

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Marfloxin 5 mg δισκία για γάτες και σκύλους

2. Σύνθεση

Κάθε δισκίο περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Μαρβοφλοξασίνη (Marbofloxacin) 5 mg

Ανοικτά καστανοκίτρινα, στρογγυλά, αμφίκυρτα, διάστικτα δισκία με λοξοτομημένα άκρα και με πιθανά σκούρα και λευκά στίγματα, με εγκοπή στη μία πλευρά.

Τα δισκία μπορούν να διαχωριστούν σε δύο ίσα μέρη.

3. Είδη ζώων

Γάτες και σκύλοι.



4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούνται από στελέχη μικροοργανισμών ευαίσθητα στη μαρμποφλοξασίνη.

Στους σκύλους:

- λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών ιστών (πυώδης δερματίτιδα των πτυχώσεων του δέρματος, μολυσματικό κηρίο, θυλακίτιδα, δοθιήνωση, φλεγμονώδη κυτταρίτιδα.),
- λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος, που συνδέονται ή όχι με προστατίτιδα ή επιδιδυμίτιδα,
- λοιμώξεις του αναπνευστικού συστήματος.

Στις γάτες:

- λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών ιστών (πληγές, αποστήματα, φλεγμονές),
- λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 12 μηνών, ή μικρότερης των 18 μηνών για εξαιρετικά μεγάλου μεγέθους ράτσες, όπως Great Danes, Briard, Bernese, Bouvier και Mastiffs με μεγαλύτερη περίοδο ανάπτυξης.

Να μην χρησιμοποιείται σε γάτες ηλικίας μικρότερης των 16 εβδομάδων.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στη μαρμποφλοξασίνη ή σε άλλες (φθοριο)κινολόνες ή σε κάποιο(α) έκδοχο(α).

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις αντοχής στις κινολόνες, καθώς υπάρχει (σχεδόν) πλήρης διασταυρούμενη αντοχή σε άλλες φθοριοκινολόνες.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Το χαμηλό pH των ούρων θα μπορούσε να έχει ανασταλτική επίδραση στη δραστηριότητα της μαρμποφλοξασίνης. Η πυώδης δερματίτιδα (πυόδερμα) εμφανίζεται κυρίως δευτερογενώς εξαιτίας κάποιας υποκείμενης ασθένειας, επομένως, συστήνεται ο προσδιορισμός του υποκείμενου αιτιολογικού παράγοντα και η αντίστοιχη θεραπευτική αγωγή του ζώου.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Υψηλές δόσεις ορισμένων φθοριοκινολονών μπορεί να έχουν επιληπτογόνο δυναμικό. Συνιστάται προσεκτική χρήση σε σκύλους και γάτες που έχουν διαγνωστεί ότι πάσχουν από επιληψία. Ωστόσο, στη συνιστώμενη θεραπευτική δοσολογία, δεν αναμένονται σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες σε σκύλους και γάτες. Έχειδειχθεί ότι οι φθοριοκινολόνες προκαλούν διάβρωση του αρθρικού χόνδρου σε νεαρούς σκύλους και πρέπει να δίδεται προσοχή ώστε να χορηγείται η ακριβής δόση, ειδικά σε νεαρά ζώα. Στη συνιστώμενη αναλογία δόσης, δεν παρατηρήθηκαν αλλοιώσεις των αρθρικών συνδέσμων σε κλινικές μελέτες.

Οι επίσημες και οι κατά τόπους αντιμικροβιακές πολιτικές πρέπει να λαμβάνονται υπόψη όταν χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Οι φθοριοκινολόνες πρέπει να προορίζονται αποκλειστικά για τη θεραπεία κλινικών περιστατικών που έχουν ανταποκριθεί ανεπαρκώς, ή αναμένεται να ανταποκριθούν ανεπαρκώς σε άλλες κατηγορίες αντιμικροβιακών. Όποτε είναι δυνατόν, η χρήση των φθοριοκινολονών πρέπει να βασίζεται σε δοκιμή ευαισθησίας. Χρήση του προϊόντος που αποκλίνει από τις οδηγίες που παρέχονται στην ΠΧΠ ενδέχεται να αυξήσει τον επιπολασμό των βακτηρίων που είναι ανθεκτικά στις (φθοριο)κινολόνες και μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με άλλες κινολόνες λόγω της πιθανότητας ανάπτυξης διασταυρούμενης αντοχής.

