

Masterflox®

40 mg/ml
Μαρβοφλοξακίνη

τα 4 ισχυρά πλεονεκτήματα...

- Υψηλή ειδικότητα είδους
- Μειωμένος όγκος χορήγησης
- Ταχεία δράση
- Σύντομος χρόνος αναμονής για το κρέας



Δοσολογία

Η συνιστώμενη ημερήσια δόση του Masterflox είναι **0,5 ml/10 kg σ.β.** (ισοδύναμο με 2 mg μαρβοφλοξακίνης/kg σωματικού βάρους) σε μία εφάπαξ ημερήσια ενδομυϊκή χορήγηση για 3-5 συνεχείς ημέρες.

Only 4 pigs

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ 1. **ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ** MASTERFLOX 40 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για χοίρους. 2. **ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ** 1 ml περιέχει: **Δραστικό συστατικό:** Μαρβοφλοξακίνη 40 mg. **Έκδοχα:** αιθυλενοδιαμινοταρτραεδιοξυάνυδρο 0,1 mg, βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1. 3. **ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ** Ενέσιμο διάλυμα. Διαγλυκό κίτρινο διάλυμα, χωρίς ορατά σωματίδια. 4. **ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ** 4.1 **Είδη:** ζώων χοίροι (χοίροι προς πάχυνση). 4.2 **Θεραπευτικές ενδείξεις προδιορίζονται τα είδη ζώων** θεραπεία αναεरोβικών λοιμωδών που προκαλούνται από στελέχη *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycobacterium farinosum* σε ευστάσια στην Μαρβοφλοξακίνη. 4.3 **Ανεπιβεβαιωμένες** Μην το χρησιμοποιείτε σε περιπτώσεις όπου ο παθογόνος παράγοντας είναι ανθεκτικός στη μαρβοφλοξακίνη και άλλες φθοροκινολόνες (διαταραχμένη ανθεκτικότητα). Να μη χορηγείται σε ζώα με γνωστή υπερευαισθησία στη μαρβοφλοξακίνη, άλλες κινολόνες, ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα. 4.4 **Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώων** Καμία. 4.5 **Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την χρήση** Αυτό το προϊόν δεν περιέχει αντιμικροβιακό συστατικό. **Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα** Θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη η επίσημη και η τοπική αντιμικροβιακή πολιτική όταν χρησιμοποιείται το προϊόν. Οι φθοροκινολόνες πρέπει να προορίζονται για τη θεραπεία κλινικών καταστάσεων, οι οποίες ανταποκρίθηκαν ανεπαρκώς ή αναμένεται να ανταποκριθούν ανεπαρκώς, σε άλλες κατηγορίες αντιμικροβιακών. Οποτε είναι δυνατόν, οι φθοροκινολόνες πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο μετά από τεστο ευσταθισίας. Η χρήση του προϊόντος κατά παρέκκλιση των οδηγιών που περιλαμβάνονται στην ΠΧΤ ενδέχεται να αυξήσει τον επιπολασμό βακτηρίων ανθεκτικών στις φθοροκινολόνες και να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με άλλες κινολόνες λόγω της δυναμικής διαταραχόμενης ανταγωγής. **Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το σπασί που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα** Καμία με γνωστή υπερευαισθησία στις φθοροκινολόνες ή σε κάποιο από τα έκδοχα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Αποφύγετε την επαφή του δέρματος και των ματιών με το προϊόν. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με το δέρμα ή τα μάτια, ξεπλύνετε την προσβεβλημένη περιοχή με μεγάλες ποσότητες νερού. Αποφύγετε την τυχαία αυτοέγχυση, δεδομένου ότι αυτό μπορεί να προκαλέσει τοπικό ερεθισμό. Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοέγχυση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την εντύπη του φαρμακευτικού προϊόντος. Πλύνετε τα χέρια σας μετά τη χρήση. 4.6 **Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα, και σοβαρότητα)** Η ενδομυϊκή χορήγηση μπορεί να προκαλέσει παροδικές τοπικές αντιδράσεις όπως οίδημα, πόνο και πρήξιμο στο σημείο της έγχυσης και φλεγμονώδεις βλάβες που ενδέχεται να διαρκέσουν 6 ημέρες. 4.7 **Χρήση κατά την κύηση, τη γαλακτία ή την ωοτοκία** Από τις εργαστηριακές μελέτες σε αρσενικούς και κουνέλια δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης, εμβρυοτοξικότητας, τοξικότητας στη μήτρα. Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση κινδύνου/κέρδους από τον υπεύθυνο κτηνίατρο. 4.8 **Αλληλεπίδρασεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης** Δεν είναι γνωστή καμία. 4.9 **Δοσολογία και τρόπος χορήγησης** Για ενδομυϊκή χρήση. Η συνιστώμενη δοσολογία είναι 2 mg μαρβοφλοξακίνης/kg σωματικού βάρους (ισοδύναμο με 0,5 ml του προϊόντος/10kg σωματικού βάρους) με μία ημερήσια ενδομυϊκή έγχυση, για 3-5 διαδοχικές ημέρες. Για να εξασφαλιστεί η χορήγηση της σωστής δόσης, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται όσο το δυνατόν ακριβέστερα, για να αποφευχθεί η υπερδοσολογία. Η προτιμώμενη θέση της έγχυσης είναι η περιοχή του λαϊμού. Το φυλλάδιο μπορεί να χρησιμοποιηθεί έως 20 φορές από το πρώτο άνοιγμα. Ο χρήστης πρέπει να επιλέξει το πλέον κατάλληλο μέγεθος φυαλιδίου ανάλογα με το σωματικό βάρος και τον αριθμό των ζώων. 4.10 **Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα)**, εάν είναι απαραίτητα Δεν έχουν παρατηρηθεί ενδείξεις υπερδοσολογίας κατά τη χορήγηση μαρβοφλοξακίνης μέχρι και 3 φορές τη συνιστώμενη δόση. Η υπερδοσολογία μπορεί να προκαλέσει οξεία συμπτώματα, με τη μορφή νεφρολογικών διαταραχών που θα πρέπει να αντιμετωπιστούν συμπτωματικά. Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δόση. 4.11 **Χρόνος(οί) αναμονής** Χοίροι Κρέας και ενστάσια κατόι 6 ημέρες. 5. **ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ** Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αντιβιοχημικά συστηματικά χρήση φθοροκινολόνες, κωδικός ATCvet: QJ01MA93. 5.1 **Φαρμακοδυναμικές διατίξεις** Η μαρβοφλοξακίνη είναι ένα συνθετικό βακτηριοκτόνο αντιμικροβιακό που ανήκει στην ομάδα των φθοροκινολόνων, η οποία δρα μέσω της αναστολής της DNA γύρωσης. Έχει μια δραστηριότητα ευρέος φάσματος, ικανό έναντι Gram-Θετικών βακτηρίων, Gram-αρνητικών βακτηρίων (*Pasteurella multocida* και *Actinobacillus pleuropneumoniae*) και έναντι μυκοπλασματίων (*Mycoplasma hyorhinis*). Μπορεί να παρατηρηθεί ανθεκτικότητα σε *Streptococcus* spp. Στελέχη με MIC < 