

## **ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Marbox 100 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή και χοίρους

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

**Δραστικό συστατικό:**

Marbofloxacin ..... 100 mg

**Έκδοχα:**

|                                                      |
|------------------------------------------------------|
| <b>Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών</b> |
| Glucono-delta-lactone.                               |
| Water for injections.                                |

Κίτρινο, διαυγές διάλυμα.

## 3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 3.1 Είδη ζώων

Βοοειδή και χοίροι (χοιρομητέρες).

### 3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

**Βοοειδή:**

Θεραπεία λοιμώξεων του αναπνευστικού συστήματος που οφείλονται σε ευαίσθητα στη μαρβοφλοξακίνη στελέχη *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* και *Histophilus somni*. Θεραπεία της οξείας μαστίτιδας που οφείλεται σε στελέχη *E. coli* ευαίσθητα στη μαρβοφλοξακίνη κατά τη γαλακτική περίοδο.

**Χοιρομητέρες:**

Θεραπεία του συνδρόμου Μητρίτιδα – Μαστίτιδα – Αγαλαξία που οφείλεται σε βακτηριακά στελέχη ευαίσθητα στη μαρβοφλοξακίνη.

### 3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή άλλες (φθοριο)κινολόνες ή σε κάποιο έκδοχο.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση επιβεβαιωμένης ή υποψίας ανθεκτικότητας στις φθοριοκινολόνες (διασταυρούμενη ανθεκτικότητα).

### 3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

### 3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατόπιν δοκιμής ευαισθησίας και θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η εθνική αντιμικροβιακή πολιτική.

Οι φθοριοκινολόνες θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία κλινικών καταστάσεων οι οποίες έχουν ανταποκριθεί μερικώς ή αναμένεται να ανταποκριθούν μερικώς σε άλλες κατηγορίες αντιμικροβιακών ουσιών.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος εκτός οδηγιών χρήσης που αναφέρονται στο παρόν φυλλάδιο πιθανό να αυξήσει τον αριθμό των ανθεκτικών βακτηρίων στις φθοριοκινολόνες και μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με άλλες κινολόνες λόγω πιθανής διασταυρούμενης ανθεκτικότητας.

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.

Εάν υπάρξει επαφή με το δέρμα ή τα μάτια, ξεπλύνετε με άφθονη ποσότητα νερού.

Να λαμβάνεται μέριμνα για την αποφυγή τυχαίας αυτοένεσης, καθώς μπορεί να προκαλέσει ελαφρό ερεθισμό.

Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική συμβουλή και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

### 3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή:

|                         |                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Απροσδιόριστη συχνότητα | Πόνος στο σημείο της ένεσης <sup>1,3</sup> , Φλεγμονή στο σημείο της ένεσης <sup>1,2</sup> , Ίνωση στο σημείο της ένεσης <sup>1,2</sup> , Οίδημα στο σημείο της ένεσης <sup>3</sup> |
|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup>Μετά από ενδομυϊκή ένεση. Παροδικά.

<sup>2</sup>Ελαφρά. Η διαδικασία της ουλοποίησης ξεκινά ταχέως (ποικίλλει από ίνωση έως σύνθεση εξωκυτταρικής ύλης και κολλαγόνου) και μπορεί να επιμένει για τουλάχιστον 15 ημέρες μετά την ένεση.

<sup>3</sup>Μετά από υποδόρια ένεση. Ελαφρό έως μέτριο.

Χοίροι (χοιρομητέρες):

|                         |                                                                                         |
|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| Απροσδιόριστη συχνότητα | Οίδημα στο σημείο της ένεσης <sup>1</sup> , Φλεγμονή στο σημείο της ένεσης <sup>2</sup> |
|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup>Πολύ παροδικό, ελαφρό.

<sup>2</sup>Ήπια, εμμένονσα για 12 ημέρες μετά την ένεση.

