

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

K-FLOX 100 mg/ml διάλυμα για χορήγηση με πόσιμο νερό για ορνίθια και κουνέλια

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Enrofloxacin.....100.0 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Benzyl Alcohol (E 1519)	0.014 ml
Potassium hydroxide	
Purified water	

Υδατικό διαυγές ελαφρώς κιτρινόχρουν διάλυμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Ορνίθια (κρεατοπαραγωγά)
Κουνέλια

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για τη θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούνται από τα παρακάτω ευαίσθητα στην ενροφλοξακίνη βακτήρια:

ΟΡΝΙΘΙΑ

Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Avibacterium paragallinarum,
Pasteurella multocida,

ΚΟΥΝΕΛΙΑ

Θεραπεία λοιμώξεων του αναπνευστικού που οφείλονται σε *P. multocida*.

3.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται για πρόληψη.

Να μη χρησιμοποιείται όταν είναι γνωστό ότι υπάρχει αντίσταση/διασταυρούμενη αντοχή στις (φθορο)κινολόνες στο σμήνος που προορίζεται για θεραπεία.

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση γνωστής υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό, σε άλλες (φθορο)κινολόνες ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Η θεραπεία των λοιμώξεων κατά *Mycoplasma spp* ενδέχεται να μην εκριζώνει τον μικροοργανισμό.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη η επίσημη και τοπική αντιμικροβιακή πολιτική, όταν χρησιμοποιείται το προϊόν.

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

Όταν είναι δυνατόν, οι φθοριοκινολόνες θα πρέπει να χρησιμοποιούνται έπειτα από δοκιμή ευαισθησίας.

Η χρήση του προϊόντος η οποία αποκλίνει από τις οδηγίες που παρέχονται από την Π.Χ.Π. μπορεί να συμβάλει στον πολλαπλασιασμό των βακτηρίων που είναι ανθεκτικά στις φθοριοκινολόνες και να μειώσει την αποτελεσματικότητα θεραπειών με άλλες κινολόνες λόγω της πιθανότητας διασταυρούμενης αντοχής.

Δεδομένου ότι η ενροφλοξακίνη εγκρίθηκε αρχικά για χρήση σε πτηνά, υπήρξε γενικευμένη μείωση της ευαισθησίας του *E.coli* στις φθοριοκινολόνες και εμφάνιση ανθεκτικών οργανισμών. Έχει, επίσης, αναφερθεί αντοχή στο *Mycoplasma synoviae* στην Ευρωπαϊκή Ένωση.

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

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στις (φθορο)κινολόνες πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό προϊόν.

Η βενζυλική αλκοόλη μπορεί να προκαλέσει (αλλεργικές) αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη βενζυλική αλκοόλη θα πρέπει να χορηγούν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με προσοχή.

Αποφεύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια. Χρησιμοποιείτε γάντια και χειρισθείτε με προσοχή το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, ώστε να μην έρθετε σε επαφή με αυτό όταν το προσθέτετε στο πόσιμο νερό. Σε περίπτωση που, από λάθος, έρθετε σε επαφή με το προϊόν, ξεπλύνετε το σημείο της επαφής με άφθονο νερό.

Αν εμφανιστούν συμπτώματα όπως δερματικό εξάνθημα μετά από έκθεσή σας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, αναζητείστε ιατρική συμβουλή και δείξτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα στον ιατρό. Οίδημα του προσώπου, των χειλιών ή των ματιών, ή δυσκολία στην αναπνοή, αποτελούν σοβαρότερα συμπτώματα και απαιτούν επείγουσα ιατρική φροντίδα.

Μην τρώτε, μην πίνετε και μην καπνίζετε όταν χειρίζεσθε το προϊόν.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Δεν είναι γνωστό κανένα.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στη στοιχειώδη συσκευασία για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση:

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε αρουραίους, δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης. Από μελέτες σε θηλυκά κουνέλια δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης στο έμβρυο και τη μητέρα.