1 pg/ml επηρεάζονται από τη μαρβοφλοξακίνη ενώ στελέχη με MIC > 4 pg/ml είναι ανθεκτικά στη μαρβοφλοξακίνη. Η ανθεκτικότητα στις φθοροκινολόνες οφείλεται σε χρωμοσωμικές μεταλλάξεις μέσω τριών μηχανισμών: μείωση της διαπερατότητας του βακτηριακού τοιχώματος, έκφραση αντλίας εκροής ή μεταλλάξεις των ενύμιων θερμοκρασίας για την φυλάξη του. 5.2 **Φαρμακοκινητικά στοιχεία** Μετά την ενδομυϊκή χορήγηση σε χοίρους στη συνιστώμενη δόση των 2 mg/kg σωματικού βάρους, η μαρβοφλοξακίνη απορροφάται ταχέως και σε λιγότερο από μία ώρα, επιτυγχάνεται η μέγιστη συγκέντρωση του 1,5 pg/ml στο πλάσμα. Η μαρβοφλοξακίνη απορροφάται εύκολα και η βιοδιαθεσιμότητά της είναι κοντά στο 100%. Συνδέεται ασθενώς με τις πρωτεΐνες του πλάσματος (λιγότερο από 10%), και καταμέτατα ευρέως στους περισσότερους ιστούς (ήπαρ, νεφρούς, πνεύμονες, ουροδόχος κύστη, μήτρα, πεπτικό σύστημα) επιτυγχάνει υψηλότερες συγκεντρώσεις από ό, τι στο πλάσμα. Η μαρβοφλοξακίνη αποβάλλεται βραδέως (t_{1/2} = 8-10 ώρες) κυρίως στην δραστική μορφή στα ούρα (1/3) και στα κόπρανα (1/3). 6. **ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ** 6.1 **Κατάλογος εκδόχων** Αιθυλενοδιαμινοταρτραεδιοξυάνυδρο - Γλυκόνη-δ-λακτόνη - Μαννιτόλη - Ύδρω για ενέσιμα. 6.2 **Ασυμβατότητες** Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα. 6.3 **Διάρκεια ζωής** Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη. Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες. 6.4 **Ειδικές προφυλάξεις για τη φυλάξη** Φυλάσσετε συσκευασία. Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως. Το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για την φυλάξη του. 6.5 **Όψη και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας** Πορτοκαλί γυάλινα φυαλίδια 50 ml, 100 ml, 250 ml τύπου II, σφραγισμένα με γυαροβουτυλικό ελαστικό πώμα τύπου I και κολάρο από αλουμίνιο. Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 x 50 ml, 1 x 100 ml, 1 x 250 ml και 6 x 100 ml. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες. 6.6 **Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν** Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα, που πρέπει να απορριφθούν σύμφωνα με τις προκείμενες ειδικές απαιτήσεις. 7. **ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΔΕΙΞΕΩΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** 5, 9, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 100. 8. **ΑΡΧΗΘΕΣΙΟ** ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ 28205/4-4-2016. 9. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΚΡΩΣΗΣ** Ημερομηνία 1ης έκδοσης: _____. 10. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ** (MM/ΕΕΕΕ) ή «μηνός ΕΕΕΕ». 11. **ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ** _____.
ΕΡΚΡΩΣΗ Ημερομηνία 1ης έκδοσης: _____. 10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ (MM/ΕΕΕΕ) ή «μηνός ΕΕΕΕ». 11. ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Κτηνιατρικά και ζωοτεχνικά προϊόντα