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

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε (φθοριο)κινολόνες πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Να πλένετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Κύηση και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας σε σκύλους και γάτες.

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε αρουραίους και κουνέλια δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις εμβρυοτοξικότητας, τερατογένεσης και τοξικότητας στο έγκυο ζώο με τη χρήση μαρμποφλοξασίνης στις θεραπευτικές δόσεις.

Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Οι φθοριοκινολόνες είναι γνωστό ότι αλληλεπιδρούν με τα από στόματος χορηγούμενα κατιόντα (Αλουμίνιο, Ασβέστιο, Μαγνήσιο, Σίδηρος). Σε τέτοιες περιπτώσεις, η βιοδιαθεσιμότητα της μαρμποφλοξασίνης μπορεί να μειωθεί. Ταυτόχρονη χορήγηση προϊόντων θεοφυλλίνης δύναται να οδηγήσει σε αναστολή της κάθαρσης της θεοφυλλίνης.

Υπερδοσολογία:

Η υπερδοσολογία μπορεί να προκαλέσει οξεία συμπτώματα με τη μορφή νευρολογικών διαταραχών, οι οποίες θα πρέπει να αντιμετωπίζονται συμπτωματικά.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Γάτες, σκύλοι:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Έμετος ¹ , μαλακά κόπρανα ¹ Μεταβολές δίψας ¹ Υπερδραστηριότητα ^{1,2}
--------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

¹ Παύουν αυτομάτως μετά τη θεραπεία και δεν απαιτούν τη διακοπή αυτής.

² Παροδική.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού 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

Από στόματος χρήση.

Η συνιστώμενη αναλογία δόσης είναι 2 mg μαρμποφλοξασίνης/kg σωματικού βάρους/ημέρα (1 δισκίο για 2,5 kg σωματικού βάρους ημερησίως) σε μία μόνο χορήγηση ημερησίως.

Μόνο σε σκύλους, και όπου κρίνεται απαραίτητο, η χρήση συνδυασμών ολόκληρων ή μισών δισκίων διαφορετικής περιεκτικότητας (5 mg, 20 mg ή 80 mg) θα επιτρέψει ακριβή δοσολογία.

Σωματικό βάρος ζώου (kg)	Αριθμός δισκίων (περιεκτικότητα 5 mg)	Εύρος δοσολογίας κατά προσέγγιση (mg/kg)
1 – 1,5	0,5	1,7 – 2,5
>1,5 – 2,5	1	2,0 – 3,3
>2,5 – 3,5	1,5	2,1 – 3,0
>3,5 – 5,0	2	2,0 – 2,9
>5,0 – 7,0	3	2,1 – 3,0
>7,0 – 9	4	2,2 – 2,9

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

Διάρκεια θεραπείας

Σκύλοι:

- για τις λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών ιστών, η διάρκεια θεραπείας είναι τουλάχιστον 5 ημέρες και ανάλογα με την πορεία της λοίμωξης, μπορεί να παραταθεί μέχρι και 40 ημέρες,
- για τις λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος, η διάρκεια θεραπείας είναι τουλάχιστον 10 ημέρες και ανάλογα με την πορεία της λοίμωξης, μπορεί να παραταθεί μέχρι και 28 ημέρες,
- για τις λοιμώξεις του αναπνευστικού συστήματος, η διάρκεια θεραπείας είναι τουλάχιστον 7 ημέρες και ανάλογα με την πορεία της λοίμωξης, μπορεί να παραταθεί μέχρι και 21 ημέρες.

Γάτες:

- για τις λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών ιστών (τραύματα, αποστήματα, φλεγμονές), η διάρκεια θεραπείας είναι 3 έως 5 ημέρες,
- για τις λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού, η διάρκεια θεραπείας είναι 5 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.

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για τη φύλαξή του.

Να μην χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί μετά από το «Exp.». Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής των μισών δισκίων: 5 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

Αριθμός άδειας κυκλοφορίας: 21005/02-03-2018/K-0197901

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 κυψέλη των 10 δισκίων.

Χάρτινο κουτί που περιέχει 10 κυψέλες των 10 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

09/2025

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:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Σλοβενία

Στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων συμβάντων:

Τηλ.: +30 21 0010 1613

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Σλοβενία

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Γερμανία

KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Κροατία

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

Προσθήκη τοπικού αντιπροσώπου

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.