

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΠΟΡΙΣΜΑΤΑ ΠΟΥ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΤΗΚΑΝ ΑΠΟ ΤΟΝ ΕΜΕΑ

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΠΟΡΙΣΜΑΤΑ

Η άδεια κυκλοφορίας για το Orbax έχει χορηγηθεί σε αρκετά κράτη μέλη για τη θεραπεία των ουρολοιμώξεων σε σκύλους και ο αιτών υπέβαλε αίτηση για την επέκταση της ένδειξης, προκειμένου να καλύψει τη θεραπεία των λοιμώξεων του δέρματος και των μαλακών ιστών σε διαφορετική δόση από αυτή που συνιστάται στην αρχική απαίτηση. Βάση της διαδικασίας διαιτησίας ήταν οι ανησυχίες που εξέφρασαν η Δανία και η Ισπανία, ότι δεν αιτιολογήθηκε η τριπλάσια αύξηση της δόσης ορμιφλοξακίνης που συνιστάται για τη θεραπεία των λοιμώξεων του δέρματος και των μαλακών ιστών σε σύγκριση με τη συνιστώμενη δόση για τη θεραπεία των ουρολοιμώξεων. Ζητήθηκε από τον αιτούντα να παράσχει αιτιολόγηση για την τριπλάσια αύξηση της δόσης για την πρόσθετη ένδειξη.

Η CVMP έλαβε υπόψη τη γραπτή απάντηση που παρείχε ο αιτών, την κοινή έκθεση αξιολόγησης του εισηγητή/συνεισηγητή σχετικά με την απάντηση του αιτούντος και τις παρατηρήσεις των μελών της CVMP, καθώς και τις αναφορές στη δημοσιευθείσα βιβλιογραφία σε αυτόν τον τομέα.

Λαμβάνοντας υπόψη

- ότι είναι προτιμότερη η σύσταση συγκεκριμένης δόσης (από ένα εύρος δόσεων) για θεραπεία
- τον κίνδυνο μικροβιακής ανθεκτικότητας, σε μικρότερη δόση, σε παθογόνους οργανισμούς που προκαλούν λοιμώξεις του δέρματος, δεδομένου ότι οι συγκεντρώσεις στο δέρμα είναι χαμηλότερες από αυτές στην ουροφόρο οδό
- ότι η αποτελεσματικότητα της συνιστώμενης δόσης διαπιστώθηκε σε κλινική δοκιμή

η CVMP συμφώνησε ότι η συνιστώμενη δόση των 7.5 mg/kg επαρκεί για να εξασφαλιστεί η ενδεδειγμένη θεραπεία των λοιμώξεων του δέρματος σε σκύλους. Συμφώνησε, επίσης, ότι δεν συνιστάται η χρήση μικρότερης δόσης από αυτή των 7.5 mg/kg, εξαιτίας του ενδεχόμενου κινδύνου ανθεκτικότητας και, επίσης, πιθανής έλλειψης αποτελεσματικότητας.

Ως εκ τούτου, η CVMP εισηγήθηκε τη χορήγηση των αδειών κυκλοφορίας για τις οποίες οι περιλήψεις των χαρακτηριστικών του προϊόντος παρατίθενται στο παράρτημα III για το Orbax.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

**ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΜΕ ΤΙΣ ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΕΣ ΜΟΡΦΕΣ, ΤΙΣ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΕΣ, ΤΙΣ
ΟΔΟΥΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ, ΤΗΝ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΚΑΙ ΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΟΥ
ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΣΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ**

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας (επωνυμία και διεύθυνση):

Κράτος μέλος αναφοράς:

Ηνωμένο Βασίλειο

Schering-Plough Ltd
Schering-Plough House
Shire Park
Welwyn Garden City
Herts AL7 1TW
Ηνωμένο Βασίλειο

Ενδιαφερόμενο κράτος μέλος:

Αυστρία Essex Tierarznei Ndl. Der Essex Pharma GmbH Thomas-Dehler-Str. 27 81737 Munchen Γερμανία	Ιρλανδία Schering-Plough Ltd Schering-Plough House Shire Park Welwyn Garden City Herts AL7 1TW Ηνωμένο Βασίλειο
Βέλγιο Schering-Plough NV/SA Rue de Stallesstraat 73 1180 Βρυξέλλες Βέλγιο	Λουξεμβούργο Schering-Plough NV/SA Rue de Stallesstraat 73 1180 Βρυξέλλες Βέλγιο
Δανία Schering-Plough A/S Hvedemarken 12 DK-3520 Farum Δανία	Πορτογαλία Schering-Plough II-Veterinaria,Lda Casal Colaride, Agualva 2735-Cacem Πορτογαλία
Φινλανδία Schering-Plough A/S Hvedemarken 12 DK-3520 Farum Δανία	Ισπανία Schering-Plough SA. Km 36, Carretera Nacional I 28750 San Agustin de Guadalix Μαδρίτη Ισπανία
Γαλλία Schering-Plough Veterinaire 92, rue Baudin 92300 Levallois-Perret Γαλλία	Σουηδία Schering-Plough A/S Hvedemarken 12 DK-3520 Farum Δανία
Γερμανία Essex Tierarznei Ndl. Der Essex Pharma GmbH Thomas-Dehler-Str. 27 81737 Munchen Γερμανία	Κάτω Χώρες Schering-Plough NV/SA Rue de Stallesstraat 73 1180 Βρυξέλλες Βέλγιο
Ελλάδα Schering-Plough A.E. Αγίου Δημητρίου 63 174 55 Άλιμος Αθήνα Ελλάδα	