FATRO HELLAS Μ.ΕΠΕ - 2ο χιλ/τρο ΠΑΙΑΝΙΑΣ-ΣΠΑΤΩΝ, 190 02, ΠΑΙΑΝΙΑ ΑΤΤΙΚΗΣ
ΤΗΛ: + 30 210 6644331 - FAX: +30 2106644334 - www.fatro-hellas.gr - E-mail: fatro@fatro-hellas.gr



FATRO HELLAS S.P.LTD

ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΑ ΚΑΙ ΖΩΟΤΕΧΝΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

FATRO HELLAS Μ.ΕΠΕ - 2ο χιλ/τρο ΠΑΙΑΝΙΑΣ-ΣΠΑΤΩΝ, 190 02, ΠΑΙΑΝΙΑ ΑΤΤΙΚΗΣ
ΤΗΛ: + 30 210 6644331 - FAX: +30 2106644334 - www.fatro-hellas.gr - E-mail: fatro@fatro-hellas.gr



FATRO HELLAS S.P.LTD

F128/ΕΓ FOR VETERINARIANS

Masterflox®

40 mg/ml
Μαρβοφλοξακίνη

Only 4 pigs



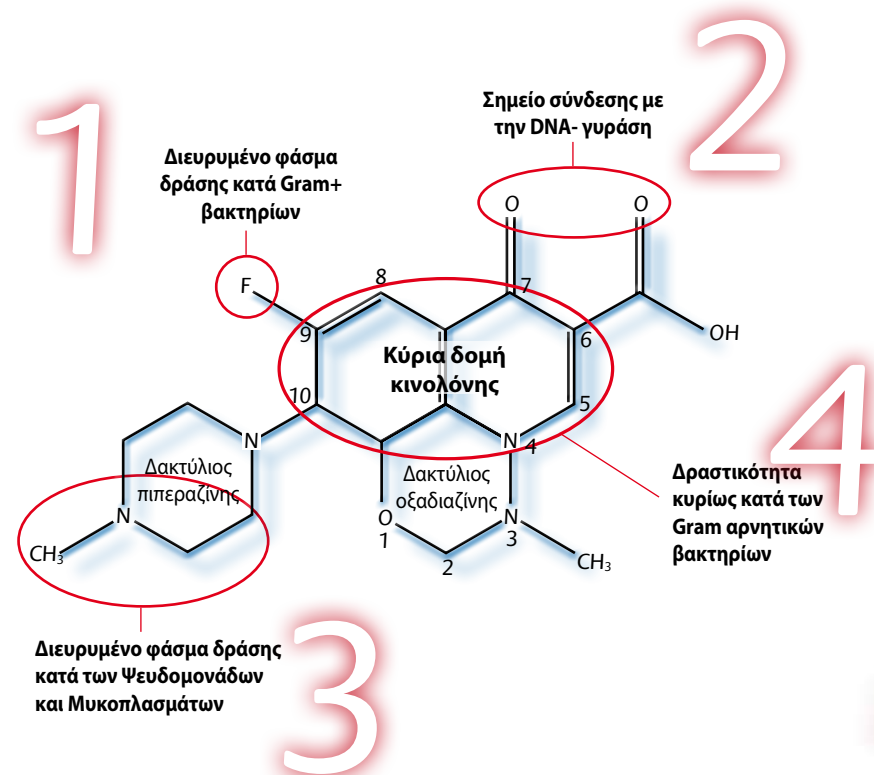
Ειδικότητα είδους

Το **Masterflox** είναι διάλυμα με βάση την μαρβοφλοξακίνη 4%, που αναπτύχθηκε από την **FATRO** για να καλύψει τις ιδιαίτερες ανάγκες για θεραπεία των χοίρων πάχυνσης.

Τα ιδιαίτερα πλεονεκτήματά του είναι ο μειωμένος όγκος χορήγησης και ο σύντομος χρόνος αναμονής, πέρα από τις γνωστές φαρμακολογικές ιδιότητες του μορίου της δραστικής ουσίας (ταχεία δράση και κατανομή στα διάφορα όργανα). Έτσι, το **Masterflox** αποτελεί ένα σύγχρονο φαρμακευτικό προϊόν που είναι πλήρως αποτελεσματικό για τον έλεγχο των κυριότερων παθήσεων του χοίρου.

Μία δραστική ουσία με 4 σπουδαία πλεονεκτήματα

Η μαρβοφλοξακίνη είναι φθοριοκινολόνη τρίτης γενεάς με ευρύ φάσμα δράσης: Gram αρνητικά και Gram θετικά βακτήρια, μυκοπλάσματα.



Μηχανισμός δράσης

Η μαρβοφλοξακίνη είναι βακτηριοκτόνο αντιβιοτικό που ενεργεί μέσω της αναστολής της DNA γυράσης, επιφέροντας την θανάτωση των βακτηρίων.

Σε αντίθεση με άλλα βακτηριοκτόνα αντιβιοτικά, η μαρβοφλοξακίνη επιτίθεται σε εσωτερικά δομικά στοιχεία του βακτηρίου και συγκεκριμένα, στο γενετικό υλικό. Αυτός ο μηχανισμός δράσης εμποδίζει την απελευθέρωση ενδοτοξινών και την πρόκληση ενδοτοξιναιμίας.

