

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**

### **ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (SPC)**

- 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**  
ENROXYN oral 10%

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

To 1 ml ENROXYN oral 10% περιέχει:

### **Δραστική ουσία:**

Enrofloxacin 100mg

### **Έκδοχο(α):**

Potassium hydroxide

Benzyl alcohol

Purified water

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διάλυμα για χρήση στο πόσιμο νερό

Διαυγές ελαφρώς κιτρινόχρωμο διάλυμα

## 4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

### 4.1 Είδη ζώων

Ορνίθια, Ινδόρνιθες

### 4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Θεραπεία των λοιμώξεων που προκαλούνται από τα ακόλουθα ευαίσθητα στην ενροφλοξασίνη βακτήρια.

#### **Ορνίθια:**

*Mycoplasma gallisepticum*

*Mycoplasma synoviae*

*Avibacterium paragallinarum*

*Pasteurella multocida*

*Escherichia coli*

#### **Ινδόρνιθες:**

*Mycoplasma gallisepticum*

*Mycoplasma synoviae*

*Pasteurella multocida*

*Escherichia coli*

### 4.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται για πρόληψη.

Να μη χρησιμοποιείται όταν είναι γνωστό ότι στην εκτροφή που πρόκειται να υποβληθεί σε θεραπεία υπάρχει ανθεκτικότητα/ διασταυρούμενη αντίσταση σε (φθοριο)κινολόνες.

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

### 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Το προϊόν προορίζεται για χορήγηση από το στόμα. Να μη χορηγείται απ' ευθείας, να μη χορηγείται στην τροφή. Η θεραπεία από μολύνσεις οι οποίες οφείλονται σε βακτήρια *Mycoplasma* spp. μπορεί να μην οδηγήσει σε εξάλειψη αυτών των βακτηρίων.

### 4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Αρχές σωστής χρήσης.

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

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

Δεδομένου ότι η ενροφλοξασίνη εγκρίθηκε αρχικά για χρήση σε πουλερικά, υπήρξε γενικευμένη μείωση της ευαισθησίας του *E. coli* στις φθοριοκινολόνες, καθώς και εμφάνιση ανθεκτικών οργανισμών. Στην ΕΕ, έχει επίσης αναφερθεί ανθεκτικότητα στο *Mycoplasma synoviae*.

Όταν είναι δυνατόν, οι φθοριοκινολόνες θα πρέπει να χρησιμοποιούνται έπειτα από δοκιμή 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 φθοριοκινολόνες και μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με άλλες φθοριοκινολόνες λόγω πιθανής διασταυρούμενης ανθεκτικότητας.

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

Άτομα τα οποία γνωρίζουν ότι έχουν υπερευαισθησία στις (φθοριο)κινολόνες θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το προϊόν. Κατά τη διάρκεια της προετοιμασίας και της χορήγησης του φαρμακευτικού διαλύματος θα πρέπει να χρησιμοποιούνται προστατευτικά γάντια, γυαλιά και ενδυμασία.

Άτομα τα οποία γνωρίζουν ότι έχουν υπερευαισθησία στις φθοριοκινολόνες θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό προϊόν.

Να πλένετε τα χέρια σας μετά τη χρήση. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με το δέρμα ή τα μάτια πλύνετε τα χέρια σας και τις προσβεβλημένες περιοχές του δέρματος με σαπούνι και νερό. Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε κατά τη χρήση του προϊόντος.

#### **4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)**

Δεν είναι γνωστή καμία.

#### **4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία**

Επιτρέπεται η χρήση σε όρνιθες που προορίζονται για αναπαραγωγή και ωοπαραγωγή.

#### **4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Το προϊόν έχει εμφανίσει ανταγωνιστικές ιδιότητες με τα νιτροφουράνια τα οποία δεν χορηγούνται στα παραγωγικά ζώα. Επίσης εμφανίζει συνεργική δράση ενάντια σε *Enterobacteriaceae* και *Pseudomonas aeruginosa* με αμινογλυκοσίδες, κεφαλοσπορίνες τρίτης γενιάς και πενικιλίνες ευρέος φάσματος.

