μπορεί να προκαλέσει βλάβες στο χόνδρο των αρθρώσεων και οξέα συμπτώματα υπό μορφή νευρολογικών διαταραχών (π.χ. σιελορροια, δακρύρροια, ρίγος, μυοκλονία, επιληπτικές κρίσεις) που πρέπει να αντιμετωπίζονται συμπτωματικά.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλος:

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):
Πόνος στις αρθρώσεις Νευρολογικά συμπτώματα (αταξία (έλλειψη συντονισμού), 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.

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:

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

Για από του στόματος χρήση.

Ο συνιστώμενος ρυθμός δόσης είναι 2 mg/kg/ημ (1 δισκίο για 40 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. Τα δισκία μπορούν να διχοτομούνται κατά μήκος των γραμμών χάραξης για διευκόλυνση της ακριβούς δοσομέτρησης.

Διάρκεια θεραπείας: 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 λοιμώξεις του αναπνευστικού συστήματος, η διάρκεια της θεραπείας είναι τουλάχιστον 7 ημέρες. Ανάλογα με την πορεία της νόσου, μπορεί να παραταθεί για έως 21 ημέρες.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Καμία.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

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

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 διαιρεμένα στη μέση δισκία που απομένουν θα πρέπει να φυλάσσονται στη θήκη blister.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία blister και στο κουτί μετά το Exp.

Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής των διαχωρισμένων στη μέση δισκίων: 4 ημέρες

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

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 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

489/05-01-2022/Κ-0219902

Συσκευασία:

Κουτί από χαρτόνι των 6 δισκίων
Κουτί από χαρτόνι των 12 δισκίων
Κουτί από χαρτόνι των 36 δισκίων
Κουτί από χαρτόνι των 72 δισκίων
Κουτί από χαρτόνι των 120 δισκίων
Κουτί από χαρτόνι των 240 δισκίων

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

07/2025

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 της άδειας κυκλοφορίας:

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Spain (Ισπανία)

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Germany (Γερμανία)

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Pet Health Ltd.
Konderi 22
18541 Piraeus
Greece
Tel: +30 210 2811 081