Συσκευασίες:

<u>Επινοηθείσα ονομασία</u>	<u>Περιεκτικότητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Είδος ζώου(ων) για το(τα) οποίο(α) προορίζετα ι το προϊόν</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>	<u>Περιγραφή</u>	<u>Συσκευασία</u>
Orbax	6,25 mg	Δισκίο	Σκύλος	Από στόματος χρήση	Κυψέλη (PVC/αλουμίν ιο)	10
Orbax	6,25 mg	Δισκίο	Σκύλος	Από στόματος χρήση	Κυψέλη (PVC/αλουμίν ιο)	100
Orbax	25 mg	Δισκίο	Σκύλος	Από στόματος χρήση	Κυψέλη (PVC/αλουμίν ιο)	10
Orbax	25 mg	Δισκίο	Σκύλος	Από στόματος χρήση	Κυψέλη (PVC/αλουμίν ιο)	100
Orbax	75 mg	Δισκίο	Σκύλος	Από στόματος χρήση	Κυψέλη (PVC/αλουμίν ιο)	8
Orbax	75 mg	Δισκίο	Σκύλος	Από στόματος χρήση	Κυψέλη (PVC/αλουμίν ιο)	80

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ (S.P.C.)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

ORBAX® 6,25 mg. Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Orbifloxacin, 6,25 mg/δισκίο

Το επικάλυμμα του δισκίου περιέχει διοξείδιο του τιτανίου (E171)

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

4.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αντιβακτηριακά για συστηματική χορήγηση.
ATCvet code: QJ01MA95.

Η ορμπιφλοξακίνη είναι ευρέως φάσματος συνθετικός αντιμικροβιακός παράγοντας της ομάδας των φθοριομένων κινολονών και είναι παράγωγο της μετά καρβοξυλικού οξέος φθοριοκινολόνης.

Η ορμπιφλοξακίνη είναι βακτηριοκτόνος αντιμικροβιακή ουσία, δραστική κυρίως κατά αρνητικών κατά Gram βακτηρίων αλλά και κατά ορισμένων Gram θετικών. Οι φθοριομένες κινολόνες δρούν μέσω της αναστολής του βακτηριακού ενζύμου DNA-γυράσης, το οποίο είναι απαραίτητο για τη σύνθεση του βακτηριακού DNA. Έχειδειχτεί ότι η ορμπιφλοξακίνη είναι δραστική κατά των περισσότερων στελεχών των παρακάτω μικροοργανισμών:

Escherichia coli

Proteus mirabilis

Staphylococcus intermedius

Staphylococcus aureus

Pastereulla multocida

Enterobacter agglomerans

Klebsiella pneumoniae

Η βακτηριακή ανθεκτικότητα στις φθοριοκινολόνες μπορεί να εμφανιστεί μέσω αλλαγών στη διαπερατότητα του βακτηριακού κυτταρικού τοιχώματος, ενεργοποίησης μίας αντλίας εκκροής ή αλλαγών στο σημείο σύνδεσης με το μόριο της 4-κινολόνης μέσω μετάλλαξης της DNA γυράσης ή της τοποϊσομεράσης IV. Η ανθεκτικότητα σε μία φθοριοκινολόνη συχνά έχει σαν αποτέλεσμα την ανθεκτικότητα σε όλες (διασταυρούμενη ανοχή). Μερικές μεταλλάξεις που μπορούν να παρέχουν ανθεκτικότητα στις φθοριοκινολόνες μπορούν επίσης να παρέχουν ανθεκτικότητα σε άλλες κλάσεις αντιβιοτικών, όπως τις κεφαλοσπορίνες και τις τετρακυκλίνες

4.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η βιοδιαθεσιμότητα της ορμπιφλοξακίνης κατά την από του στόματος χορήγηση ανέρχεται περίπου στο 100%. Οι μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα, 2,3 και 6,8 µg/ml, παρατηρούνται μέσα σε δύο ώρες από τη χορήγηση μιας δόσης των 2,5 και 7,5 mg/kg αντίστοιχα. Ο χρόνος ημιζωής στο πλάσμα είναι 6 ώρες περίπου. Η συσσώρευση ανάμεσα στις δόσεις που χορηγούνται ανά μεσοδιάστημα 24

ωρών είναι αμελητέα. Ποσοστό περίπου 50% της από του στόματος χορηγούμενης δόσεως απομακρύνεται αμετάβλητη με τα ούρα. Μετά από δόση 2,5 mg/kg η στάθμη της ορμιφλοξακίνης στα ούρα είναι περίπου 100 µg/ml για 12 περίπου ώρες από τη χορήγηση. Σε 24 ώρες, η στάθμη της ορμιφλοξακίνης στο ούρο είναι στα 40 µg/ml, περίπου. Μετά από επαναλαμβανόμενη ημερήσια χορήγηση στη δόση των 7,5 mg/kg η συγκέντρωση της ορμιφλοξακίνης στο ασθενές δέρμα ξεπερνά τη συγκέντρωση στο πλάσμα.

5. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ ΓΙΑ ΤΑ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ

Σκύλος.

5.2 ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Για τη θεραπεία της μη επιπλεγμένης βακτηριακής κυστίτιδας που οφείλεται σε ευαίσθητα στελέχη *E. coli* και *Proteus mirabilis* και τη θεραπεία των λοιμώξεων του δέρματος και των συνδεόμενων μαλακών ιστών (πληγές και αποστήματα), που οφείλονται σε βακτήρια ευαίσθητα στην ορμιφλοξακίνη.