Σε *in vitro* μελέτες έχει παρατηρηθεί ανταγωνισμός κατά τη συνδυαστική χορήγηση των φθοριοκινολονών με αντιμικροβιακά, όπως μακρολίδια ή τετρακυκλίνες και φαινόλες. Η ταυτόχρονη χορήγηση ουσιών που περιέχουν αργίλιο ή μαγνήσιο μπορεί να επηρεάσει την απορρόφηση της ενροφλοξασίνης.

#### **4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χορηγείται από το στόμα μετά από διάλυση με νερό.

### **Ορνίθια και ινδόρνιθες**

10 mg Ενροφλοξασίνη /kg σωματικού βάρους την ημέρα επί 3-5 διαδοχικές ημέρες ( 1 ml του προϊόντος ανά 10 kg σωματικού βάρους, ημερησίως για 3-5 συνεχείς ημέρες).

Θεραπεία επί 3-5 διαδοχικές ημέρες. Επί 5 διαδοχικές ημέρες για σύμμεικτες και χρόνιες λοιμώξεις . Εάν εντός 2-3 ημερών δεν έχει επιτευχθεί κλινική βελτίωση, πρέπει να εξετασθεί το ενδεχόμενο εναλλακτικής αντιμικροβιακής αγωγής με βάση δοκιμή ευαισθησίας.

Χορήγηση με το πόσιμο νερό. Να εξασφαλίζεται πάντα ότι έχει καταναλωθεί ολόκληρη η χορηγηθείσα δόση. Το φαρμακώχο νερό θα πρέπει να παρασκευάζεται καθημερινά ώστε να είναι φρέσκο, λίγο πριν διατεθεί στα ζώα. Το πόσιμο νερό πρέπει να είναι φαρμακώχο σε όλη τη διάρκεια της αγωγής και καμία άλλη πηγή νερού δε θα πρέπει να είναι διαθέσιμη. Καθορίστε το σωματικό βάρος των πτηνών όσο το δυνατόν ακριβέστερα, προκειμένου να αποφευχθεί η υποδοσολογία.

Να παρασκευάζεται καθημερινά νέο αρχικό διάλυμα πριν από την έναρξη της χορήγησης. Τα συστήματα άντλησης πρέπει να ελέγχονται συνεχώς, για να διασφαλιστεί η σωστή φαρμακευτική αγωγή. Αδειάστε το σύστημα ύδρευσης και γεμίστε το με φαρμακώχο νερό πριν από την έναρξη της χορήγησης.

Υπολογίστε την καθαρή ποσότητα (ml) ENROXYN oral solution 10% που απαιτείται για τη διάρκεια της θεραπείας ως εξής:

Συνολικός αριθμός πτηνών × Μέσο σ.β. σε Kg × 0,1 = Συνολικός όγκος (ml) ανά ημέρα

ENROXYN oral 10% μπορεί να τοποθετηθεί απευθείας στην κύρια δεξαμενή ή να παρέχεται μέσω μιας διαβαθμισμένης αντλίας νερού.

#### **4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητο**

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητα κλινικά συμπτώματα σε ορνίθια και ινδόρνιθες, όπου αντίστοιχα χορηγήθηκαν δόσεις έως 10 και 6 φορές υψηλότερες της θεραπευτικής δόσης. Η χρήση των φθοριοκινολονών κατά τη φάση της ανάπτυξης σε συνδυασμό με μια έντονη και παρατεταμένη αύξηση κατανάλωσης του πόσιμου νερού, και ως εκ τούτου του δραστικού συστατικού, πιθανότατα λόγω των υψηλών θερμοκρασιών, ενδέχεται να συνδέεται με βλάβη του αρθρικού χόνδρου.

#### **4.11 Χρόνος(οι) αναμονής**

Ορνίθια: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 7 ημέρες

Ινδόρνιθες: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 13 ημέρες

Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε πτηνά που παράγουν αυγά για ανθρώπινη κατανάλωση.

