

A. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Spiroflunixin 300 mg/ml + 16,5 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Φλορφενικόλη 300,0 mg

Φλουνιζίνη 16,5 mg

(ως φλουνιζίνη μεγλουμίνη)

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Propylene glycol (E1520)	150,0 mg
N-methylpyrrolidone	250,0 mg

Διαυγές, κίτρινο διάλυμα, ελεύθερο ορατών σωματιδίων.

3. Είδη ζώων

Βοοειδή

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία των λοιμώξεων του αναπνευστικού που προκαλούνται από *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis* και *Histophilus somni* και σχετίζονται με πυρεξία.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε ενήλικους ταύρους που προορίζονται για αναπαραγωγή.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που πάσχουν από παθήσεις του ήπατος και των νεφρών.

Να μην χρησιμοποιείται εάν υπάρχει κίνδυνος γαστρεντερικής αιμορραγίας ή σε περιπτώσεις στις οποίες υπάρχουν ενδείξεις διαταραχής της αιμόστασης Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που πάσχουν από καρδιακές παθήσεις.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά, ή σε κάποια έκδοχα.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Έχει αποδειχθεί διασταυρούμενη ανοχή μεταξύ της φλορφενικόλης και της χλωραμφενικόλης. Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά όταν οι δοκιμές ευαισθησίας έχουν δείξει ανοχή στη φλορφενικόλη και άλλες αμφενικόλες, επειδή η αποτελεσματικότητά της μπορεί να μειωθεί.

Δεν είναι εφικτή η εκρίζωση του *Mycoplasma bovis*. Παρά τη μείωση του φορτίου του παθογόνου παράγοντα, το *Mycoplasma bovis* μπορεί να μην εξαλειφθεί τελείως από τους πνεύμονες μετά τη θεραπεία με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται σε δοκιμή ευαισθησίας των βακτηρίων που απομονώνονται από το ζώο. Εάν αυτό δεν είναι δυνατόν, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται σε τοπικές (σε επίπεδο περιοχής, εκτροφής) επιδημιολογικές πληροφορίες και τη γνώση σχετικά με την ευαισθησία των στοχευόμενων βακτηρίων. Κατά τη χορήγηση του προϊόντος, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι επίσημες, εθνικές και περιφερειακές πολιτικές σχετικά με τη χρήση αντιμικροβιακών ουσιών.

Η χρήση του προϊόντος που παρεκκλίνει από τις οδηγίες που παρέχονται στην ΠΧΠ ενδέχεται να αυξήσει τη συχνότητα των ανθεκτικών στην φλορφενικόλη στελεχών βακτηρίων.

Ένα αντιβιοτικό με χαμηλότερο κίνδυνο εμφάνισης μικροβιακής αντοχής (χαμηλότερη κατηγορία AMEG, AMEG - Antimicrobial Advice Ad Hoc Expert Group) θα πρέπει να χρησιμοποιείται ως θεραπεία πρώτης γραμμής όπου οι δοκιμές ευαισθησίας υποδηλώνουν την πιθανή αποτελεσματικότητα αυτής της προσέγγισης.

Αποφύγετε τη χρήση σε αφυδατωμένα, υπογκαιμικά ή υποτασικά ζώα καθώς υπάρχει αυξημένος κίνδυνος για πιθανή νεφροτοξικότητα.

Θα πρέπει να αποφεύγεται η ταυτόχρονη χορήγηση δυνητικά νεφροτοξικών φαρμάκων.

Η επαναλαμβανόμενη καθημερινή χορήγηση σε νεαρούς μόσχους πριν την έναρξη του μηρυκασμού έχει συνδεθεί με έλκη του ηνύστρου. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε αυτήν την ηλικιακή ομάδα.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει μελετηθεί σε μόσχους ηλικίας μικρότερης των 3 εβδομάδων.

