

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Boflox 100 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή και χοίρους

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Μαρμποφλοξασίνη	100 mg
-----------------	--------

Έκδοχα:

Disodium edetate	0,10 mg
Monothioglycerol	1 mg
Metacresol	2 mg

Κίτρινο-πράσινο προς κίτρινο-καφέ, διαυγές διάλυμα

3. Είδη ζώων

Βοοειδή και χοίροι (χοιρομητέρες)

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Στα βοοειδή:

- θεραπεία αναπνευστικών λοιμώξεων που προκαλούνται από στελέχη των *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Mycoplasma bovis*, *Pasteurella multocida*, ευαίσθητα στην μαρμποφλοξασίνη.
- θεραπεία οξείας μαστίτιδας που προκαλείται από στελέχη *Escherichia coli* ευαίσθητα στην μαρμποφλοξασίνη, κατά τη διάρκεια της περιόδου γαλουχίας.

Στους χοίρους:

- θεραπεία του συνδρόμου της επιλόχειας υπογαλαξίας- δυσγαλαξίας των συνών, MMA (Σύνδρομο Μαστίτιδας, Μητρίτιδας, Αγαλαξίας) το οποίο προκαλείται από στελέχη βακτηρίων ευαίσθητα στην μαρμποφλοξασίνη.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις ανθεκτικότητας σε άλλες φθοριοκινολόνες (διασταυρούμενη ανθεκτικότητα).

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία, σε οποιαδήποτε άλλη κινολόνη ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Τα δεδομένα αποτελεσματικότητας έδειξαν ότι το προϊόν έχει ανεπαρκή αποτελεσματικότητα για τη θεραπεία της οξείας μορφής μαστίτιδας που προκαλείται από gram-θετικά βακτήρια.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Κατά τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη η επίσημη και περιφερειακή πολιτική σχετικά με τη χρήση αντιμικροβιακών ουσιών. Η χρήση

φθοριοκινολονών πρέπει να περιορίζεται στη θεραπεία κλινικών παθήσεων που έχουν ή αναμένεται να έχουν ανεπαρκή απόκριση σε άλλες κατηγορίες αντιμικροβιακών.

Όπου είναι δυνατόν η χρήση φθοριοκινολονών πρέπει να βασίζεται μόνο σε δοκιμές ευαισθησίας.

Η χρήση του προϊόντος κατά παρέκκλιση των οδηγιών που περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης ενδέχεται να αυξήσει τον επιπολασμό των ανθεκτικών βακτηρίων στις φθοριοκινολόνες και να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με άλλες κινολόνες, λόγω της 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.

Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για την αποφυγή τυχαίας αυτοένεσης, καθώς μπορεί να προκαλέσει ελαφρύ ερεθισμό.

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα ή τα μάτια, ξεπλύνετε με άφθονο νερό.

Πλύνετε τα χέρια σας μετά τη χρήση.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε αρουραίους και κουνέλια δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης, εμβρυοτοξικότητας ή τοξικότητας στη μητέρα.

Έχει αποδειχθεί η ασφάλεια του προϊόντος στα 2 mg/ kg σωματικού βάρους σε έγκυες αγελάδες καθώς και σε μόσχους και χοιρίδια κατά την περίοδο της γαλουχίας σε αγελάδες και χοιρομητέρες. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Η ασφάλεια του προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί στις αγελάδες σε δόση 8 mg/kg σωματικού βάρους σε έγκυες αγελάδες καθώς και σε θηλάζοντες μόσχους. Ως εκ τούτου, αυτό το δοσολογικό σχήμα θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Σε περίπτωση χορήγησης σε αγελάδες γαλακτοπαραγωγής, βλέπε παράγραφο «Χρόνοι αναμονής».

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν είναι γνωστή καμία.

Υπερδοσολογία:

Δεν έχουν παρατηρηθεί συμπτώματα υπερδοσολογίας μετά από χορήγηση δόσης έως και 3 φορές μεγαλύτερης από τη συνιστώμενη δόση.

Συμπτώματα όπως οξείες νευρολογικές διαταραχές μπορεί να παρουσιαστούν όταν υπερβαίνεται η δόση. Αυτά τα περιστατικά πρέπει να αντιμετωπίζονται συμπτωματικά. Να μην υπερβαίνεται η συνιστώμενη δόση.

Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης:

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμιγνύεται 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):	Φλεγμονή στο σημείο της ένεσης ¹ . Αντίδραση στο σημείο της ένεσης ² (π.χ. πόνος στο σημείο της ένεσης ² , οίδημα στο σημείο της ένεσης ²)
--	--

¹ Παροδική και χωρίς κλινική επίδραση, όταν χορηγείται μέσω της ενδομυϊκής ή της υποδόριας οδού. Κατόπιν ενδομυϊκής ένεσης οι φλεγμονώδεις αλλοιώσεις μπορεί να επιμείνουν για τουλάχιστον 12 ημέρες μετά την ένεση.

² Όταν χορηγείται μέσω της ενδομυϊκής οδού. Παροδική.

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

Ενδομυϊκή, υποδόρια ή ενδοφλέβια χορήγηση στα βοοειδή.