Γαλουχία:

Μελέτες σε κουνέλια κατά τη γαλουχία δεν έδειξαν τοξικά φαινόμενα για τα νεαρά κουνέλια κατά τη γαλουχία εντός των πρώτων 16 ημερών. Τα κουνέλια που είναι μεγαλύτερα από αυτή την ηλικία έχουν την ικανότητα να αποβάλλουν την ενροφλοξακίνη.

Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση όφελους – κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας:

Να μη χορηγείται σε πτηνά που παράγουν ή προορίζονται να παράγουν αυγά για ανθρώπινη κατανάλωση.

Να μη χορηγείται εντός 14 ημερών πριν από την έναρξη της ωοτοκίας.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

In vitro, έχει παρατηρηθεί ανταγωνισμός, όταν συνδυάζονται οι φθοριοκινολόνες με βακτηριοστατικά όπως μακρολίδια ή τετρακυκλίνες και φαινόλες.

Η ταυτόχρονη χορήγηση ουσιών που περιέχουν αλουμίνιο ή μαγνήσιο μπορεί να επηρεάσει την απορρόφηση της ενροφλοξακίνης.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Χορήγηση με το πόσιμο νερό.

ΟΡΝΙΘΙΑ

10 mg ενροφλοξακίνης ανά kg σωματικού βάρους για 3-5 συνεχόμενες ημέρες (ισοδύναμη με 0.1 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος /kg σωματικού βάρους/ανά ημέρα).

Θεραπεία για 3-5 συνεχόμενες ημέρες. Για 5 συνεχόμενες ημέρες σε μικτές λοιμώξεις και χρόνιες εξελισσόμενες μορφές. Αν δεν επιτευχθεί καμία κλινική βελτίωση εντός 2-3 ημερών, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο εναλλακτικής αντιμικροβιακής θεραπείας βασισμένη σε δοκιμή ευαισθησίας.

ΚΟΥΝΕΛΙΑ

10 mg ενροφλοξακίνης ανά kg σωματικού βάρους για 5 συνεχόμενες ημέρες (ισοδύναμη με 0.1 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος /kg σωματικού βάρους/ανά ημέρα).

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται όσο το δυνατόν με μεγαλύτερη ακρίβεια.

Η πρόσληψη του φαρμακούχου νερού εξαρτάται από την κλινική κατάσταση των ζώων και την εποχή του χρόνου. Για την επίτευξη της ορθής δοσολογίας, ενδέχεται να πρέπει να προσαρμοστεί η συγκέντρωση της ενροφλοξακίνης ανάλογα.

Σύμφωνα με τη συνιστώμενη δοσολογία, τον αριθμό και το βάρος των ζώων που πρόκειται να υποβληθούν σε θεραπεία, η ακριβής ημερήσια συγκέντρωση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να υπολογίζεται χρησιμοποιώντας την παρακάτω φόρμουλα:

$$\text{ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/λίτρο νερού} = \frac{10 \text{ mg/kg/ημέρα} \times \text{μέσος όρος σωματικού βάρους (kg) των ζώων}}{100 \text{ mg/ml} \times \text{μέσος όρος πρόσληψης νερού (λίτρο/ημέρα)}}$$

Το φαρμακούχο νερό πρέπει να παρασκευάζεται φρέσκο κάθε ημέρα πριν να προσφερθεί στα ζώα. Πρέπει να υπάρχει επαρκής πρόσβαση στο σύστημα εφοδιασμού των ζώων που πρόκειται να υποβληθούν σε θεραπεία, για να εξασφαλίζεται η επαρκής κατανάλωση νερού. Το πόσιμο νερό πρέπει να ανανεώνεται με το φάρμακο καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας και καμία άλλη πηγή νερού δεν πρέπει να είναι διαθέσιμη.

Συνιστάται η χρήση κατάλληλου και σωστά βαθμονομημένου εξοπλισμού δοσολογίας.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Δόσεις των 20 mg / kg σ.β. (δύο φορές η συνιστώμενη δόση), χορηγούμενες για 15 ημέρες (τρεις φορές ο συνιστώμενος χρόνος χορήγησης) δεν παρουσίασαν ανεπιθύμητες ενέργειες. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας είναι δυνατόν να προκληθεί στο ζώο κινητικότητα ήπιας μορφής. Στην περίπτωση αυτή η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί.

