

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Fenoflox 50 mg / ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, χοίρους, σκύλους και γάτες.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει

Δραστικό συστατικό:

Enrofloxacin 50mg

Έκδοχα:

n-butanol 30mg

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα.

Ανοικτό κίτρινο διάλυμα χωρίς σωματίδια.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Βοοειδή (μόσχροι), χοίροι, σκύλοι και γάτες.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Μόσχροι:

Θεραπεία των λοιμώξεων του αναπνευστικού συστήματος που προκαλούνται από ευαίσθητα στην ενροφλοξακίνη στελέχη του *Pasteurella multocida*, *Manheimia haemolytica* και *Mycoplasma* spp.

Θεραπεία των λοιμώξεων του πεπτικού συστήματος που προκαλούνται από ευαίσθητα στην ενροφλοξακίνη στελέχη του *Escherichia coli*.

Θεραπεία της σηψαιμίας που προκαλείται από ευαίσθητα στην ενροφλοξακίνη, στελέχη του *Escherichia coli*.

Θεραπεία της οξείας μυκοπλάσμωσης που σχετίζεται με αρθρίτιδα, οφειλόμενη σε ευαίσθητα στην ενροφλοξακίνη στελέχη του *Mycoplasma bovis*.

Χοίροι:

Θεραπεία των λοιμώξεων του αναπνευστικού συστήματος, που προκαλούνται από ευαίσθητα στην ενροφλοξακίνη στελέχη των: *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. και *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Θεραπεία των λοιμώξεων του πεπτικού συστήματος, που προκαλούνται από ευαίσθητα στην ενροφλοξακίνη στελέχη της *Escherichia coli*.

Θεραπεία της σηψαιμίας, που προκαλείται από ευαίσθητα στην ενροφλοξακίνη στελέχη της *Escherichia coli*.

Σκύλοι:

Θεραπεία των λοιμώξεων του πεπτικού, αναπνευστικού και ουρογεννητικού συστήματος (συμπεριλαμβανομένης της προστατίτιδας, της συμπληρωματικής θεραπείας της πυομήτρας με αντιβιοτικά), των μολύνσεων του δέρματος και των τραυμάτων, ωτίτιδα (εξω/ μέσης) που προκαλούνται από ευαίσθητα στην ενροφλοξακίνη στελέχη των: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. και *Proteus* spp.

Γάτες:

Θεραπεία των λοιμώξεων του πεπτικού, αναπνευστικού και ουρογεννητικού συστήματος (ως συμπληρωματική θεραπεία της πυομήτρας με αντιβιοτικά), των μολύνσεων του δέρματος και των τραυμάτων, που προκαλούνται από ευαίσθητα στην

ενροφλοξακίνη στελέχη των: π.χ.: *Staphylococcus spp*, *Escherichia coli*, *Pasteurella spp*, *Klebsiella spp*, *Bordetella spp.*, *Pseudomonas spp*. και *Proteus spp*.

4.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται όταν είναι γνωστό ότι υπάρχει ανθεκτικότητα/διασταυρούμενη ανθεκτικότητα στις (φλουορο) κινολόνες. Δείτε το κεφάλαιο 4.5. Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση γνωστής υπερευαισθησίας στις φλουοροκινολόνες ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Δεν πρέπει να χορηγείται θεραπεία με ενροφλοξακίνη σε σκύλους ηλικίας κάτω του 1 έτους, διότι μπορεί να προκληθεί βλάβη στον αρθρικό χόνδρο κατά την περίοδο ταχείας ανάπτυξης, ειδικά σε μεγαλόσωμες φυλές σκύλων. Προληπτικά, δεν πρέπει να χορηγείται θεραπεία με ενροφλοξακίνη σε γιγαντόσωμες φυλές σκύλων, ηλικίας κάτω των 18 μηνών, εξαιτίας της μεγαλύτερης περιόδου ανάπτυξής τους.

Να μη χρησιμοποιείται σε γάτες ηλικίας κάτω των 8 εβδομάδων.

Να μη χρησιμοποιείται για προφύλαξη.

Να μην χρησιμοποιείται σε άλογα κατά την περίοδο της ανάπτυξης, λόγω πιθανής επιβλαβούς δράσης στον αρθρικό χόνδρο.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Βοοειδή (μόσχοι), χοίροι:

Καμία

Γάτες:

Μπορεί να παρουσιαστεί τοξικότητα του αμφιβληστροειδούς και τύφλωση όταν γίνει υπέρβαση της συνιστώμενης δόσης.