5.3 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Αντενδείκνυται η χορήγηση των δισκίων Orbax® σε νεαρούς σκύλους κατά τη φάση της ταχείας αναπτύξεώς τους (έως 8 μηνών για μικρόσωμες και μέσου μεγέθους φυλές, έως 12 μηνών για μεγαλόσωμες φυλές και έως 18 μηνών για υπερμεγέθεις).

Δεδομένου ότι δεν έχουν διεξαχθεί ειδικές μελέτες σε σκύλους αναπαραγωγής, τα δισκία Orbax® δεν πρέπει να χορηγούνται σε σκύλους που προορίζονται για αναπαραγωγή.

Αντενδείκνυται η ταυτόχρονη χρήση της ορμιφλοξακίνης με την από του στόματος χορηγούμενη κυκλοσπορίνη.

5.4 ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Ήπιες ανεπιθύμητες ενέργειες όπως έμετος, μαλακά κόπρανα ή διάρροια μπορεί να εμφανιστούν περιστασιακά σε κάποια ζώα.

5.5 ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Κατά τις κλινικές μελέτες με την ορμιφλοξακίνη, δεν αξιολογήθηκε κλινικά η πυώδης δερματίτιδα του σκύλου. Άρα, οι σκύλοι με αυτή τη δερματική νόσο πρέπει να αποκλείονται από τη θεραπεία.

Η παρατεταμένη χορήγηση αντιβιοτικών μιας συγκεκριμένης ομάδας ενδέχεται να δημιουργήσει ανάπτυξη ανθεκτικότητας σε κάποιο βακτηριακό πληθυσμό. Θα πρέπει, επομένως, οι φθοριοκινολόνες να χρησιμοποιούνται με σύνεση και για τη θεραπεία αποκλειστικά και μόνο λοιμώξεων που δεν ανταποκρίθηκαν στην αγωγή με άλλες ομάδες αντιμικροβιακών.

Η χρήση φθοριοκινολονών, όπως η ορμιφλοξακίνη, πρέπει να βασίζεται σε δοκιμές ευαισθησίας και να λαμβάνει υπόψη την επίσημη και τοπική νομοθεσία για τα αντιμικροβιακά.

5.6 ΧΡΗΣΗ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΚΥΗΣΗ ΚΑΙ ΓΑΛΟΥΧΙΑ

Δεδομένου ότι δεν έχουν διεξαχθεί ειδικές μελέτες σε έγκυους σκύλους, τα δισκία Orbax® δεν πρέπει να χορηγούνται σε σκύλους κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και της γαλουχίας.

5.7 ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΜΕ ΑΛΛΑ ΦΑΡΜΑΚΑ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΜΟΡΦΕΣ ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΗΣ

Η ταυτόχρονη χορήγηση κατιόντων μετάλλων, όπως αυτών που περιέχονται σε αντιόξινα σκευάσματα υδροξειδίου του μαγνησίου ή υδροξειδίου του αργιλίου ή πολυβιταμινούχων σκευασμάτων που περιέχουν σίδηρο ή ψευδάργυρο, έχει αναφερθεί ότι προκαλούν δραματική μείωση της βιοδιαθεσιμότητας των φθοριοκινολονών.

Η δοσολογία της θεοφυλλίνης, εφόσον χορηγείται ταυτόχρονα με την ορμιφλοξακίνη, πρέπει να είναι μειωμένη.

Επειδή η κιμετιδίνη παρεμβαίνει στο μεταβολισμό των φθοριομένων κινολονών, η ταυτόχρονη χορήγησή της πρέπει να γίνεται με προσοχή.

Η ταυτόχρονη χορήγηση φθοριοκινολονών μπορεί να αυξήσει τη δραστηριότητα των από του στόματος χορηγούμενων αντιπηκτικών.

5.8 ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Δοσολογία:

Η συνιστούμενη δοσολογία των δισκίων Orbax® είναι 2,5 mg/kg σωματικού βάρους, για τη θεραπεία της βακτηριακής κυστίτιδας και 7,5 mg/kg σωματικού βάρους για τη θεραπεία των λοιμώξεων του δέρματος και των συνδεόμενων μαλακών ιστών, χορηγούμενη μία φορά την ημέρα.

Για την εξασφάλιση σωστής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να υπολογίζεται επακριβώς για την αποφυγή υπερδοσολογίας.

Χορήγηση:

Τα δισκία Orbax® πρέπει να χορηγούνται επί 10 τουλάχιστο συνεχείς ημέρες για τη θεραπεία της βακτηριακής κυστίτιδας και για τη θεραπεία των λοιμώξεων του δέρματος και των συνδεόμενων μαλακών ιστών. Εφόσον μέσα σε πέντε (5) ημέρες από την αρχή της θεραπείας δεν διαπιστωθεί βελτίωση της κλινικής εικόνας, επιβάλλεται αναθεώρηση της διαγνώσεως και διαφορετική θεραπευτική αγωγή.

Δοσολογικό σχήμα χορηγής δισκίων Orbax® 6,25 mg (2,5 mg/kg την ημέρα)

	Βάρος σκύλου (kg)								
	2,5	5	10	15	20	25	30	45	60
# δισκίων 6,25 mg	1	2							

Δοσολογικό σχήμα χορηγής δισκίων Orbax® 6,25 mg (7,5 mg/kg σ.β. την ημέρα)

	Βάρος σκύλου (kg)								
	2,5	5	10	15	20	25	30	45	60
# δισκίων 6,25 mg	3								

5.9 ΥΠΕΡΔΟΣΟΛΟΓΙΑ

Σε μελέτες ανοχής στο σκύλο, με χορήγηση 5πλάσιας της μεγίστης συνιστούμενης δόσεως των 7,5 mg/Kg, το προϊόν ήταν καλά ανεκτό. Σε σκύλους που λαμβάνουν μία υπερβολική δόση μεγαλύτερη από 22,5 mg/Kg, μπορεί να παρατηρηθεί σιαλόρροια, μαλακά και/ή βλεννώδη κόπρανα και έμετος. Συστήνεται η συμπτωματική θεραπεία.