Υπερδοσολόγηση με κινολόνες μπορεί να προκαλέσει ναυτία, εμετό και διάρροια.

Η χρήση των φθοριοκινολονών κατά την φάση ανάπτυξης σε συνδυασμό με μία αξιοσημείωτη και παρατεταμένη αύξηση της πρόσληψης του πόσιμου νερού και ως εκ τούτου και σε δραστικό συστατικό, πιθανώς λόγω των υψηλών θερμοκρασιών, μπορεί ενδεχομένως να προκαλέσει βλάβη του αρθρικού χόνδρου.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί:	Ορνίθια (κρεατοπαραγωγή)	7 ημέρες
	Κουνέλια	2 ημέρες

Να μη χορηγείται σε πτηνά που παράγουν ή προορίζονται να παράγουν αυγά για ανθρώπινη κατανάλωση.

Να μη χορηγείται εντός 14 ημερών πριν από την έναρξη της ωοτοκίας.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QJ01MA90

Τρόπος δράσης

Δύο ένζυμα απαραίτητα στην αντιγραφή και τη μεταγραφή του DNA, η DNA γυράση (τοποϊσομεράση II) και η τοποϊσομεράση IV, ταυτοποιήθηκαν ως οι μοριακοί στόχοι των φθοριοκινολονών. Στα Gram θετικά βακτήρια ο αρχικός στόχος είναι η τοποϊσομεράση IV αντί η τοποϊσομεράση II.

Αρχικά, διαχωρίζονται οι δύο κλώνοι της διπλής έλικας του DNA. Στη συνέχεια, ένα μακρινό τμήμα του DNA διαπερνά αυτή τη διάσπαση, προτού επανασυγκολληθούν οι κλώνοι.

Προκαλείται αναστολή του στόχου από μη-ομοιοπολική δέσμευση μορίων φθοριοκινολόνης σε μια ενδιάμεση κατάσταση σε αυτήν την ακολουθία αντιδράσεων, στην οποία διασπάται το DNA, αλλά και οι δύο κλώνοι διατηρούνται ομοιοπολικά συνδεδεμένοι με τα ένζυμα. Οι διχάλες αναδιπλασιασμού και τα μεταγραφικά συμπλέγματα δεν μπορούν να προχωρήσουν πέρα από τέτοιου είδους συμπλέγματα ενζυμο-DNA-φθοριοκινολόνης και η αναστολή σύνθεσης του DNA πυροδοτεί γεγονότα που οδηγούν σε μια ταχεία συσσωρευμένη φαρμακοεξαρτώμενη θανάτωση των παθογόνων βακτηρίων.

Αντιβακτηριακό φάσμα

Η ενροφλοξακίνη είναι δραστική κατά πολλών Gram αρνητικών βακτηρίων, κατά Gram θετικών βακτηρίων και κατά του *Mycoplasma spp.*

In vitro έχει αποδειχθεί ευαισθησία σε στελέχη (i) Gram αρνητικών ειδών όπως *Pasteurella multocida* και *Avibacterium (Haemophilus) paragallinarum* και (ii) *Mycoplasma gallisepticum* και *Mycoplasma synoviae* (Βλέπε κεφάλαιο 3.5).

Τύποι και μηχανισμοί ανοχής

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

4.2 Φαρμακοδυναμική

4.3 Φαρμακοκινητική

Η ενροφλοξακίνη έχει μεγάλο βαθμού βιοδιαθεσιμότητα μετά από την χορήγηση από το στόμα, ενδομυϊκώς και υποδορίως, σε όλα σχεδόν τα ζωικά είδη στα οποία δοκιμάστηκε. Μετά τη χορήγηση ενροφλοξακίνης από το στόμα σε όρνιθες και κουνέλια, το μέγιστο της συγκέντρωσης επιτυγχάνεται μετά από 0.5-2.5 ώρες. Μετά από χορήγηση της θεραπευτικής δόσης η μέγιστη συγκέντρωση είναι 1-2.5 µg/ml.