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 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:

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε ζώα εργαστηρίου (επίμυς και κόνικλος) δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης, εμβρυοτοξικότητας ή τοξικότητας στο έγκυο ζώο. Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε δόση 2 mg/kg σ.β. έχει αποδειχθεί στις αγελάδες κατά τη

διάρκεια της κύησης και στα χοιρίδια και τους μόσχους που θηλάζουν όταν χρησιμοποιείται στις χοιρομητέρες και τις αγελάδες κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε δόση 8 mg/kg σ.β. δεν έχει αποδειχθεί στις αγελάδες κατά τη διάρκεια της κύησης ή στους μόσχους που θηλάζουν όταν χρησιμοποιείται στις αγελάδες κατά τη διάρκεια της γαλουχίας. Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

### **3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Καμία γνωστή.

### **3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία**

#### **Βοοειδή:**

##### **Ενδομυϊκή χρήση:**

Δοσώσεις του αναπνευστικού συστήματος:

8 mg μαρβοφλοξακίνη/kg σ. β., δηλ. 2 ml διαλύματος/25 kg σ. β. εφάπαξ.

Εάν ο όγκος προς ένεση είναι μεγαλύτερος από 20 ml, θα πρέπει να διαιρεθεί σε δύο ή περισσότερα σημεία ένεσης.

##### **Υποδόρια χρήση:**

Οξεία μαστίτιδα:

2 mg μαρβοφλοξακίνη/kg σ. β., δηλ. 1 ml διαλύματος/50 kg σ. β. με μια καθημερινή ένεση, για 3 ημέρες.

Η πρώτη ένεση μπορεί να γίνει και ενδοφλέβια.

#### **Χοιρομητέρες:**

##### **Ενδομυϊκή χρήση:**

2 mg μαρβοφλοξακίνη/kg σ. β., δηλ. 1 ml διαλύματος/50 kg σ. β. με μια καθημερινή ένεση, για 3 ημέρες.

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

Καθώς το φιαλίδιο δεν μπορεί να τρυπηθεί περισσότερο από 45 φορές, θα πρέπει να επιλέγεται το πλέον κατάλληλο μέγεθος φιαλιδίου ανάλογα με το είδος του ζώου στο οποίο πρόκειται να γίνει αγωγή.

Να προτιμάται για τις ενέσεις στα βοοειδή και τους χοίρους η περιοχή του τραχήλου.

### **3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και antidotes)**

Δεν παρατηρήθηκε ανεπιθύμητο σύμπτωμα μετά από χορήγηση σε βοοειδή δόσης 3 φορές μεγαλύτερης της συνιστώμενης δόσης.

Η υπερδοσολογία μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητα συμπτώματα, όπως οξείες νευρολογικές διαταραχές, οι οποίες θα πρέπει να αντιμετωπιστούν συμπτωματικά.

### **3.11 Ειδικοί 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**

#### **Βοοειδή**

##### **Ενδομυϊκή χρήση:**

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 3 ημέρες - Γάλα: 72 ώρες.

##### **Υποδόρια χρήση:**

Κρέας και edώδιμοι ιστοί: 6 ημέρες - Γάλα: 36 ώρες.

#### **Χοιρομητέρες**

##### **Ενδομυϊκή χρήση:**

Κρέας και edώδιμοι ιστοί: 4 ημέρες.

## **4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **4.1 Κωδικός ATCvet**

QJ01MA93

### **4.2 Φαρμακοδυναμική**

Η μαρβοφλοξακίνη είναι ένα συνθετικό βακτηριοκτόνο αντιμικροβιακό, που ανήκει στην ομάδα των φθοριοκινολονών, η οποία δρα αναστέλλοντας τη DNA-γυράση. Έχει ευρύ φάσμα δράσης *in vitro* έναντι βακτηρίων αρνητικών κατά Gram (*Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Histophilus somni*, *E. coli*) και βακτηρίων θετικών κατά Gram (ιδιαίτερως σταφυλόκοκκοι). Είναι δυνατό να αναπτυχθεί ανθεκτικότητα των στρεπτοκόκκων.

Στελέχη με ελάχιστη ανασταλτική συγκέντρωση (MIC)  $\leq 1$   $\mu\text{g/ml}$  είναι ευαίσθητα στη μαρβοφλοξακίνη, ενώ στελέχη με MIC  $> 2$   $\mu\text{g/ml}$  είναι ανθεκτικά στη μαρβοφλοξακίνη.

