

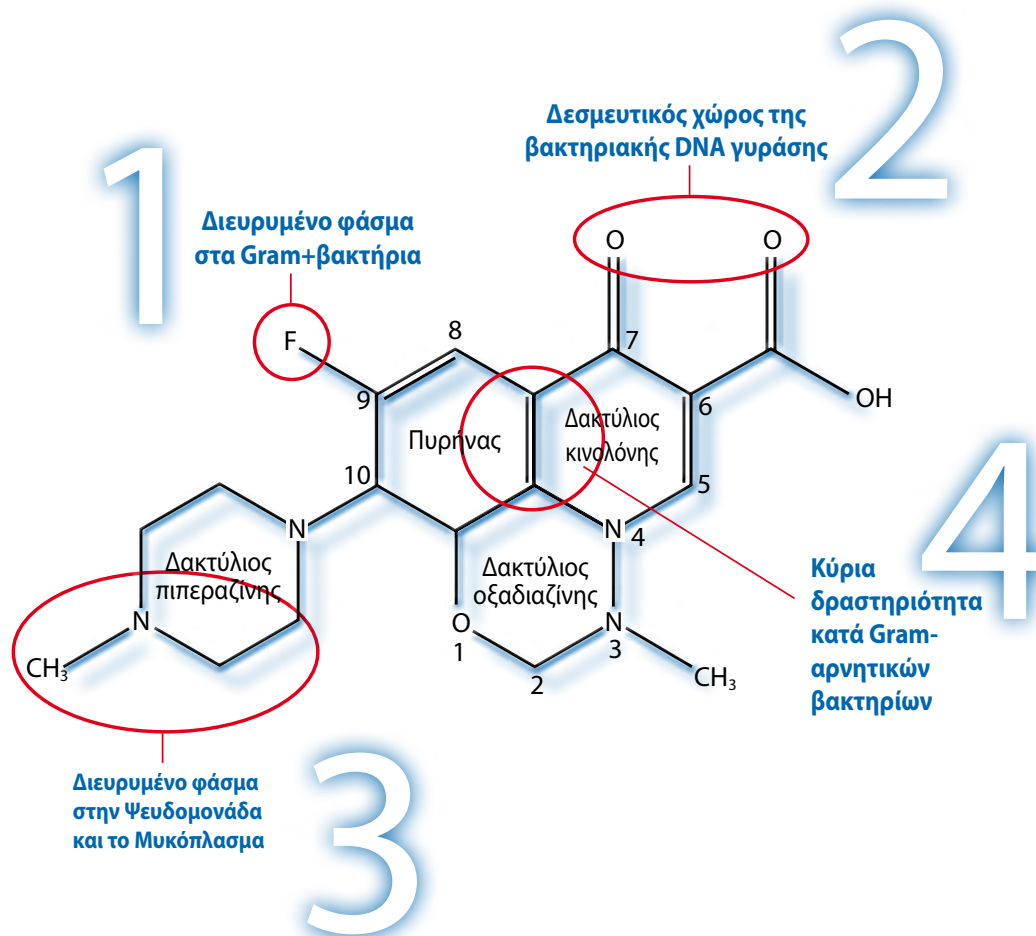
Avicolam

Το δραστικό συστατικό με **4** γραμμές επίθεσης

Η μαρβοφλοξακίνη είναι μία φθοριοκινολόνη τρίτης γενιάς

με ευρύ φάσμα δράσης: Gram-αρνητικών βακτηρίων, Gram-

θετικών βακτηρίων και Μυκοπλάσμάτων.