5.10 ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ ΖΩΟΥ

Οι φθοριομένες κινολόνες προκαλούν διάβρωση του αρθρικού χόνδρου στα αναπτυσσόμενα ζώα και ο σκύλος είναι ιδιαίτερα ευαίσθητος. Η πιθανές επιδράσεις της ορμιπιφλοξακίνης στην ίριδα του σκύλου δεν έχει μελετηθεί.

5.11 ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν εφαρμόζεται

5.12 ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΑ ΑΤΟΜΑ ΠΟΥ ΧΟΡΗΓΟΥΝ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ

Καμία.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 ΑΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΕΣ

Δεν εφαρμόζεται.

6.2 ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

2 χρόνια.

6.3 ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΦΥΛΑΞΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Δεν απαιτούνται ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη.

6.4 ΦΥΣΗ ΚΑΙ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ ΤΟΥ ΠΕΡΙΕΚΤΗ

Το δισκίο των 6,25 mg είναι στρογγυλό, αμφίκυρτο, λευκό, επικαλυμμένο δισκίο.

Τα δισκία συσκευάζονται σε blister από PVDC, επικαλυμένα με αλουμινόφυλλο.

Το κουτί της συσκευασίας των δισκίων 6,25 mg περιέχει:

10 κάρτες των 10 δισκίων (100 δισκία)

1 κάρτα των 10 δισκίων (10 δισκία)

6.5 ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Δικαιούχος

Schering-Plough Animal Health Corp., USA

Υπεύθυνος άδειας κυκλοφορίας

Schering-Plough Α.Φ.Β.Ε.Ε.

Αγ. Δημητρίου 63, 174 55 Άλιμος

Αθήνα

Τηλ.: (210) 9897300, Fax: (210) 9887925

6.6 ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΤΑΣΤΡΟΦΗ ΤΟΥ ΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΤΟΥ ΥΛΙΚΟΥ Η ΤΩΝ ΑΧΡΗΣΤΩΝ ΥΛΙΚΩΝ

Αχρησιμοποίητο προϊόν ή άχρηστα υλικά καταστρέφονται σύμφωνα με τα προβλεπόμενα από την οικεία νομοθεσία.

7. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

7.1 ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

7.2 ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

7.3 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΠΟΔΟΧΗΣ / ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ S.P.C.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ (S.P.C.)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

ORBAX® 25 mg. Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Orbifloxacin, 25 mg/δισκίο

Το επικάλυμμα του δισκίου περιέχει διοξείδιο του τιτανίου (E171)

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

4.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αντιβακτηριακά για συστηματική χορήγηση.
ATCvet code: QJ01MA95.

Η ορμιπφλοξακίνη είναι ευρέως φάσματος συνθετικός αντιμικροβιακός παράγοντας της ομάδας των φθοριομένων κινολονών και είναι παράγωγο της μετά καρβοξυλικού οξέος φθοριοκινολόνης.

Η ορμιπφλοξακίνη είναι βακτηριοκτόνος αντιμικροβιακή ουσία, δραστική κυρίως κατά αρνητικών κατά Gram βακτηρίων αλλά και κατά ορισμένων Gram θετικών. Οι φθοριομένες κινολόνες δρουν μέσω της αναστολής του βακτηριακού ενζύμου DNA-γυράσης, το οποίο είναι απαραίτητο για τη σύνθεση του βακτηριακού DNA. Έχειδειχτεί ότι η ορμιπφλοξακίνη είναι δραστική κατά των περισσότερων στελεχών των παρακάτω μικροοργανισμών:

Escherichia coli

Proteus mirabilis

Staphylococcus intermedius

Staphylococcus aureus

Pastereulla multocida

Enterobacter agglomerans

Klebsiella pneumoniae

Η βακτηριακή ανθεκτικότητα στις φθοριοκινολόνες μπορεί να εμφανιστεί μέσω αλλαγών στη διαπερατότητα του βακτηριακού κυτταρικού τοιχώματος, ενεργοποίησης μίας αντλίας εκκροής ή αλλαγών στο σημείο σύνδεσης με το μόριο της 4-κινολόνης μέσω μετάλλαξης της DNA γυράσης ή της τοποϊσομεράσης IV. Η ανθεκτικότητα σε μία φθοριοκινολόνη συχνά έχει σαν αποτέλεσμα την ανθεκτικότητα σε όλες (διασταυρούμενη ανοχή). Μερικές μεταλλάξεις που μπορούν να παρέχουν ανθεκτικότητα στις φθοριοκινολόνες μπορούν επίσης να παρέχουν ανθεκτικότητα σε άλλες κλάσεις αντιβιοτικών, όπως τις κεφαλοσπορίνες και τις τετρακυκλίνες.