Η φλουνιζίνη είναι τοξική για τα πτωματοφάγα πτηνά. Μη χορηγείτε σε ζώα που μπορεί να εισέλθουν στη τροφική αλυσίδα της άγριας πανίδας. Σε περίπτωση θανάτου ή θυσίας ζώων υπό αγωγή, βεβαιωθείτε ότι αυτά δεν θα είναι διαθέσιμα στην άγρια πανίδα.

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

Πρέπει να δίνεται προσοχή ώστε να αποφευχθεί η τυχαία αυτοένεση. Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Αυτό το προϊόν μπορεί να προκαλέσει υπερευαισθησία. Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην προπυλενική γλυκόλη και τις πολυαιθυλενογλυκόλες θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Από εργαστηριακές μελέτες σε κουνέλια και αρουραίους με το έκδοχο N-μεθυλοπυρρολιδόνη προέκυψαν αποδεικτικά στοιχεία εμβρυοτοξικών επιδράσεων. Οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία, οι έγκυες γυναίκες ή οι γυναίκες για τις οποίες υπάρχει υποψία ότι είναι έγκυες θα πρέπει να χρησιμοποιούν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με ιδιαίτερη προσοχή, ώστε να αποφεύγεται η τυχαία αυτοένεση.

Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης, της γαλουχίας ή σε ζώα που προορίζονται για αναπαραγωγή.

Από εργαστηριακές μελέτες σε κουνέλια και αρουραίους με το έκδοχο N-μεθυλοπυρρολιδόνη προέκυψαν αποδεικτικά στοιχεία εμβρυοτοξικών επιδράσεων.

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

Γονιμότητα:

Να μην χορηγείται σε ταύρους αναπαραγωγικής ηλικίας (βλ. παράγραφο 5).

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Η ταυτόχρονη χρήση άλλων δραστικών ουσιών που παρουσιάζουν υψηλό βαθμό δέσμευσης στις πρωτεΐνες μπορεί να λειτουργήσει ανταγωνιστικά ως προς τη δέσμευση της φλουνιζίνης και έτσι να οδηγήσει σε τοξικές επιδράσεις. Η προηγούμενη θεραπεία με άλλες αντιφλεγμονώδεις ουσίες μπορεί να οδηγήσει σε πρόσθετες ή αυξημένες ανεπιθύμητες ενέργειες και κατά συνέπεια θα πρέπει να τηρείται περίοδος χωρίς θεραπεία με αυτά τα φάρμακα για τουλάχιστον 24 ώρες πριν από την έναρξη της θεραπείας. Η περίοδος χωρίς θεραπεία, ωστόσο, θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τις φαρμακοκινητικές ιδιότητες των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που χρησιμοποιήθηκαν προηγουμένως. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) ή με γλυκοκορτικοστεροειδή. Οι εξελκώσεις της γαστρεντερικής οδού μπορεί να επιδεινωθούν από τη χορήγηση κορτικοστεροειδών σε ζώα που λαμβάνουν ΜΣΑΦ.

Υπερδοσολογία:

Μελέτες υπερδοσολογίας στα είδη στόχος για 3 φορές τη συνιστώμενη διάρκεια θεραπείας έδειξαν μειωμένη κατανάλωση τροφής στις ομάδες που έλαβαν 3 και 5 φορές τη συνιστώμενη δόση. Μειωμένα σωματικά βάρη παρατηρήθηκαν στην ομάδα που έλαβε πενταπλάσια από τη συνιστώμενη δόση (λόγω της μειωμένης κατανάλωσης τροφής). Μειωμένη κατανάλωση νερού παρατηρήθηκε στην ομάδα που έλαβε πενταπλάσια από τη συνιστώμενη δόση. Ο ερεθισμός στο σημείο της ένεσης αυξάνεται με τον όγκο της ένεσης. Θεραπεία με 3 φορές μεγαλύτερη από τη συνιστώμενη διάρκεια θεραπείας συσχετίστηκε με δοσοεξαρτώμενες διαβρωτικές και ελκώδεις βλάβες του στομάχου.