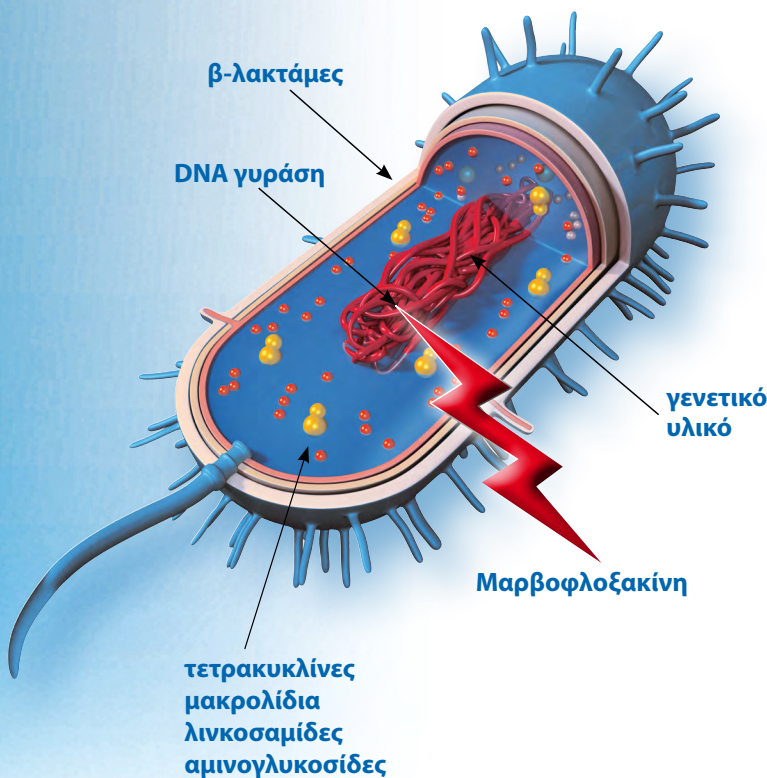
- Εξαιρετικός χειρισμός της σύριγγας**
- Εξαιρετική γενική και τοπική ανοχή**
- Εξαιρετική διαθεσιμότητα**
- Διαρκής θεραπευτική δραστηριότητα**
- Αποδεδειγμένη αποτελεσματικότητα**
- Μικρός χρόνος αναμονής**
- Ιδανικό για την θεραπεία της οξείας μαστίτιδας (ειδικότερα οφειλομένης σε E.coli)**
- Πολλαπλότητα εφαρμογών**

ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή και χοιρομήτρες. **1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΙΞΜΕΝΗ ΠΑΡΤΙΔΑ ΣΤΟΝ ΕΟΦ, ΕΔΕΩΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ ΚΑΤΑΡΧΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ:** **FATRO S.p.A.** - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (Bologna) Italy **Τοπικός αντιπρόσωπος:** **AVICO A.E.** - 26011 ΜΑΓΝΗΣΙΑ-ΣΠΑΤΩΝ - ΠΑΙΔΑΝΙΑ 190 02. **2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:** **AVICOLAM**, 100 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή και χοιρομήτρες, **μαρβοφλοξακίνη**. **3. ΥΠΟΘΕΣΗ ΔΡΑΣΤΙΚΟΥ ΣΥΣΤΑΤΙΚΟΥ ΚΑΙ ΑΛΛΑΝ ΟΥΣΙΩΝ:** 1 ml του διαλύματος περιέχει: **Δραστικό συστατικό:** marbofloxacin 100 mg - **Εκδόχα:** disodium edentate- thioiglycerol- m-cresol - άλλα εκδόχα και water for injections q.s. to 1 ml. **4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ) Βοοειδή:** Θεραπεία λοιμώξεων του αναπνευστικού συστήματος που οφείλονται σε *Pasteurella multocida*, *Mannheimia* (*Pasteurella*) *haemolytica* και *Mycoplasma bovis*. Θεραπεία της οξείας μαστίτιδας που οφείλεται σε στελέχη *E.coli* ευαίσθητα στη μαρβοφλοξακίνη κατά τη γαλακτική περίοδο. **Χοιρομήτρες:** Θεραπεία του συνδρόμου μητρίτιδας - μαστίτιδας - αλκαλίας όταν τα βακτηριακά στελέχη που συμμετέχουν είναι ευαίσθητα στη μαρβοφλοξακίνη. **5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ** Λοιμώξεις από βακτήρια ανθεκτικά σε άλλες φθοριοκινολόνες (διασταυρούμενη ανοχή). Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα με ιστορικό υπερευαισθησίας στη μαρβοφλοξακίνη ή σε άλλες κινολόνες ή σε κάποιο από τα εκδόχα. **6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΠΕΡΓΕΙΕΣ** Η ενδομυϊκή χορήγηση μπορεί να προκαλέσει προσωρινές τοπικές ανιρώσεις όπως πόνο ή οίδημα στην περιοχή της ένεσης και φλεγμονώδεις βλάβες που διαρκούν τουλάχιστο 12 ημέρες μετά τη χορήγηση. Πάντως, έχει αποδειχθεί στα βοοειδή ότι η υποδόρια χορήγηση γίνεται καλύτερα ανεκτά τοπικά από την ενδομυϊκή χορήγηση. Σπάνιας, η υποδόρια χορήγηση συνιστάται για τα ενήλικα βοοειδή. Καλύτερο σημείο ένεσης, για βοοειδή και χοίρους, είναι οι μυϊκές μάζες της περιοχής του τραχήλου. Δεν έχει παρατηρηθεί άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια σε βοοειδή και χοιρομήτρες. **7. ΕΙΔΗ ΣΣΩΝ** βοοειδή και χοιρομήτρες. **8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ** Η ημερήσια συνιστώμενη δόση είναι 2 mg μαρβοφλοξακίνης ανά Kg σ.β. (ισοδύναμη με 1 ml AVICOLAM ανά 50 kg σ.β.) **Βοοειδή:** **Άγναξη κατά των αναπνευστικών λοιμώξεων:** 1 ml/50 kg σ.β. σε μία ημερήσια ένεση υποδόρια ή ενδομυϊκή για 3 έως 5 συνεχιζόμενες ημέρες. **Άγναξη κατά της οξείας μαστίτιδας:** 1 ml/50 kg σ.β. σε μία ημερήσια ένεση υποδόρια ή ενδομυϊκή για 3 συνεχιζόμενες ημέρες. Η πρώτη ένεση μπορεί να γίνει και ενδοφλέβια. **Χοιρομήτρες:** 1 ml/50 kg σ.β. σε μία ημερήσια ένεση ενδομυϊκή για 3 συνεχιζόμενες ημέρες. **9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΙΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ** Καμία. **10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ** κρέας και γάλα: 120 ημέρες. **Βοοειδή:** 6 ημέρες. **Χοιρομήτρες:** 4 ημέρες. **Γάλα - Βοοειδή:** 36 ώρες. **11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΕΚΕΣ ΔΙΑΤΡΗΣΗΣ** Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά. Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για την φύλαξή του. Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες. Να μη χρησιμοποιείται μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα. **12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΙΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)** Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου: Καμία. **Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την χρήση σε ζώα** Επίσημες και τοπικές αντιμικροβιακές πολιτικές πρέπει να λαμβάνονται υπ' όψη όταν χρησιμοποιείται το προϊόν. Οι φθοριοκινολόνες πρέπει να διατηρούνται για την θεραπεία σε κλινικές καταστάσεις που έχουν ανταποκριθεί φτωχά, ή αναμένονται να ανταποκριθούν φτωχά, σε άλλα αντιμικροβιακά. Όταν είναι δυνατόν, οι φθοριοκινολόνες πρέπει να χρησιμοποιούνται κατόπιν αντιβιογράμματος. Η χρήση του προϊόντος εκτός από τις οδηγίες που δίνονται στο ΣΡΚ μπορεί να αυξήσει την εξάπλωση της βακτηριακής αντίστασης στις φθοριοκινολόνες και μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητά της θεραπείας με άλλες κινολόνες λόγω πιθανής διασταυρούμενης ανθεκτικότητας. Μόλις αποκατασταθεί η αποτελεσματικότητα του προϊόντος, έχουν δείξει μικρό βαθμό αποτελεσματικότητας στη θεραπεία της οξείας μαστίτιδας που οφείλεται σε κατά Gram θετικά βακτήρια. **Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα** Ατομο με γνωστή υπερευαισθησία στη μαρβοφλοξακίνη πρέπει να αποφεύγει την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. **Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την υστασία** Μελέτες σε ζώα εργαστηρίου (αρουραίοι, κουνέλια) δεν απέδειξαν τερατογενετικές, εμβρυοτοξικές ή μισοτοξικές επιπτώσεις της μαρβοφλοξακίνης. Η ασφάλεια του ιδιοσκευάσματος έχει καταδειχθεί στην αγελάδα κατά την κυοφορία και στα θηλάζοντα χοιρίδια και μόσχους όταν χρησιμοποιείται στις χοιρομήτρες και στις αγελάδες. Σε περίπτωση χρήσης του ιδιοσκευάσματος σε γαλουχούσα αγελάδα βλέπετε «ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ» **Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης** Δεν είναι γνωστή καμία. **Υπερδοσολογία (συμπτώματα, αντιμετώπιση, εάν είναι απαραίτητα)** Δεν παρατηρήθηκε καμία ανεπιθύμητη ενέργεια από υπερβολική δόση μετά τη χορήγηση ποσότητας τριπλάσιας της συνιστώμενης. Η υπερδοσολογία μαρβοφλοξακίνης προκαλεί οξείες νευρολογικές διαταραχές που αντιμετωπίζονται με συμπτωματική αγωγή. **Ασυμβατότητες** Δεν είναι γνωστή καμία. **13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΝΣΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΜΕΝΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Η ΑΛΛΑΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ** Κάθε μη χρησιμοποιηθέν προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις. **14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΥΛΑΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ** 15. **ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ** **Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες:** Η μαρβοφλοξακίνη είναι συνθετική μικροβιοκτόνος ουσία της οικογένειας των φθοριοκινολόνων, η οποία ενεργεί αναστέλλοντας τη DNA γυράση. Έχει ευρύ φάσμα δράσης, κατά βακτηρίων θετικών κατά Gram (*Staphylococcus*), βακτηρίων αρνητικών κατά Gram (*Escherichia coli*, *Pasteurella spp.*) και μυκοπλάσμων (*Mycoplasma bovis*). Ενδεδειγμένη να αναπτυχθεί ανθεκτικότητα των στρεπτόκοκκων. **Φαρμακοκινητικά στοιχεία:** Μετά από υποδόρια ή ενδομυϊκή χορήγηση της συνιστώμενης δόσης 2mg/kg σε βοοειδή και χοιρομήτρες, η μαρβοφλοξακίνη απορροφάται ταχέως και φθάνει στη μέγιστη τιμή στο πλάσμα του αίματος (1.5 µg/ml) σε λιγότερο από μία ώρα. Η βιοδιαθεσιμότητά της υπολογίζεται σε 100%. Η μαρβοφλοξακίνη συνδέεται σε μικρό βαθμό με τις πρωτεΐνες του πλάσματος (< 10% στο χοίρο και < 30% στο βοοειδή) και καταμεταβάλλεται εύκολα. Στην πλειονότητα των ιστών (ήπαρ, νεφρά, δέρμα, πνεύμονες, μήτρα) οι συγκεντρώσεις της είναι μεγαλύτερες από τις συγκεντρώσεις στο πλάσμα του αίματος. Μετά από ενδομυϊκή χορήγηση σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες η μαρβοφλοξακίνη φθάνει τη μέγιστη συγκέντρωση στο γάλα του 1,02 µg/ml (Cmax μετά την πρώτη χορήγηση) σε 2,5 ώρες (Tmax μετά την πρώτη χορήγηση). Η μαρβοφλοξακίνη αποβάλλεται αργά στους μύσους πριν από την έναρξη της μεγάλης κοιλίας (lt_{1/2} 5-9 ώρες), αλλά ταχέως στα βοοειδή που μηρυκάζουν (lt_{1/2} 4-7 ώρες) και στο χοίρο (lt_{1/2} 8-10 ώρες) κυρίως σε αυτούσια μορφή με το σόρο και τα κόπρανα. **Συσκευασίες:** Φιάλη των 50 ml Φιάλη των 100 ml Φιάλη των 250 ml Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες. Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