4.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η βιοδιαθεσιμότητα της ορμιπφλοξακίνης κατά την από του στόματος χορήγηση ανέρχεται περίπου στο 100%. Οι μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα, 2,3 και 6,8 µg/ml, παρατηρούνται μέσα σε δύο ώρες από τη χορήγηση μιας δόσης των 2,5 και 7,5 mg/kg αντίστοιχα. Ο χρόνος ημιζωής στο πλάσμα είναι 6 ώρες περίπου. Η συσσώρευση ανάμεσα στις δόσεις που χορηγούνται ανά μεσοδιάστημα 24

ωρών είναι αμελητέα. Ποσοστό περίπου 50% της από του στόματος χορηγούμενης δόσεως απομακρύνεται αμετάβλητη με τα ούρα. Μετά από δόση 2,5 mg/kg η στάθμη της ορμιφλοξακίνης στα ούρα είναι περίπου 100 µg/ml για 12 περίπου ώρες από τη χορήγηση. Σε 24 ώρες, η στάθμη της ορμιφλοξακίνης στο ούρο είναι στα 40 µg/ml, περίπου. Μετά από επαναλαμβανόμενη ημερήσια χορήγηση στη δόση των 7,5 mg/kg η συγκέντρωση της ορμιφλοξακίνης στο ασθενές δέρμα ξεπερνά τη συγκέντρωση στο πλάσμα.

5. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ ΓΙΑ ΤΑ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ

Σκύλος.

5.2 ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Για τη θεραπεία της μη επιπλεγμένης βακτηριακής κυστίτιδας που οφείλεται σε ευαίσθητα στελέχη *E. coli* και *Proteus mirabilis* και τη θεραπεία των λοιμώξεων του δέρματος και των συνδεόμενων μαλακών ιστών (πληγές και αποστήματα), που οφείλονται σε βακτήρια ευαίσθητα στην ορμιφλοξακίνη.

5.3 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Αντενδείκνυται η χορήγηση των δισκίων Orbax® σε νεαρούς σκύλους κατά τη φάση της ταχείας αναπτύξεώς τους (έως 8 μηνών για μικρόσωμες και μέσου μεγέθους φυλές, έως 12 μηνών για μεγαλόσωμες φυλές και έως 18 μηνών για υπερμεγέθεις).

Δεδομένου ότι δεν έχουν διεξαχθεί ειδικές μελέτες σε σκύλους αναπαραγωγής, τα δισκία Orbax® δεν πρέπει να χορηγούνται σε σκύλους που προορίζονται για αναπαραγωγή.

Αντενδείκνυται η ταυτόχρονη χρήση της ορμιφλοξακίνης με την από του στόματος χορηγούμενη κυκλοσπορίνη.

5.4 ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Ήπιες ανεπιθύμητες ενέργειες όπως έμετος, μαλακά κόπρανα ή διάρροια μπορεί να εμφανιστούν περιστασιακά σε κάποια ζώα.

5.5 ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Κατά τις κλινικές μελέτες με την ορμιφλοξακίνη, δεν αξιολογήθηκε κλινικά η πυώδης δερματίτιδα του σκύλου. Άρα, οι σκύλοι με αυτή τη δερματική νόσο πρέπει να αποκλείονται από τη θεραπεία.

Η παρατεταμένη χορήγηση αντιβιοτικών μιας συγκεκριμένης ομάδας ενδέχεται να δημιουργήσει ανάπτυξη ανθεκτικότητας σε κάποιο βακτηριακό πληθυσμό. Θα πρέπει, επομένως, οι φθοριοκινολόνες να χρησιμοποιούνται με σύνεση και για τη θεραπεία αποκλειστικά και μόνο λοιμώξεων που δεν ανταποκρίθηκαν στην αγωγή με άλλες ομάδες αντιμικροβιακών.

Η χρήση φθοριοκινολονών, όπως η ορμιφλοξακίνη, πρέπει να βασίζεται σε δοκιμές ευαισθησίας και να λαμβάνει υπόψη την επίσημη και τοπική νομοθεσία για τα αντιμικροβιακά.

5.6 ΧΡΗΣΗ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΚΥΗΣΗ ΚΑΙ ΓΑΛΟΥΧΙΑ

Δεδομένου ότι δεν έχουν διεξαχθεί ειδικές μελέτες σε έγκυους σκύλους, τα δισκία Orbax® δεν πρέπει να χορηγούνται σε σκύλους κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και της γαλουχίας.

5.7 ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΜΕ ΑΛΛΑ ΦΑΡΜΑΚΑ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΜΟΡΦΕΣ ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΗΣ

Η ταυτόχρονη χορήγηση κατιόντων μετάλλων, όπως αυτών που περιέχονται σε αντιόξινα σκευάσματα υδροξειδίου του μαγνησίου ή υδροξειδίου του αργιλίου ή πολυβιταμινούχων σκευασμάτων που περιέχουν σίδηρο ή ψευδάργυρο, έχει αναφερθεί ότι προκαλούν δραματική μείωση της βιοδιαθεσιμότητας των φθοριοκινολονών.

Η δοσολογία της θεοφυλλίνης, εφόσον χορηγείται ταυτόχρονα με την ορμιφλοξακίνη, πρέπει να είναι μειωμένη.

Επειδή η κιμετιδίνη παρεμβαίνει στο μεταβολισμό των φθοριομένων κινολονών, η ταυτόχρονη χορήγηση της πρέπει να γίνεται με προσοχή.

Η ταυτόχρονη χορήγηση φθοριοκινολονών μπορεί να αυξήσει τη δραστηριότητα των από του στόματος χορηγούμενων αντιπηκτικών.

5.8 ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Δοσολογία:

Η συνιστούμενη δοσολογία των δισκίων Orbax® είναι 2,5 mg/kg σωματικού βάρους, για τη θεραπεία της βακτηριακής κυστίτιδας και 7,5 mg/kg σωματικού βάρους για τη θεραπεία των λοιμώξεων του δέρματος και των συνδεόμενων μαλακών ιστών, χορηγούμενη μία φορά την ημέρα.