Η ανθεκτικότητα στις φθοριοκινολόνες προκύπτει από χρωμοσωμικές μεταλλάξεις με τρεις μηχανισμούς: μείωση της διαπερατότητας του βακτηριακού τοιχώματος, έκφραση αντλίας εκροής ή μεταλλάξεις ενζύμων που είναι υπεύθυνα για τη σύνδεση μορίων.

### **4.3 Φαρμακοκινητική**

#### **Βοοειδή - Ενδομυϊκή χρήση**

Κατόπιν μιας εφάπαξ ενδομυϊκής χορήγησης στη συνιστώμενη δόση των 8 mg/kg σ.β., η μέγιστη συγκέντρωση της μαρβοφλοξακίνης στο πλάσμα του αίματος (C<sub>max</sub>) είναι 8  $\mu\text{g/ml}$  και επιτυγχάνεται σε 1 ώρα περίπου (T<sub>max</sub>). Η μαρβοφλοξακίνη αποβάλλεται βραδέως (t<sub>1/2</sub> = 9,5 ώρες), κυρίως στην ενεργό μορφή με το ούρο και τα κόπρανα.

#### **Βοοειδή - Υποδόρια χρήση**

Μετά από υποδόρια χορήγηση στη συνιστώμενη δόση των 2 mg/kg σ. β., η μαρβοφλοξακίνη απορροφάται άμεσα και φθάνει τη μέγιστη συγκέντρωση των 1,7  $\mu\text{g/ml}$  στο πλάσμα του αίματος σε 1 ώρα περίπου. Ο χρόνος ημίσειας ζωής (t<sub>1/2</sub>) της μαρβοφλοξακίνης είναι 5,6 ώρες.

#### **Χοίροι - Ενδομυϊκή χρήση**

Μετά από ενδομυϊκή χορήγηση στη συνιστώμενη δόση των 2 mg/kg σ. β., η μαρβοφλοξακίνη απορροφάται άμεσα και φθάνει τη μέγιστη συγκέντρωση των 1,7  $\mu\text{g/ml}$  στο πλάσμα του αίματος σε 1 ώρα περίπου. Ο χρόνος ημίσειας ζωής (t<sub>1/2</sub>) της μαρβοφλοξακίνης είναι 8,7 ώρες.

Η βιοδιαθεσιμότητα της μαρβοφλοξακίνης προσεγγίζει το 100%.

Η μαρβοφλοξακίνη συνδέεται σε μικρό βαθμό με τις πρωτεΐνες του πλάσματος (λιγότερο από 10% στους χοίρους και 30% στα βοοειδή), κατανέμεται ευρέως και στους περισσότερους από τους ιστούς (ήπαρ, νεφροί, δέρμα, πνεύμονες, ουροδόχος κύστη, μήτρα) οι συγκεντρώσεις είναι υψηλότερες από τις συγκεντρώσεις στο πλάσμα του αίματος.

Η μαρβοφλοξακίνη αποβάλλεται κυρίως στην ενεργό μορφή με το ούρο και τα κόπρανα.

## **5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

## 5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

## 5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 χρόνια.

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

## 5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

## 5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

### Στοιχειώδης συσκευασία:

Κεχριμπαρόχρωμα πλαστικά φιαλίδια πολλαπλών στιβάδων (PP/Ethylene vinyl alcohol/PP).

Πώμα από ελαστικό χλωροβουτύλιο τύπου I.

Επίπωμα αρθρωτό από αλουμίνιο και πλαστικό.

### Συσκευασία:

Κουτί χάρτινο με ένα φιαλίδιο 50 ml.

Κουτί χάρτινο με ένα φιαλίδιο 100 ml.

Κουτί χάρτινο με ένα φιαλίδιο 250 ml.

Κουτί χάρτινο με ένα φιαλίδιο 500 ml.

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

Ελλάδα:

Ceva Ελλάς Επε

Εθνάρχου Μακαρίου 34

16341 Ηλιούπολη - Ελλάδα

Κύπρος:

Ceva Santé Animale

10 av. de La Ballastière

33500 Libourne - Γαλλία

## 7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ελλάδα: 22713/08-03-2016/Κ-0186301

Κύπρος: CY00228V

#### **8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ**

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: Ελλάδα: 24-5-2011. Κύπρος: 1-12-2010.

#### **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

02/2025

#### **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>).