Σκύλοι:

Περιστασιακά έχουν παρατηρηθεί δερματικές επιδράσεις μετά από χορήγηση σε κυνηγετικά σκυλιά κυνοτροφείων.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δόση.

Επαναλαμβανόμενες ενέσεις πρέπει να γίνονται σε διαφορετικά σημεία έγχυσης.

Όταν χρησιμοποιείται αυτό το προϊόν, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι επίσημες και τοπικές αντιμικροβιακές πολιτικές.

Οι φθοροκινολόνες πρέπει να προορίζονται για τη θεραπεία κλινικών καταστάσεων, οι οποίες ανταποκρίθηκαν ανεπαρκώς ή αναμένεται να ανταποκριθούν ανεπαρκώς, σε άλλες κατηγορίες αντιμικροβιακών.

Όπου είναι δυνατό, οι φθοροκινολόνες πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο κατόπιν δοκιμής ευαισθησίας.

Η χρήση του προϊόντος εκτός των οδηγιών που περιλαμβάνονται στην Π.Χ.Π. πιθανόν να αυξήσει τη συχνότητα εμφάνισης βακτηρίων που είναι ανθεκτικά στις φθοροκινολόνες και μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με άλλες φθοροκινολόνες λόγω πιθανής διασταυρούμενης ανθεκτικότητας.

Η ενροφλοξακίνη πρέπει να χρησιμοποιείται με σύνεση στα επιληπτικά ζώα ή ζώα που επηρεάζονται από νεφρική δυσλειτουργία.

Εκφυλιστικές αλλοιώσεις του αρθρικού χόνδρου παρατηρήθηκαν σε μόσχους που έλαβαν από του στόματος 30 mg ενροφλοξακίνης/ kg σωματικού βάρους για διάρκεια 14 ημερών.

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

Το προϊόν είναι αλκαλικό διάλυμα. Πλύνετε τυχόν πιτσιλιές από το δέρμα ή τα μάτια αμέσως με νερό. Η απευθείας επαφή με το δέρμα θα πρέπει να αποφεύγεται λόγω ευαισθητοποίησης, δερματίτιδας εξ' επαφής και πιθανών αντιδράσεων υπερευαισθησίας. Πρέπει να χρησιμοποιείται προστατευτικός εξοπλισμός, γάντια ένδυσης, κατά την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Μην τρώτε, μην πίνετε και μην καπνίζετε κατά τη χρήση του προϊόντος.

Θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για την αποφυγή τυχαίας αυτοένεσης. 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.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Κατά την περίοδο της ταχείας ανάπτυξης, η ενροφλοξακίνη μπορεί να προσβάλει τον αρθρικό χόνδρο.

Τοπικές αντιδράσεις μπορεί να παρατηρηθούν περιστασιακά στο σημείο της έγχυσης.

Πρέπει να λαμβάνονται οι συνήθεις προφυλάξεις αποστείρωσης.

Στα βοοειδή και τους σκύλους, μπορεί περιστασιακά να εμφανιστούν γαστροεντερικές διαταραχές.

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Δεν υπάρχει κανένας περιορισμός για τη χρήση αυτού του προϊόντος κατά την κύηση και τη γαλουχία.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Ο συνδυασμός ενροφλοξακίνης με χλωραμφενικόλη, μακρολιδικά αντιβιοτικά ή τετρακυκλίνες μπορεί να προκαλέσει ανταγωνιστική δράση. Η ενροφλοξακίνη μπορεί να παρεμποδίσει το μεταβολισμό της θεοφυλλίνης, μειώνοντας την απομάκρυνση της, με συνέπεια τα αυξανόμενα επίπεδα πλάσματος σε θεοφυλλίνη.

Μέριμνα θα πρέπει να ληφθεί κατά την ταυτόχρονη χρήση φλουνιξίνης και ενροφλοξακίνης σε σκύλους, για να αποφευχθούν οι ανεπιθύμητες ενέργειες των φαρμάκων. Η μείωση της απέκκρισης του φαρμάκου ως αποτέλεσμα της συγχωρήγησης φλουνιξίνης και ενροφλοξακίνης, υποδηλώνει ότι αυτές οι ουσίες αλληλεπιδρούν κατά τη φάση της απέκκρισης. Γι' αυτό, σε σκύλους, η συγχωρήγηση ενροφλοξακίνης και φλουνιξίνης αύξησε την AUC και το χρόνο ημίσειας ζωής της φλουνιξίνης και αύξησε το χρόνο ημίσειας ζωής και μείωσε τη C_{max} της ενροφλοξακίνης.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Ενδοφλέβια, υποδόρια ή ενδομυϊκή χρήση .