Για την εξασφάλιση σωστής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να υπολογίζεται επακριβώς για την αποφυγή υπερδοσολογίας.

Χορήγηση:

Τα δισκία Orbax® πρέπει να χορηγούνται επί 10 τουλάχιστο συνεχείς ημέρες για τη θεραπεία της βακτηριακής κυστίτιδας και για τη θεραπεία των λοιμώξεων του δέρματος και των συνδεόμενων μαλακών ιστών. Εφόσον μέσα σε πέντε (5) ημέρες από την αρχή της θεραπείας δεν διαπιστωθεί βελτίωση της κλινικής εικόνας, επιβάλλεται αναθεώρηση της διαγνώσεως και διαφορετική θεραπευτική αγωγή.

Δοσολογικό σχήμα χορηγής δισκίων Orbax® 25 mg (2,5 mg/kg την ημέρα)

	Βάρος σκύλου (kg)								
	2,5	5	10	15	20	25	30	45	60
# δισκίων 25 mg		½	1	1½	2	2½			

Δοσολογικό σχήμα χορηγής δισκίων Orbax® 25 mg (7,5 mg/kg σ.β. την ημέρα)

	Βάρος σκύλου (kg)								
	2,5	5	10	15	20	25	30	45	60
# δισκίων 25 mg		1½							

5.9 ΥΠΕΡΔΟΣΟΛΟΓΙΑ

Σε μελέτες ανοχής στο σκύλο, με χορήγηση 5πλάσιας της μεγίστης συνιστούμενης δόσεως των 7,5 mg/Kg, το προϊόν ήταν καλά ανεκτό. Σε σκύλους που λαμβάνουν μία υπερβολική δόση μεγαλύτερη από 22,5 mg/Kg, μπορεί να παρατηρηθεί σιαλόρροια, μαλακά και/ή βλεννώδη κόπρανα και έμετος. Συστήνεται η συμπτωματική θεραπεία.

5.10 ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ ΖΩΟΥ

Οι φθοριομένες κινολόνες προκαλούν διάβρωση του αρθρικού χόνδρου στα αναπτυσσόμενα ζώα και ο σκύλος είναι ιδιαίτερα ευαίσθητος. Η πιθανές επιδράσεις της ορμιφλοξακίνης στην ίριδα του σκύλου δεν έχει μελετηθεί.

5.11 ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν εφαρμόζεται

5.12 ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΑ ΑΤΟΜΑ ΠΟΥ ΧΟΡΗΓΟΥΝ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ

Καμία.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 ΑΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΕΣ

Δεν εφαρμόζεται.

6.2 ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

2 χρόνια.

6.3 ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΦΥΛΑΞΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Δεν απαιτούνται ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη.

6.4 ΦΥΣΗ ΚΑΙ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ ΤΟΥ ΠΕΡΙΕΚΤΗ

Το δισκίο των 25 mg είναι στρογγυλό, αμφίκυρτο, λευκό, επικαλυμμένο δισκίο.

Τα δισκία συσκευάζονται σε blister από PVDC, επικαλυμένα με αλουμινόφυλλο.

Το κουτί της συσκευασίας των δισκίων 25 mg περιέχει:

10 κάρτες των 10 δισκίων (100 δισκία)

1 κάρτα των 10 δισκίων (10 δισκία)

6.5 ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Δικαιούχος

Schering-Plough Animal Health Corp., USA

Υπεύθυνος άδειας κυκλοφορίας

Schering-Plough A.Φ.Β.Ε.Ε.

Αγ. Δημητρίου 63, 174 55 Άλιμος

Αθήνα

Τηλ.: (210) 9897300, Fax: (210) 9887925

6.6 ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΤΑΣΤΡΟΦΗ ΤΟΥ ΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΤΟΥ ΥΛΙΚΟΥ Η ΤΩΝ ΑΧΡΗΣΤΩΝ ΥΛΙΚΩΝ

Αχρησιμοποίητο προϊόν ή άχρηστα υλικά καταστρέφονται σύμφωνα με τα προβλεπόμενα από την οικεία νομοθεσία.

7. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

7.1 ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

7.2 ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

7.3 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΠΟΔΟΧΗΣ / ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ S.P.C.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ (S.P.C.)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

ORBAX® 75 mg. Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Orbifloxacin, 75 mg/δισκίο

Το επικάλυμμα του δισκίου περιέχει διοξείδιο του τιτανίου (E171)

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

4.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αντιβακτηριακά για συστηματική χορήγηση.
ATCvet code: QJ01MA95.

Η ορμιπφλοξακίνη είναι ευρέως φάσματος συνθετικός αντιμικροβιακός παράγοντας της ομάδας των φθοριομένων κινολονών και είναι παράγωγο της μετά καρβοξυλικού οξέος φθοριοκινολόνης.

Η ορμιπφλοξακίνη είναι βακτηριοκτόνος αντιμικροβιακή ουσία, δραστική κυρίως κατά αρνητικών κατά Gram βακτηρίων αλλά και κατά ορισμένων Gram θετικών. Οι φθοριομένες κινολόνες δρούν μέσω της αναστολής του βακτηριακού ενζύμου DNA-γυράσης, το οποίο είναι απαραίτητο για τη σύνθεση του βακτηριακού DNA. Έχειδειχτεί ότι η ορμιπφλοξακίνη είναι δραστική κατά των περισσότερων στελεχών των παρακάτω μικροοργανισμών:

Escherichia coli

Proteus mirabilis

Staphylococcus intermedius

Staphylococcus aureus

Pastereulla multocida

Enterobacter agglomerans

Klebsiella pneumoniae

Η βακτηριακή ανθεκτικότητα στις φθοριοκινολόνες μπορεί να εμφανιστεί μέσω αλλαγών στη διαπερατότητα του βακτηριακού κυτταρικού τοιχώματος, ενεργοποίησης μίας αντλίας εκκροής ή αλλαγών στο σημείο σύνδεσης με το μόριο της 4-κινολόνης μέσω μετάλλαξης της DNA γυράσης ή της τοποϊσομεράσης IV. Η ανθεκτικότητα σε μία φθοριοκινολόνη συχνά έχει σαν αποτέλεσμα την ανθεκτικότητα σε όλες (διασταυρούμενη ανοχή). Μερικές μεταλλάξεις που μπορούν να παρέχουν ανθεκτικότητα στις φθοριοκινολόνες μπορούν επίσης να παρέχουν ανθεκτικότητα σε άλλες κλάσεις αντιβιοτικών, όπως τις κεφαλοσπορίνες και τις τετρακυκλίνες.

4.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η βιοδιαθεσιμότητα της ορμιπφλοξακίνης κατά την από του στόματος χορήγηση ανέρχεται περίπου στο 100%. Οι μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα, 2,3 και 6,8 μg/ml, παρατηρούνται μέσα σε δύο ώρες από τη χορήγηση μιας δόσης των 2,5 και 7,5 mg/kg αντίστοιχα. Ο χρόνος ημιζωής στο πλάσμα είναι 6 ώρες περίπου. Η συσσώρευση ανάμεσα στις δόσεις που χορηγούνται ανά μεσοδιάστημα 24

ωρών είναι αμελητέα. Ποσοστό περίπου 50% της από του στόματος χορηγούμενης δόσεως απομακρύνεται αμετάβλητη με τα ούρα. Μετά από δόση 2,5 mg/kg η στάθμη της ορμιφλοξακίνης στα ούρα είναι περίπου 100 µg/ml για 12 περίπου ώρες από τη χορήγηση. Σε 24 ώρες, η στάθμη της ορμιφλοξακίνης στο ούρο είναι στα 40 µg/ml, περίπου. Μετά από επαναλαμβανόμενη ημερήσια χορήγηση στη δόση των 7,5 mg/kg η συγκέντρωση της ορμιφλοξακίνης στο ασθενές δέρμα ξεπερνά τη συγκέντρωση στο πλάσμα.

5. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ ΓΙΑ ΤΑ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ

Σκύλος.

5.2 ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Για τη θεραπεία της μη επιπλεγμένης βακτηριακής κυστίτιδας που οφείλεται σε ευαίσθητα στελέχη *E. coli* και *Proteus mirabilis* και τη θεραπεία των λοιμώξεων του δέρματος και των συνδεόμενων μαλακών ιστών (πληγές και αποστήματα), που οφείλονται σε βακτήρια ευαίσθητα στην ορμιφλοξακίνη.

5.3 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Αντενδείκνυται η χορήγηση των δισκίων Orbax® σε νεαρούς σκύλους κατά τη φάση της ταχείας αναπτύξεώς τους (έως 8 μηνών για μικρόσωμες και μέσου μεγέθους φυλές, έως 12 μηνών για μεγαλόσωμες φυλές και έως 18 μηνών για υπερμεγέθεις).

Δεδομένου ότι δεν έχουν διεξαχθεί ειδικές μελέτες σε σκύλους αναπαραγωγής, τα δισκία Orbax® δεν πρέπει να χορηγούνται σε σκύλους που προορίζονται για αναπαραγωγή.

Αντενδείκνυται η ταυτόχρονη χρήση της ορμιφλοξακίνης με την από του στόματος χορηγούμενη κυκλοσπορίνη.

5.4 ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Ήπιες ανεπιθύμητες ενέργειες όπως έμετος, μαλακά κόπρανα ή διάρροια μπορεί να εμφανιστούν περιστασιακά σε κάποια ζώα.

5.5 ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Κατά τις κλινικές μελέτες με την ορμιφλοξακίνη, δεν αξιολογήθηκε κλινικά η πυώδης δερματίτιδα του σκύλου. Άρα, οι σκύλοι με αυτή τη δερματική νόσο πρέπει να αποκλείονται από τη θεραπεία.

Η παρατεταμένη χορήγηση αντιβιοτικών μιας συγκεκριμένης ομάδας ενδέχεται να δημιουργήσει ανάπτυξη ανθεκτικότητας σε κάποιο βακτηριακό πληθυσμό. Θα πρέπει, επομένως, οι φθοριοκινολόνες να χρησιμοποιούνται με σύνεση και για τη θεραπεία αποκλειστικά και μόνο λοιμώξεων που δεν ανταποκρίθηκαν στην αγωγή με άλλες ομάδες αντιμικροβιακών.

Η χρήση φθοριοκινολονών, όπως η ορμιφλοξακίνη, πρέπει να βασίζεται σε δοκιμές ευαισθησίας και να λαμβάνει υπόψη την επίσημη και τοπική νομοθεσία για τα αντιμικροβιακά.

5.6 ΧΡΗΣΗ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΚΥΗΣΗ ΚΑΙ ΓΑΛΟΥΧΙΑ

Δεδομένου ότι δεν έχουν διεξαχθεί ειδικές μελέτες σε έγκυους σκύλους, τα δισκία Orbax® δεν πρέπει να χορηγούνται σε σκύλους κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και της γαλουχίας

5.7 ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΜΕ ΑΛΛΑ ΦΑΡΜΑΚΑ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΜΟΡΦΕΣ ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΗΣ

Η ταυτόχρονη χορήγηση κατιόντων μετάλλων, όπως αυτών που περιέχονται σε αντιόξινα σκευάσματα υδροξειδίου του μαγνησίου ή υδροξειδίου του αργιλίου ή πολυβιταμινούχων σκευασμάτων που περιέχουν σίδηρο ή ψευδάργυρο, έχει αναφερθεί ότι προκαλούν δραματική μείωση της βιοδιαθεσιμότητας των φθοριοκινολονών.