Ταυτόχρονη χορήγηση ουσιών που περιέχουν πολυσθενή κατιόντα (αντιόξινα, γάλα ή υποκατάστατα γάλακτος) ελαττώνει την από στόματος βιοδιαθεσιμότητα των φθοριοκινολονών.

Οι φθοριοκινολόνες χαρακτηρίζονται από την ευρεία κατανομή στα υγρά και τους ιστούς του σώματος, όπου φθάνουν σε μεγαλύτερες συγκεντρώσεις από ότι στο πλάσμα του αίματος.

Επιπλέον, διαχέονται ευρέως στο δέρμα, τα οστά και το σπέρμα, φτάνοντας επίσης μέχρι τον εξωτερικό και τον εσωτερικό θάλαμο του ματιού και διαπερνώντας τον πλακούντα και τον αιματοεγκεφαλικό φραγμό. Αποθηκεύονται στα φαγοκύτταρα (κυψελικά μακροφάγα, ουδετερόφιλα), έτσι είναι αποτελεσματικές έναντι των διακυτταρικών μικροοργανισμών.

Ο βαθμός μεταβολισμού ποικίλλει ανάλογα με το είδος και είναι περίπου 50-60%. Η ενροφλοξακίνη στο ήπαρ μετατρέπεται σε ένα δραστικό μεταβολίτη που ονομάζεται κiproφλοξακίνη. Γενικά ο μεταβολισμός αυτός προκαλείται από υδροξυλίωση και οξειδωτικές διαδικασίες με αποτέλεσμα οξοφθοριοκινολόνες. Άλλες αντιδράσεις που υφίστανται είναι η N-απαλκυλίωση και η σύζευξη με το γλυκουρονικό οξύ.

Η αποβολή της λαμβάνει χώρα μέσω της χολής αλλά και νεφρικών οδών αποβολής.

Η δια των νεφρών αποβολή βασίζεται στη σπειραματική διήθηση και στην ενεργό σωληναριακή απέκκριση μέσω αντλήσεων οργανικών ανιόντων.

ΟΡΝΙΘΙΑ

Μετά από του στόματος χορήγηση 10 mg/kg, μέγιστη συγκέντρωση 2.5 µg/ml παρατηρήθηκε σε 1.6 ώρες μετά από τη χορήγηση, με 64% βιοδιαθεσιμότητα.

ΚΟΥΝΕΛΙΑ

Με τη χορήγηση του προϊόντος στη συνιστώμενη δοσολογία, 10 mg ενροφλοξακίνης/kg σωματικού βάρους/ημέρα, για 5 συνεχόμενες ημέρες στο πόσιμο νερό, παρατηρήθηκαν τιμές C_{max} περίπου 350 ng/ml και μέσος βαθμός μεταβολισμού από ενροφλοξακίνη σε σiproφλοξασίνη 26.5%

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με πιθανές αλληλεπιδράσεις ή ασυμβατότητες αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος όταν χορηγείται από το στόμα με ανάμιξη σε πόσιμο νερό που περιέχει βιοκτόνα, πρόσθετα ζωοτροφών ή άλλες ουσίες που χρησιμοποιούνται στο πόσιμο νερό.

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

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 3 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά την αραίωση σύμφωνα με τις οδηγίες: 24 ώρες

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για την φύλαξή του.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Λευκοί περιέκτες από υψηλής περιεκτικότητας πολυαιθυλένιο κλεισμένοι με βιδωτό πώμα ασφαλείας από το ίδιο υλικό, με δίσκο επαγωγικής σφράγισης.

Μεγέθη συσκευασίας:

Φιάλη 1 l

Δοχείο 5 l

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

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 εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

CY00197V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 08/04/2010

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

03/2026

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

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>).