Επαναλαμβανόμενες ενέσεις πρέπει να γίνονται σε διαφορετικά σημεία έγχυσης.

Για να εξασφαλιστεί η σωστή δοσολογία, το σωματικό βάρος (σ.β) θα πρέπει να προσδιορίζεται όσο το δυνατόν ακριβέστερα, για να αποφεύγεται η χορήγηση δόσης μικρότερης από τη συνιστώμενη.

Μόσχοι :

5 mg ενροφλοξακίνης / kg σωματικού βάρους (σ.β), που αντιστοιχεί σε 1 ml / 10 kg σωματικού βάρους, μία φορά την ημέρα για 3-5 ημέρες.

Οξεία μυκοπλάσμωση που σχετίζεται με αρθρίτιδα οφειλόμενη σε ευαισθητα στην ενροφλοξακίνη στελέχη του *Mycoplasma bovis*: 5 mg ενροφλοξακίνης / kg σωματικού βάρους, που αντιστοιχεί σε 1 ml / 10 kg σωματικού βάρους, μία φορά την ημέρα για 5 ημέρες.

Το προϊόν μπορεί να χορηγηθεί με βραδεία ενδοφλέβια ή υποδόρια χορήγηση.

Να μην χορηγείτε περισσότερο από 10 ml ανά σημείο υποδόριας έγχυσης.

Χοίροι:

2,5 mg ενροφλοξακίνη/kg σ.β (0,5 ml / 10 κιλά) μία φορά την ημέρα με ενδομυϊκή ένεση για 3 ημέρες.

Λοίμωξη του πεπτικού συστήματος ή σηψαιμία που προκαλείται από *Escherichia coli*: 5 mg ενροφλοξακίνη/ kg σωματικού βάρους, που αντιστοιχούν σε 1 ml /10 kg σωματικού βάρους, μία φορά την ημέρα με ενδομυϊκή ένεση για 3 ημέρες .

Στους χοίρους, η ένεση θα πρέπει να γίνεται στο λαιμό στη βάση του αυτιού.

Να μην χορηγούνται περισσότερα από 3 ml σε ένα σημείο κατά την ενδομυϊκή ένεση.

Σκύλοι και γάτες:

5mg ενροφλοξακίνη ανά κιλό σωματικού βάρους (1,0 ml / 10 κιλά σωματικού βάρους) καθημερινά για έως 5 ημέρες.

Η θεραπεία μπορεί να αρχίσει με ενέσιμο προϊόν και να συντηρηθεί με δισκία ενροφλοξακίνης. Η διάρκεια της θεραπείας θα πρέπει να βασίζεται στη διάρκεια της θεραπείας που έχει εγκριθεί για την κατάλληλη ένδειξη, στις πληροφορίες προϊόντος του δισκίου.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Στους σκύλους και τις γάτες, μπορεί να εμφανιστούν απώλεια όρεξης και ναυτία μετά από υπερδοσολογία. Η υπερδοσολογία μπορεί να οδηγήσει σε δυσλειτουργία του ΚΝΣ και νεφρική δυσλειτουργία. Στους σκύλους, η χορήγηση δόσης 10πλάσιας από τη συνιστώμενη οδηγεί σε νευρολογικά συμπτώματα όπως αταξία, τρόμος, νυσταγμός ή σπασμοί. Αυτά τα συμπτώματα είναι αναστρέψιμα με τη διακοπή της θεραπείας. Στους χοίρους, δεν έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες ενέργειες, μετά τη χορήγηση δόσης 5 φορές της συνιστώμενης.

Σε μελέτες σε αυτά τα είδη ζώων, οι γάτες έχουν δείξει να υποφέρουν από οφθαλμικές βλάβες μετά τη λήψη δόσεων άνω των 15mg/κιλό μία φορά ημερησίως για 21 διαδοχικές ημέρες. Χορηγούμενες δόσεις των 30 mg/kg μία φορά ημερησίως για 21 συνεχόμενες ημέρες, έχουν δείξει ότι προκαλούν μη αναστρέψιμες οφθαλμικές βλάβες.

Με χορηγούμενα 50 mg/kg μία φορά ημερησίως για 21 συνεχόμενες ημέρες, μπορεί να συμβεί τύφλωση.

Στην περίπτωση τυχαίας υπερδοσολογίας, δεν υπάρχει αντίδοτο και η θεραπεία πρέπει να είναι συμπτωματική.