Η δοσολογία της θεοφυλλίνης, εφόσον χορηγείται ταυτόχρονα με την ορμιφλοξακίνη, πρέπει να είναι μειωμένη.

Επειδή η κιμετιδίνη παρεμβαίνει στο μεταβολισμό των φθοριομένων κινολονών, η ταυτόχρονη χορήγηση της πρέπει να γίνεται με προσοχή.

Η ταυτόχρονη χορήγηση φθοριοκινολονών μπορεί να αυξήσει τη δραστηριότητα των από του στόματος χορηγούμενων αντιπηκτικών.

5.8 ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Δοσολογία:

Η συνιστούμενη δοσολογία των δισκίων Orbax® είναι 2,5 mg/kg σωματικού βάρους, για τη θεραπεία της βακτηριακής κυστίτιδας και 7,5 mg/kg σωματικού βάρους για τη θεραπεία των λοιμώξεων του δέρματος και των συνδεόμενων μαλακών ιστών, χορηγούμενη μία φορά την ημέρα.

Για την εξασφάλιση σωστής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να υπολογίζεται επακριβώς για την αποφυγή υπερδοσολογίας.

Χορήγηση:

Τα δισκία Orbax® πρέπει να χορηγούνται επί 10 τουλάχιστο συνεχείς ημέρες για τη θεραπεία της βακτηριακής κυστίτιδας και για τη θεραπεία των λοιμώξεων του δέρματος και των συνδεόμενων μαλακών ιστών. Εφόσον μέσα σε πέντε (5) ημέρες από την αρχή της θεραπείας δεν διαπιστωθεί βελτίωση της κλινικής εικόνας, επιβάλλεται αναθεώρηση της διαγνώσεως και διαφορετική θεραπευτική αγωγή.

Δοσολογικό σχήμα χορηγής δισκίων Orbax® 75 mg (2,5 mg/kg την ημέρα)

	Βάρος σκύλου (kg)								
	2,5	5	10	15	20	25	30	45	60
# δισκίων 75 mg				½					

Δοσολογικό σχήμα χορηγής δισκίων Orbax® 75 mg (7,5 mg/kg σ.β. την ημέρα)

	Βάρος σκύλου (kg)								
	2,5	5	10	15	20	25	30	45	60
# δισκίων 75 mg			1	1½	2	2½	3		

5.9 ΥΠΕΡΔΟΣΟΛΟΓΙΑ

Σε μελέτες ανοχής στο σκύλο, με χορήγηση 5πλάσιας της μεγίστης συνιστούμενης δόσεως των 7,5 mg/Kg, το προϊόν ήταν καλά ανεκτό. Σε σκύλους που λαμβάνουν μία υπερβολική δόση μεγαλύτερη από 22,5 mg/Kg, μπορεί να παρατηρηθεί σιαλόρροια, μαλακά και/ή βλεννώδη κόπρανα και έμετος. Συστήνεται η συμπτωματική θεραπεία.

5.10 ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ ΖΩΟΥ

Οι φθοριομένες κινολόνες προκαλούν διάβρωση του αρθρικού χόνδρου στα αναπτυσσόμενα ζώα και ο σκύλος είναι ιδιαίτερα ευαίσθητος. Η πιθανές επιδράσεις της ορμιφλοξακίνης στην ίριδα του σκύλου δεν έχει μελετηθεί.

5.11 ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν εφαρμόζεται

5.12 ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΑ ΑΤΟΜΑ ΠΟΥ ΧΟΡΗΓΟΥΝ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ

Καμία.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 ΑΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΕΣ

Δεν εφαρμόζεται.

6.2 ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

2 χρόνια.

6.3 ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΦΥΛΑΞΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Δεν απαιτούνται ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη.

6.4 ΦΥΣΗ ΚΑΙ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ ΤΟΥ ΠΕΡΙΕΚΤΗ

Το δισκίο των 75 mg είναι στρογγυλό, αμφίκυρτο, λευκό, επικαλυμμένο δισκίο.

Τα δισκία συσκευάζονται σε blister από PVDC, επικαλυμένα με αλουμινόφυλλο.

Το κουτί της συσκευασίας των δισκίων 75 mg περιέχει:

10 κάρτες των 8 δισκίων (80 δισκία)

1 κάρτα των 8 δισκίων (8 δισκία)

6.5 ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Δικαιούχος

Schering-Plough Animal Health Corp., USA

Υπεύθυνος άδειας κυκλοφορίας

Schering-Plough A.Φ.Β.Ε.Ε.

Αγ. Δημητρίου 63, 174 55 Άλιμος

Αθήνα

Τηλ.: (210) 9897300, Fax: (210) 9887925

6.6 ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΤΑΣΤΡΟΦΗ ΤΟΥ ΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΤΟΥ ΥΛΙΚΟΥ Η ΤΩΝ ΑΧΡΗΣΤΩΝ ΥΛΙΚΩΝ

Αχρησιμοποίητο προϊόν ή άχρηστα υλικά καταστρέφονται σύμφωνα με τα προβλεπόμενα από την οικεία νομοθεσία.

7. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

7.1 ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

7.2 ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

7.3 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΠΟΔΟΧΗΣ / ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ S.P.C.