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
– ΣΥΝΔΥΑΣΜΕΝΗ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

{Φιάλη 1L, Δοχείο 5L}

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

K-FLOX 100 mg/ml διάλυμα για χορήγηση με πόσιμο νερό για ορνίθια και κουνέλια

2. ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστική Ουσία:

Ενροφλοξακίνη.....100.0 mg

Έκδοχα:

Βενζυλική Αλκοόλη (E 1519)..... ..0.014 ml

.....

Υδατικό διαυγές ελαφρώς κιτρινόχρουν διάλυμα.

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 l

5 l

4. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Ορνίθια (κρεατοπαραγωγή)

Κουνέλια

5. ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Θεραπευτικές ενδείξεις

Για τη θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούνται από τα παρακάτω ευαίσθητα στην ενροφλοξακίνη βακτήρια:

ΟΡΝΙΘΙΑ

Mycoplasma gallisepticum,

Mycoplasma synoviae,

Avibacterium paragallinarum,

Pasteurella multocida,

ΚΟΥΝΕΛΙΑ

Θεραπεία λοιμώξεων του αναπνευστικού που οφείλονται σε *P. multocida*.

6. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται για πρόληψη.

Να μη χρησιμοποιείται όταν είναι γνωστό ότι υπάρχει αντίσταση/διασταυρούμενη αντοχή στις (φθορο)κινολόνες στο σμήνος που προορίζεται για θεραπεία.

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση γνωστής υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό, σε άλλες (φθορο)κινολόνες ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Ειδικές προειδοποιήσεις

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση:

Η θεραπεία των λοιμώξεων κατά *Mycoplasma spp* ενδέχεται να μην εκριζώνει τον μικροοργανισμό.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη η επίσημη και τοπική αντιμικροβιακή πολιτική, όταν χρησιμοποιείται το προϊόν.

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

Όταν είναι δυνατόν, οι φθοριοκινολόνες θα πρέπει να χρησιμοποιούνται έπειτα από δοκιμή ευαισθησίας.

Η χρήση του προϊόντος η οποία αποκλίνει από τις οδηγίες που παρέχονται από την Π.Χ.Π. μπορεί να συμβάλλει στον πολλαπλασιασμό των βακτηρίων που είναι ανθεκτικά στις φθοριοκινολόνες και να μειώσει την αποτελεσματικότητα θεραπειών με άλλες κινολόνες λόγω της πιθανότητας διασταυρούμενης αντοχής.

Δεδομένου ότι η ενροφλοξακίνη εγκρίθηκε αρχικά για χρήση σε πτηνά, υπήρξε γενικευμένη μείωση της ευαισθησίας του *E.coli* στις φθοριοκινολόνες και εμφάνιση ανθεκτικών οργανισμών. Έχει, επίσης, αναφερθεί αντοχή στο *Mycoplasma synoviae* στην Ευρωπαϊκή Ένωση.

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

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στις (φθορο)κινολόνες πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό προϊόν.

Η βενζυλική αλκοόλη μπορεί να προκαλέσει (αλλεργικές) αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη βενζυλική αλκοόλη θα πρέπει να χορηγούν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με προσοχή.

Αποφεύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια. Χρησιμοποιείστε γάντια και χειρισθείτε με προσοχή το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, ώστε να μην έρθετε σε επαφή με αυτό όταν το προσθέτετε στο πόσιμο νερό. Σε περίπτωση που, από λάθος, έρθετε σε επαφή με το προϊόν, ξεπλύνετε το σημείο της επαφής με άφθονο νερό.

Αν εμφανιστούν συμπτώματα όπως δερματικό εξάνθημα μετά από έκθεσή σας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, αναζητείστε ιατρική συμβουλή και δείξτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα στον ιατρό. Οίδημα του προσώπου, των χειλιών ή των ματιών, ή δυσκολία στην αναπνοή, αποτελούν σοβαρότερα συμπτώματα και απαιτούν επείγουσα ιατρική φροντίδα.

Μην τρώτε, μην πίνετε και μην καπνίζετε όταν χειρίζεσθε το προϊόν.