4.11 Χρόνοι αναμονής

Μόσχοι:

Μετά από ενδοφλέβια έγχυση: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 5 ημέρες

Μετά από υποδόρια έγχυση: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 12 ημέρες

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε ζώα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

Χοίροι:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 13 ημέρες

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: αντιβακτηριακό για συστηματική χρήση, φθοροκινολόνες

Κωδικός ATCvet: QJ01MA90

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Τρόπος δράσης

Δύο ένζυμα απαραίτητα στην αντιγραφή και τη μεταγραφή του DNA, η DNA γυράση και η τοποϊσομεράση IV, ταυτοποιήθηκαν ως οι μοριακοί στόχοι των φθοροκινολονών.

Προκαλείται αναστολή του στόχου από μη-ομοιοπολική δέσμευση μορίων φθοροκινολόνης σε αυτά τα ένζυμα. Οι διχάλες αναδιπλασιασμού και τα μεταγραφικά συμπλέγματα δεν μπορούν να προχωρήσουν πέρα από τέτοιου είδους συμπλέγματα ένζυμο-DNA0-φθοροκινολόνης και η αναστολή σύνθεσης του DNA και του mRNA πυροδοτεί γεγονότα που οδηγούν σε μια ταχεία συσσωρευμένη φαρμακοεξαρτώμενη θανάτωση των παθογόνων βακτηρίων. Ο τρόπος δράσης της ενροφλοξακίνης είναι βακτηριοκτόνος και η βακτηριοκτόνος δράση εξαρτάται από τη συγκέντρωση.

Αντιμικροβιακό φάσμα

Η ενροφλοξακίνη είναι δραστική κατά πολλών αρνητικών κατά Gram βακτηρίων όπως *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella* spp. (π.χ. *Pasteurella multocida*), *Bordetella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., θετικών κατά Gram βακτηρίων όπως *Staphylococcus* spp. (π.χ. *Staphylococcus aureus*) και κατά του *Mycoplasma* spp. στις συνιστώμενες θεραπευτικές δόσεις.

Τύποι και μηχανισμοί ανθεκτικότητας.

Όπως έχει αναφερθεί, η ανθεκτικότητα στις φθοροκινολόνες προέρχεται από πέντε πηγές: (i) σημειακές μεταλλάξεις στα γονίδια κωδικοποίησης της DNA γυράσης /και τοποϊσομεράσης IV που οδηγούν σε αλλοίωση του αντίστοιχου ενζύμου, (ii) μεταβολές στη διαπερατότητα του φαρμάκου σε αρνητικά κατά Gram βακτήρια, (iii) μηχανισμοί εκροής, (iv) ανθεκτικότητα μέσω πλασμιδίων και (v) πρωτεΐνες για την προστασία της γυράσης. Όλοι οι μηχανισμοί οδηγούν σε μειωμένη ευαισθησία των βακτηρίων στις φθοροκινολόνες. Η διασταυρούμενη ανθεκτικότητα μεταξύ των αντιμικροβιακών της τάξης των φθοροκινολονών είναι συνήθης.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Η ενροφλοξακίνη έχει υψηλό όγκο κατανομής. Σε ιστούς πειραματόζων και άλλων ειδών ζώων παρατηρήθηκαν συγκεντρώσεις 2 έως 3 φορές υψηλότερες από εκείνες στον ορό. Υψηλές συγκεντρώσεις διαπιστώνονται στους πνεύμονες, το ήπαρ, τα νεφρά, το δέρμα, τα οστά και το λεμφικό σύστημα. Η ενροφλοξακίνη κατανέμεται επίσης στο εγκεφαλονωτιαίο υγρό, στο οφθαλμικό υγρό, και στο έμβρυο σε ζώα που κυοφορούν.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

n-butanol,
Potassium hydroxide, (for pH adjustment)
Water for injection

6.2 Ασυμβατότητες

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

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 5 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Υλικό περιέκτη:	Πορτοκλόχρουν φιαλίδια από γυαλί τύπου Ι
Τρόπος κλεισίματος περιέκτη:	Γκρι λαστιχένιο πώμα χλωροβουτυλίου με αλουμινένιο καπάκι
Χρώμα περιέκτη:	Πορτοκαλί
Όγκοι περιέκτη:	100ml, 250ml

Αριθμός συσκευασιών σε :

1 x 100 ml, 5 x 100 ml, 10 x 100 ml, 12 x 100 ml, 15 x 100 ml, 20 x 100 ml

1 x 250 ml, 5 x 250 ml, 10 x 250 ml, 12 x 250 ml, 15 x 250 ml, 20 x 250 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 υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Ireland (Ιρλανδία).

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Κύπρου: CY00200V

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημ. Πρώτης έγκρισης: 02/06/2010

Ημ. Ανανέωσης: 06/04/2015

10 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

28/03/2018

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