Ενδομυϊκή χορήγηση στους χοίρους.

Βοοειδή:

Λοιμώξεις του αναπνευστικού:

Η συνιστώμενη δοσολογία είναι 8 mg μαρμποφλοξασίνης/kg σωματικού βάρους (2 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/25 kg σωματικού βάρους) με μία εφάπαξ ενδομυϊκή ένεση. Εάν ο όγκος που πρέπει να εγχυθεί είναι μεγαλύτερος από 20 ml, θα πρέπει να κατανέμεται ανάμεσα σε δύο ή περισσότερα σημεία ένεσης.

Σε περιπτώσεις αναπνευστικών λοιμώξεων που προκαλούνται από *Mycoplasma bovis*, η συνιστώμενη δόση είναι 2 mg μαρμποφλοξασίνης/kg σωματικού βάρους (1 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/50 kg σωματικού βάρους), σε μία μόνο ενδομυϊκή ή υποδόρια ένεση ημερησίως για 3 έως 5 συνεχόμενες ημέρες. Η πρώτη ένεση μπορεί να χορηγείται ενδοφλεβίως.

Οξεία μαστίτιδα:

- Ενδομυϊκή ή υποδόρια χορήγηση:

Η συνιστώμενη δοσολογία είναι 2 mg μαρμποφλοξασίνης/kg σωματικού βάρους (1 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/50 kg σωματικού βάρους) σε μία εφάπαξ ημερήσια ένεση, για 3 συνεχόμενες ημέρες.

Η πρώτη ένεση μπορεί επίσης να χορηγείται ενδοφλεβίως.

Χοίροι (χοιρομητέρες):**- Ενδομυϊκή χορήγηση:**

Η συνιστώμενη δοσολογία είναι 2 mg μαρμποφλοξασίνης/kg σωματικού βάρους (1 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/50 kg σωματικού βάρους) σε μία εφάπαξ ένεση ημερησίως, για 3 συνεχόμενες ημέρες.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Για να εξασφαλιστεί η σωστή δοσολογία, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται όσο το δυνατόν ακριβέστερα.

Στα βοοειδή και στους χοίρους, το προτιμώμενο σημείο ένεσης είναι η περιοχή του λαιμού.

Στα βοοειδή, η υποδόρια οδός έχει αποδειχθεί καλύτερα ανεκτή τοπικά από την ενδομυϊκή οδό.

Συνεπώς, η υποδόρια οδός συνιστάται σε βοοειδή μεγάλου σωματικού βάρους.

Το πόμα μπορεί να τρυπηθεί με ασφάλεια έως και 30 φορές. Ο χρήστης θα πρέπει να επιλέξει το πιο κατάλληλο μέγεθος φιαλιδίου ανάλογα με το είδος του ζώου για τη θεραπεία.

10. Χρόνοι αναμονής**Βοοειδή:**

Ένδειξη	Αναπνευστικές λοιμώξεις		Μαστίτιδα
Δοσολογία	2 mg / kg για 3 έως 5 ημέρες (IV/SC/IM)	8 mg / kg για μία μόνο φορά (IM)	2 mg / kg για 3 ημέρες (IV/SC/IM)
Κρέας και εδώδιμοι ιστοί	6 ημέρες	3 ημέρες	6 ημέρες
Γάλα	36 ώρες	72 ώρες	36 ώρες

Χοίροι (χοιρομητέρες):

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 4 ημέρες

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

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

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξης συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

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

Συμβουλευτείτε 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

Κεχριμαπαρόχρωμο γυάλινο φιαλίδιο τύπου Π που κλείνει με ελαστικό πώμα εισχώρησης από βρωμοβουτύλιο και αποσπώμενο καπάκι αλουμινίου ή αποσπώμενο καπάκι από πλαστικό/αλουμίνιο (τύπου flip- off).

Συσκευασίες:

Κουτί από χαρτόνι με 1 φιαλίδιο των 100 ml
Κουτί από χαρτόνι με 1 φιαλίδιο των 250 ml
Κουτί από χαρτόνι με 6 φιαλίδια των 100 ml
Κουτί από χαρτόνι με 6 φιαλίδια των 250 ml
Κουτί από χαρτόνι με 10 φιαλίδια των 100 ml
Κουτί από χαρτόνι με 10 φιαλίδια των 250 ml
Κουτί από χαρτόνι με 12 φιαλίδια των 100 ml
Κουτί από χαρτόνι με 12 φιαλίδια των 250 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

10/2025

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 (Βαρκελώνη), Ισπανία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19,

08950 Esplugues de Llobregat (Βαρκελώνη) Ισπανία

AniMedica GmbH

Im Südfeld 9,

48308 Senden-Bösensell Γερμανία

KELA N.V.

St Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten, Βέλγιο

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

Δ. ΚΟΚΚΟΡΗΣ & ΣΙΑ Ο.Ε. "PHARMAQUA"

ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΑ

Δ. Σολωμού 28, Μεταμόρφωση Αττικής, 14451

Τηλ: 0030 210 2826678, 0030 6980 675395

Email: info@pharmaqua.gr , pharmacovigilance@pharmaqua.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