Only 4 pigs

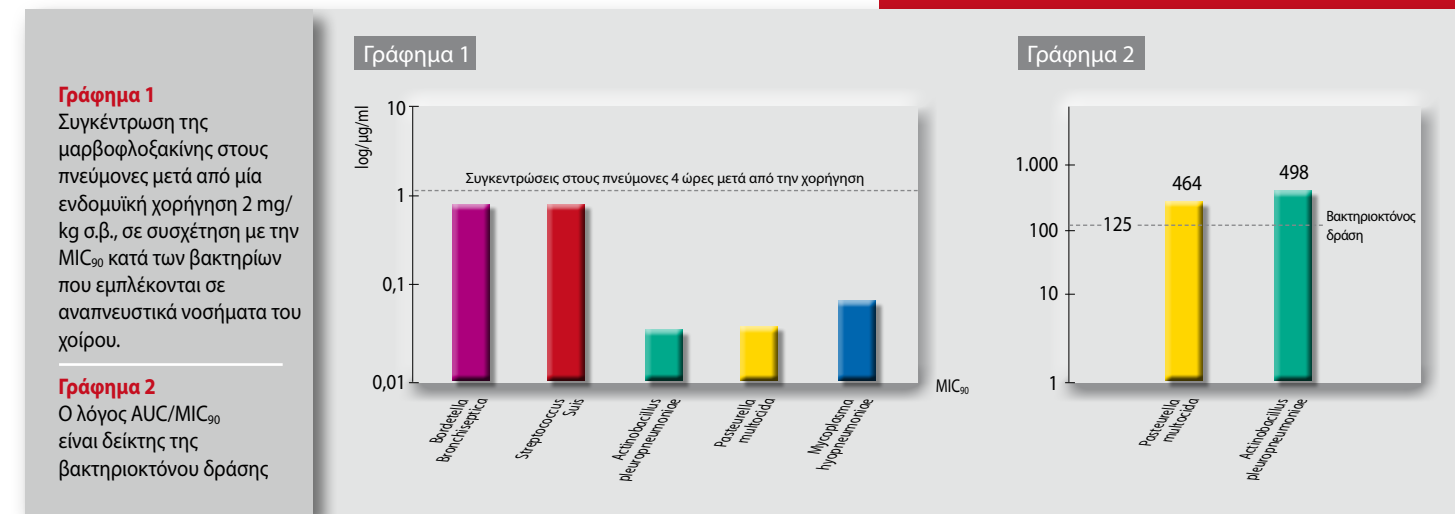


Φαρμακοκινητική

Μετά από ενδομυϊκή χορήγηση στην συνιστώμενη δόση των 2 mg/kg σ.β., η μαρβοφλοξακίνη απορροφάται ταχέως και πετυχαίνει την μέγιστη συγκέντρωσή της στο πλάσμα, 1,5 µg/ml, σε λιγότερο από μία ώρα. Η βιοδιαθεσιμότητά της αγγίζει σχεδόν το 100%. Η μαρβοφλοξακίνη απεκκρίνεται αργά στους χοίρους ($t_{1/2}$ = 8-10 ώρες), κυρίως στην ενεργό μορφή της μέσω του ούρου και των κοπράνων.

Οι MIC των βακτηρίων που απομονώνονται από τον χοίρο

Βακτήρια	MIC ₅₀	MIC ₉₀
<i>Pasteurella multocida</i>	0.013	0.029
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	0.236	0.794
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	0.019	0.027
<i>Streptococcus suis</i>	0.420	0.826
<i>Escherichia coli</i>	0.017	0.21
<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i>	από 0.06 έως 0.12	
<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>	0.03	0.06



Οι παραπάνω φαρμακοκινητικές ιδιότητες, μαζί με την εξαιρετικά χαμηλή MIC κατά των κύριων αιτιολογικών παραγόντων που ευθύνονται για λοιμώξεις του αναπνευστικού συστήματος στο χοίρο, καθιστούν το **Masterflox** θεραπεία εκλογής για τον έλεγχο των αναπνευστικών λοιμώξεων.



Ενδείξεις

Θεραπεία των αναπνευστικών λοιμώξεων που προκαλούνται από ευαίσθητα στην μαρβοφλοξακίνη στελέχη των:

- *Actinobacillus pleuropneumoniae*
- *Mycoplasma hyopneumoniae*
- *Pasteurella multocida*