Κύηση:

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε αρουραίους, δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης.

Από μελέτες σε θηλυκά κουνέλια δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης στο έμβryo και τη μητέρα.

Γαλουχία:

Μελέτες σε κουνέλια κατά τη γαλουχία δεν έδειξαν τοξικά φαινόμενα για τα νεαρά κουνέλια κατά τη γαλουχία εντός των πρώτων 16 ημερών. Τα κουνέλια που είναι μεγαλύτερα από αυτή την ηλικία έχουν την ικανότητα να αποβάλλουν την ενροφλοξακίνη.

Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση όφελους – κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Πτηνά σε περίοδο φωτοκίας:

Να μη χορηγείται σε πτηνά που παράγουν ή προορίζονται να παράγουν αυγά για ανθρώπινη κατανάλωση.

Να μη χορηγείται εντός 14 ημερών πριν από την έναρξη της φωτοκίας.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

In vitro, έχει παρατηρηθεί ανταγωνισμός, όταν συνδυάζονται οι φθοριοκινολόνες με βακτηριοστατικά όπως μακρολίδια ή τετρακυκλίνες και φαινόλες.

Η ταυτόχρονη χορήγηση ουσιών που περιέχουν αλουμίνιο ή μαγνήσιο μπορεί να επηρεάσει την απορρόφηση της ενροφλοξακίνης.

Υπερδοσολογία:

Δόσεις των 20 mg / kg σ.β. (δύο φορές η συνιστώμενη δόση), χορηγούμενες για 15 ημέρες (τρεις φορές ο συνιστώμενος χρόνος χορήγησης) δεν παρουσίασαν ανεπιθύμητες ενέργειες. Σε περίπτωση υπερδοσολόγησης είναι δυνατόν να προκληθεί στο ζώο κινητικότητα ήπιας μορφής. Στην περίπτωση αυτή η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί.

Υπερδοσολόγηση με κινολόνες μπορεί να προκαλέσει ναυτία, εμετό και διάρροια.

Η χρήση των φθοριοκινολονών κατά την φάση ανάπτυξης σε συνδυασμό με μία αξιοσημείωτη και παρατεταμένη αύξηση της πρόσληψης του πόσιμου νερού και ως εκ τούτου και σε δραστικό συστατικό, πιθανώς λόγω των υψηλών θερμοκρασιών, μπορεί ενδεχομένως να προκαλέσει βλάβη του αρθρικού χόνδρου.

Ειδικόι περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης:

Κύριες ασυμβατότητες:

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με πιθανές αλληλεπιδράσεις ή ασυμβατότητες αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος όταν χορηγείται από το στόμα με ανάμιξη σε πόσιμο νερό που περιέχει βιοκτόνα, πρόσθετα ζωοτροφών ή άλλες ουσίες που χρησιμοποιούνται στο πόσιμο νερό.

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

8. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Ανεπιθύμητα συμβάντα

Δεν είναι γνωστό κανένα.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στην παρούσα επισήμανση ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο αδείας κυκλοφορίας είτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας που θα βρείτε στην παρούσα επισήμανση, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Κτηνιατρικές Υπηρεσίες

1417, Λευκωσία, Κύπρος

<http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf>

9. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΟΔΟΙ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Δοσολογία για κάθε είδος, οδοί και τρόπος χορήγησης

Χορήγηση με το πόσιμο νερό.

ΟΡΝΙΘΙΑ

10 mg ενροφλοξακίνης ανά kg σωματικού βάρους για 3-5 συνεχόμενες ημέρες (ισοδύναμη με 0.1 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος /kg σωματικού βάρους/ανά ημέρα).

Θεραπεία για 3-5 συνεχόμενες ημέρες. Για 5 συνεχόμενες ημέρες σε μικτές λοιμώξεις και χρόνιες εξελισσόμενες μορφές. Αν δεν επιτευχθεί καμία κλινική βελτίωση εντός 2-3 ημερών, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο εναλλακτικής αντιμικροβιακής θεραπείας βασισμένη σε δοκιμή ευαισθησίας.

