

A. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Marbonor 100 mg/ml Ενέσιμο Διάλυμα για βοοειδή και χοίρους.

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Marbofloxacin 100.0 mg

Έκδοχα:

Monothioglycerol 1.0 mg

Metacresol 2.0 mg

Διαυγές κίτρινο έως κεχριμαρόχρωμο διάλυμα.

3. Είδη ζώων

Βοοειδή και χοίροι (χοιρομητέρες).

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Βοοειδή

Θεραπεία των αναπνευστικών λοιμώξεων που προκαλούνται από ευαίσθητα στελέχη των *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* και *Mycoplasma bovis*.

Θεραπεία της οξείας μαστίτιδας που οφείλεται σε στελέχη *Escherichia coli* ευαίσθητα στη μαρβοφλοξασίνη κατά τη γαλακτική περίοδο.

Χοιρομητέρες

Θεραπεία του συνδρόμου μητρίτιδας, μαστίτιδας, αγαλαξίας (σύνδρομο επιλόχειας υπογαλαξίας-δυσγαλαξίας (PDS)), που προκαλείται από βακτηριακά στελέχη ευαίσθητα στη μαρβοφλοξασίνη.

5. Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση που το σχετικό παθογόνο είναι ανθεκτικό σε άλλες φθοριοκινολόνες (διασταυρούμενη ανθεκτικότητα).

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Τα στοιχεία αποτελεσματικότητας έδειξαν ότι το προϊόν έχει ανεπαρκή αποτελεσματικότητα για τη θεραπεία οξέων μορφών μαστίτιδας που προκαλείται από Gram θετικά βακτήρια.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι επίσημες και τοπικές αντιμικροβιακές πολιτικές διαχείρισης όταν χρησιμοποιείται το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Οι φθοριοκινολόνες πρέπει κρατούνται για την

θεραπεία κλινικών καταστάσεων όπου είχαν ανταποκριθεί ή αναμένεται να ανταποκριθούν ανεπαρκώς σε άλλες ομάδες αντιμικροβιακών. Όπου αυτό είναι δυνατό, οι φθοριοκινολόνες πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο με βάση εξετάσεις ευαισθησίας. Χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος η οποία παρεκκλίνει από τις οδηγίες που δίδονται στην ΠΧΠ είναι δυνατόν να αυξήσει την επικράτηση των βακτηρίων που είναι ανθεκτικά στις φθοριοκινολόνες και μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με άλλες κινολόνες λόγω της πιθανότητας 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.

Σε περίπτωση που το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν έρθει σε επαφή με το δέρμα ή τα μάτια, ξεπλύνετε με άφθονο νερό.

Μην πίνετε, μην τρώτε και μην καπνίζετε ενώ χρησιμοποιείτε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Πλένετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Η κατά λάθος αυτοένεση μπορεί να προκαλέσει ελαφρό ερεθισμό.

Σε περίπτωση κατά λάθος αυτοένεσης ή κατάποσης, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

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

Υπερδοσολογία:

Δεν αναμένονται σοβαρές παρενέργειες σε δόσεις έως 3πλάσιες ή 5πλάσιες της συνιστώμενης στα βοοειδή και τους χοίρους αντιστοίχως.

Όταν υπερβαίνεται η δόση, μπορεί να παρουσιαστούν συμπτώματα όπως νευρολογικές διαταραχές. Τέτοια συμπτώματα πρέπει να αντιμετωπίζονται συμπτωματικά.

Κύριες ασυμβατότητες:

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

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή και χοίροι (χοιρομητέρες).

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αλλοιώσεις στο σημείο της ένεσης ^{1,2} , Αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης ² (πχ. άλγος στο σημείο της ένεσης και οίδημα στο σημείο της ένεσης)
--	---

¹Φλεγμονώδεις.

²Παροδικές. Μπορεί να επιμείνουν για τουλάχιστον 12 ημέρες μετά την ενδομυϊκή ένεση.

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>

Κύπρος:

Κτηνιατρικές Υπηρεσίες
1417, Λευκωσία, Κύπρος
<http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf>
pharmacovigilance@vs.moa.gov.cy

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Βοοειδή: ενδομυϊκή, υποδόρια ή ενδοφλέβια χρήση.
Χοίροι: ενδομυϊκή χρήση.

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

Στα βοοειδή η υποδόρια οδός έχει αποδειχθεί ότι είναι καλύτερα ανεκτή τοπικά σε σύγκριση με την ενδομυϊκή οδό. Επομένως, συνιστάται η υποδόρια οδός σε μεγάλου βάρους βοοειδή.

Η συνιστώμενη δόση είναι 2 mg /kg σωματικού βάρους (1 ml /50kg) σε μια εφάπαξ ημερήσια ένεση μέσω της ενδομυϊκής, υποδόριας ή ενδοφλέβιας οδού στα βοοειδή και δια της ενδομυϊκής οδού στους χοίρους. Για τις ενέσεις θα πρέπει να προτιμάται ο αυχένας στα βοοειδή και τους χοίρους.

η διάρκεια της αγωγής είναι 3 μέρες στους χοίρους και 3 έως 5 μέρες στα βοοειδή.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Το φιαλίδιο μπορεί να τρυπηθεί έως 35 φορές. Ο χρήστης θα πρέπει να επιλέγει το κατάλληλο μέγεθος φιαλιδίου ανάλογα με τα είδη ζώων στα οποία θα χορηγηθεί θεραπεία.

10. Χρόνοι αναμονής

Βοοειδή: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 6 ημέρες
Γάλα: 36 ώρες
Χοίροι: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 4 ημέρες

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του άμεσου περιέκτη: 28 ημέρες.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα. Όταν ο περιέκτης ανοίγεται για πρώτη φορά, χρησιμοποιώντας τη διάρκεια ζωής (κατά τη χρήση) που αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, θα πρέπει να υπολογίζεται η ημερομηνία κατά την οποία θα πρέπει να απορριφθεί το προϊόν που έχει απομείνει στον περιέκτη. Αυτή η ημερομηνία απόρριψης θα πρέπει να αναγράφεται στον προβλεπόμενο χώρο της ετικέτας.

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 εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό 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

21012/02-03-2018/K-0196302

A.A.K. Κύπρου: CY00408V

20 ml, 50 ml, 60 ml, 100 ml, 250 ml και 500 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

05/2025

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:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Ireland

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Norbrook Manufacturing Ltd.

Rossmore Industrial Estate

Monaghan
Ireland

Τοπικός αντιπρόσωπος και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Διανομέας Κύπρου:
Σπύρος Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ
Λεωφ. Στασίνου 28, 1060 Λευκωσία, Κύπρος
Τηλ.: 22 447464 / Φαξ: 22 756902
Email: chemicals@stavrinides.com.cy

Τοπικός Αντιπρόσωπος Ελλάδας:
ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ ΑΕ
1^ο χλμ. Λ. Παιανίας-Μαρκοπούλου
ΤΘ100, 19002, Παιανία.
ΤΗΛ: +30 2106800900, +30 2114041436
E-mail: info@hellafarm.gr

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

17. Άλλες πληροφορίες