Κύριες ασυμβατότητες:

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

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αναφυλακτικές αντιδράσεις ¹
Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα)	Οίδημα στο σημείο της ένεσης ² , ερεθισμός στο σημείο της ένεσης ³

¹ Μερικές φορές θανατηφόρες

² Γίνεται ψηλαφητό 2-3 ημέρες μετά την ένεση. Η διάρκειά του κυμαίνεται από 15-36 ημέρες μετά την ένεση.

³ Ελάχιστος έως ήπιος ερεθισμός του υποδόριου ιστού. Επέκταση στον υποκείμενο μυ παρατηρήθηκε μόνο σε λίγες περιπτώσεις. 56 ημέρες μετά τη χορήγηση της δόσης, δεν παρατηρήθηκαν μεγάλες αλλοιώσεις που θα απαιτούσαν αφαίρεση κατά τη σφαγή.

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, Τηλ: 213 2040213, Email: vetpharmacovigilance@eof.gr, Ιστότοπος: www.eof.gr

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Υποδόρια χρήση.

40 mg/kg φλορφενικόλης και 2,2 mg/kg φλουνιζίνης (2 ml/15 kg σωματικού βάρους) που θα πρέπει να χορηγούνται με μία υποδόρια ένεση. Ο όγκος της χορηγούμενης δόσης σε κάθε σημείο ένεσης δεν πρέπει να ξεπερνά τα 10 ml.

Συνιστάται η θεραπεία των ζώων στα αρχικά στάδια της νόσου και η αξιολόγηση της ανταπόκρισης στη θεραπεία εντός 48 ωρών μετά την ένεση. Το αντιφλεγμονώδες συστατικό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, η φλουνιζίνη, μπορεί να καλύψει μια πτωχή βακτηριολογική απόκριση στη φλορφενικόλη τις πρώτες 24 ώρες μετά την ένεση. Εάν τα κλινικά σημεία της αναπνευστικής νόσου επιμένουν ή αυξάνονται ή εάν εμφανιστεί υποτροπή, η θεραπεία θα πρέπει να αλλάξει, χρησιμοποιώντας άλλο αντιβιοτικό και να συνεχιστεί μέχρι να υποχωρήσουν τα κλινικά συμπτώματα.

Η ένεση πρέπει να γίνεται μόνο στον τράχηλο.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Καθαρίστε το πόμα πριν τη χορήγηση κάθε δόσης. Χρησιμοποιήστε στεγνή αποστειρωμένη βελόνα και σύριγγα.

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

Για φιαλίδιο 100 ml: Το καπάκι μπορεί να τρυπηθεί με ασφάλεια έως και 20 φορές.

Για φιαλίδιο 250 ml: Το καπάκι μπορεί να τρυπηθεί με ασφάλεια έως και 40 φορές.

10. Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 46 ημέρες.

Γάλα: Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε ζώα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

Να μην χορηγείται σε έγκυα ζώα, τα οποία προορίζονται να παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση εντός 2 μηνών από τον προβλεπόμενο τοκετό.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C.

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

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του άμεσου περιέκτη: 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.

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

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 100 ml.

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 250 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

06/2024

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

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.

Gliniana 32, 20-616 Lublin, Poland

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.

Mełgiewska 18, 20-234 Lublin, Poland

Στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

PHARMAQUA A.E.

Δ.Σολωμού 28, 144 51 Μεταμόρφωση,

Αθήνα, Ελλάδα

E-mail: info@pharmaqua.gr

Tel: (+30) 2102811282, (+30) 6980675395

17. Άλλες πληροφορίες

Η φλουνιζίνη είναι τοξική για τα πτωματοφάγα πτηνά, αν και η προβλεπόμενη χαμηλή έκθεση οδηγεί σε μειωμένο κίνδυνο.