Avicolam

μαρβοφλοξακίνη

γρήγορη θεραπεία



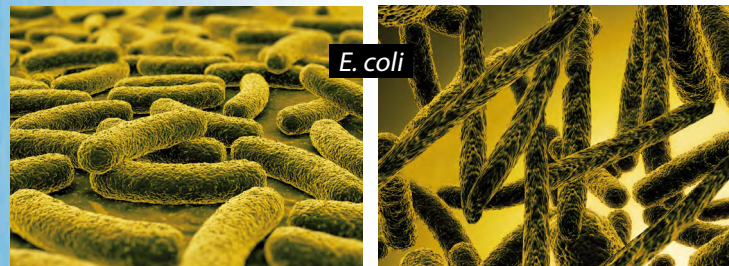
Μηχανισμός δράσης

Η μαρβοφλοξακίνη είναι συνθετική μικροβιοκτόνος ουσία της οικογένειας των φθοριοκινολονών, η οποία ενεργεί αναστέλλοντας τη DNA γυράση.

Ο μηχανισμός δράσης επιτρέπει στην μαρβοφλοξακίνη να εμποδίζει και τους ενεργούς και τους αδρανείς μικροοργανισμούς.

Η μαρβοφλοξακίνη, σε αντίθεση με αμέτρητα αντιμικροβιακά αντιβιοτικά, επιτίθεται στα εσωτερικά συστατικά του βακτηρίου, και ειδικότερα στο γενετικό υλικό. Με αυτό τον τρόπο, τα βακτήρια καταστρέφονται, με την νηματοποίηση τους, χωρίς ρήξη του βακτηριακού κυτταρικού τείχους.

Αυτός ο μηχανισμός δράσης περιορίζει την εξάπλωση της ενδοτοξίνης στον οργανισμό και αποτρέπει την ταχεία επιδείνωση της γενικής κατάστασης του ζώου.



Πριν την θεραπεία

Μετά την θεραπεία

Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Μετά από υποδόρια ή ενδομυϊκή χορήγηση της συνιστώμενης δόσης 2 mg/kg σ.β. σε βοοειδή και χοιρομητέρες, η μαρβοφλοξακίνη απορροφάται ταχέως και φθάνει στη μέγιστη τιμή στο πλάσμα του αίματος του 1,5 µg/ml σε λιγότερο από μία ώρα.

Κύριες φαρμακοκινητικές παράμετροι της Μαρβοφλοξακίνης στα μοσχάρια και στους χοίρους στη δόση των 2 mg/kg σ.β.

	ΜΟΣΧΑΡΙΑ			ΧΟΙΡΟΙ
	IM	SC	IV	IM
Μεγαλύτερη συγκέντρωση στο πλάσμα C _{max} (µg/ml)	1,6	1,4	–	1,4
Απαιτούμενος χρόνος να φθάσει στη C _{max} T _{max} (ώρες)	0,7	0,7	–	0,8
Χρόνος ημιζωής t ½ (ώρες)	9,1	9,0	7,8	9,5
Βιοδιαθεσιμότητα προσδευτικά AUC (µg/ώρες/ml)	15,3	13,5	15,7	13,4

1 Υψηλή υγκέντρωση C_{max}
2 Ταχύτητα
3 Μεγάλη διάρκεια
4 Εξαιρετική βιοδιαθεσιμότητα

Εξαιρετική κατανομή και βιοδιαθεσιμότητα

Η μαρβοφλοξακίνη συνδέεται σε μικρό βαθμό με τις πρωτεΐνες του πλάσματος (λιγώτερο από 10% στο χοίρο και λιγώτερο από 30% στα βοοειδή) και κατανέμεται ευρέως σε ολόκληρο τον οργανισμό. Στην πλειονότητα των ιστών (ήπαρ, νεφρά, δέρμα, πνεύμονες, κύστη, μήτρα) οι συγκεντρώσεις είναι μεγαλύτερες από τις συγκεντρώσεις στο πλάσμα αίματος.