ΚΟΥΝΕΛΙΑ

10 mg ενροφλοξακίνης ανά kg σωματικού βάρους για 5 συνεχόμενες ημέρες (ισοδύναμη με 0.1 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος /kg σωματικού βάρους/ανά ημέρα).

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται όσο το δυνατόν με μεγαλύτερη ακρίβεια.

Η πρόσληψη του φαρμακούχου νερού εξαρτάται από την κλινική κατάσταση των ζώων και την εποχή του χρόνου. Για την επίτευξη της ορθής δοσολογίας, ενδέχεται να πρέπει να προσαρμοστεί η συγκέντρωση της ενροφλοξακίνης ανάλογα.

Σύμφωνα με τη συνιστώμενη δοσολογία, τον αριθμό και το βάρος των ζώων που πρόκειται να υποβληθούν σε θεραπεία, η ακριβής ημερήσια συγκέντρωση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να υπολογίζεται χρησιμοποιώντας την παρακάτω φόρμουλα:

$$\text{ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/λίτρο νερού} = \frac{10 \text{ mg/kg/ημέρα} \times \text{μέσος όρος σωματικού βάρους (kg) των ζώων}}{100 \text{ mg/ml} \times \text{μέσος όρος πρόσληψης νερού (λίτρο/ημέρα)}}$$

Το φαρμακούχο νερό πρέπει να παρασκευάζεται φρέσκο κάθε ημέρα πριν να προσφερθεί στα ζώα. Πρέπει να υπάρχει επαρκής πρόσβαση στο σύστημα εφοδιασμού των ζώων που πρόκειται να υποβληθούν σε θεραπεία, για να εξασφαλίζεται η επαρκής κατανάλωση νερού. Το πόσιμο νερό πρέπει να ανανεώνεται με το φάρμακο καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας και καμία άλλη πηγή νερού δεν πρέπει να είναι διαθέσιμη.

Συνιστάται η χρήση κατάλληλου και σωστά βαθμονομημένου εξοπλισμού δοσολογίας.

10. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Βλέπε: Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδός χορήγησης.

11. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί:	Ορνίθια (κρεατοπαραγωγή)	7 ημέρες
	Κουνέλια	2 ημέρες

Να μη χορηγείται σε πτηνά που παράγουν ή προορίζονται να παράγουν αυγά για ανθρώπινη κατανάλωση.

Να μη χορηγείται εντός 14 ημερών πριν από την έναρξη της ωοτοκίας.

12. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΦΥΛΑΞΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

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

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για τη φύλαξή του.

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

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ

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 εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα. Τα μέτρα αυτά θα πρέπει να συμβάλλουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

14. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν που χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

15. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

CY00197V

Συσκευασίες

Φιάλη 1 L

Δοχείο 5 L

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

16. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΝΔΥΑΣΜΕΝΗΣ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Ημερομηνία της τελευταίας έγκρισης της συνδυασμένης επισήμανσης και φύλλου οδηγιών χρήσης

03/2026

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>).

17. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ

Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων συμβάντων:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Polígono Industrial La Borda
Mas Pujades, 11-12
08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)
Spain
Tel: +34 93 865 41 48
Email: pharmacovigilance@alivira.es

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Polígono Industrial La Borda
Mas Pujades, 11-12
08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)
Spain
Tel: +34 93 865 41 48
Email: pharmacovigilance@alivira.es

SP VETERINARIA SA.
Ctra. Reus-Vinyols Km 4.1.
43330 Riudoms (Tarragona)

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων συμβάντων:

M.P Feed Co. Ltd
P.O Box 16, 7731
Skarinou
Larnaca – Cyprus
Tel: 0035799121314

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

18. ΆΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Άλλες πληροφορίες

19. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

20. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp {μήνας/έτος}

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του άμεσου περιέκτη: 3 μήνες

Διάρκεια ζωής μετά τη διάλυση σύμφωνα με τις οδηγίες: 24 ώρες

21. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα {αριθμός}