Μετά από ενδομυϊκή χορήγηση σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες η μαρβοφλοξακίνη φθάνει τη μέγιστη συγκέντρωση στο γάλα του 1,02 µg/ml (C_{max} μετά την πρώτη χορήγηση) σε 2,5 ώρες (T_{max} μετά την πρώτη χορήγηση).

Το Avicolam είναι αποτελεσματικό κατά των κύριων βακτηρίων υπευθύνων για την οξεία μαστίτιδα και των αναπνευστικών παθήσεων, με εξαιρετικά χαμηλές MICs (Ελάχιστη Ανασταλτική Συγκέντρωση)

MIC βακτηρίων απομονωμένων στα βοοειδή			MIC βακτηρίων απομονωμένων στους χοίρους		
Bacteria	MIC ₅₀	MIC ₉₀	Bacteria	MIC ₅₀	MIC ₉₀
<i>Pasteurella multocida</i>	0,018	0,057	<i>Pasteurella multocida</i>	0,013	0,029
<i>Mannheimia haemolytica</i>	0,019	0,17	<i>Bordetella bronchiseptica</i>	0,236	0,794
<i>Histophilus somni</i>	0,021	0,03	<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	0,019	0,027
<i>Staphylococcus aureus</i>	0,161	0,263	<i>Streptococcus suis</i>	0,420	0,826
<i>Escherichia coli</i>	0,01	0,02	<i>Escherichia coli</i>	0,017	0,21
<i>Klebsiella spp.</i>	0,021	0,03	<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i>	da 0,06 a 0,12	
<i>Salmonella spp.</i>	da 0,015 a 0,03		<i>Staphylococcus aureus</i>	0,146	0,217
<i>Mycoplasma bovis</i>	0,35	0,48	<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>	0,03	0,06



100 mg/ml
μαρβοφλοξακίνη



Ιδανικό για την οξεία μαστίτιδα

Το **Avicolam**, λόγω των φαρμακοκινητικών ιδιοτήτων του, ενδείκνυται ιδιαίτερα για την μαστίτιδα που οφείλεται σε στελέχη ***E. coli***.

Η μέγιστη συγκέντρωση που φθάνει στο γάλα

Avicolam φθάνει τη μέγιστη συγκέντρωση στο γάλα μέχρι και **50 φορές** της MIC₉₀ του *E. coli*

MIC₉₀ του *E. coli* 0,02 µg/ml

Ενδείξεις

Βοοειδή

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

Θεραπεία λοιμώξεων του αναπνευστικού συστήματος που οφείλονται σε *Pasteurella multocida*, *Mannheimia* (Pasteurella) *haemolytica* και *Mycoplasma bovis*.

Χοιρομητέρες

Θεραπεία του συνδρόμου Μητρίτιδας-Μαστίτιδας-Αγαλαξίας όταν τα βακτηριακά στελέχη που συμμετέχουν είναι ευαίσθητα στη μαρβοφλοξακίνη.

Δοσολογία

1 ml/50 kg σ.β.

Η ημερήσια συνιστώμενη δόση μαρβοφλοξακίνης: **2 mg/kg σ.β. (ισοδύναμη με 1 ml Avicolam ανά 50 Kg σ.β.).**

Βοοειδή

Αγωγή κατά της οξείας μαστίτιδας:

1 ml/50 kg σ.β. σε μία ημερήσια ένεση υποδόρια ή ενδομυϊκά για 3 συνεχόμενες ημέρες. Η πρώτη ένεση μπορεί να γίνει και ενδοφλέβια.

Αγωγή κατά των αναπνευστικών λοιμώξεων:

1 ml/50 kg σ.β. σε μία ημερήσια ένεση υποδόρια ή ενδομυϊκά για 3 έως 5 συνεχόμενες ημέρες.

Χοιρομητέρες

1 ml/50 kg σ.β. σε μία ημερήσια ένεση ενδομυϊκά για 3 συνεχόμενες ημέρες.