Να μην χορηγείται σε ωοπαραγωγά πτηνά αντικατάστασης για 14 ημέρες πριν από την έναρξη της ωοτοκίας.

### **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αντιβιοτικά κινολονών και κινοξαλίνη καθώς και οι φθοριοκινολόνες.

κωδικός ATC vet code: QJ01MA90

#### **5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες:**

## Τρόπος δράσης

Δύο ένζυμα απαραίτητα στην αντιγραφή και μεταγραφή του DNA, η DNA γυράση και η τοποϊσομεράση IV, ταυτοποιήθηκαν ως οι μοριακοί στόχοι των φθοριοκινολονών. Αυτές διαμορφώνουν την τυπολογική κατάσταση του DNA μέσω της πέψης και της επανασυγκόλλησης. Αρχικά διαχωρίζονται οι κλώνοι της διπλής έλικας του DNA. Στη συνέχεια ένα μακρινό τμήμα του DNA, διαπερνά αυτή την διάσπαση, προτού επανασυγκολληθούν οι κλώνοι. Προκαλείται αναστολή του στόχου από τη μη-ομοιοπολική δέσμευση σύνδεση μορίων φθοριοκινολόνης σε μια ενδιάμεση κατάσταση σε αυτή 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 ένζυμο- DNA-φθοριοκινολόνης και η αναστολή σύνθεσης του DNA και του mRNA πυροδοτεί γεγονότα που οδηγούν σε μια ταχεία συσσωρευμένη φαρμακοεξαρτώμενη θανάτωση των παθογόνων βακτηρίων.

## Αντιμικροβιακό φάσμα

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

Η ευαισθησία έχει αποδειχθεί *in vitro* σε στελέχη (i) αρνητικών κατά Gram ειδών όπως *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* και *Avibacterium (Haemophilus) paragallinarum* και (ii) *Mycoplasma gallisepticum* και *Mycoplasma synoviae*. (βλ. παράγραφο 4.5)

## Τύποι και μηχανισμοί ανθεκτικότητας

Όπως έχει αναφερθεί, η ανθεκτικότητα στις φθοριοκινολόνες προέρχεται από πέντε πηγές: (i) σημειακές μεταλλάξεις στα γονίδια κωδικοποίησης της DNA γυράσης ή/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 φθοριοκινολόνες. Η διασταυρούμενη αντοχή μεταξύ των αντιμικροβιακών της τάξης των φθοριοκινολονών είναι συνήθης.

## 5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Η ενροφλοξασίνη χορηγούμενη μέσω του πόσιμου νερού στα πτηνά απορροφάται γρήγορα και πολύ καλά με βιοδιαθεσιμότητα περίπου 90%. Οι μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα είναι των 2 mg/L φτάνουν μέσα σε 1,5 ώρα έπειτα από μια εφάπαξ ενιαία δόση των 10mg/kg σωματικού βάρους, με συνολική συστηματική διαθεσιμότητα της τάξης των 14,4 mg-hr/L. Η ενροφλοξασίνη αποβάλλεται από τον οργανισμό με μια συνολική κάθαρση της τάξης των 10,3 mL/min-kg. Αν χορηγείται ως συνεχής φαρμακευτική αγωγή στο πόσιμο νερό (πολλαπλές δόσεις), επιτυγχάνονται συγκεντρώσεις ενροφλοξασίνης σταθερής κατάστασης των 0,5 mg (ινδόρνιθες) έως 0,8 mg (ορνίθια) ανά λίτρο. Ο υψηλός μέσος όγκος κατανομής (5 L/Kg) δηλώνει καλή διείσδυση της ενροφλοξασίνης στους ιστούς. Οι συγκεντρώσεις σε ιστούς – στόχους, όπως πνεύμονες, ήπαρ, νεφρά νεφροί, έντερο και μυϊκός ιστός, υπερβαίνουν τις συγκεντρώσεις στο πλάσμα κατά πολύ. Στα πτηνά η ενροφλοξασίνη μεταβολίζεται ελάχιστα στον ενεργό της μεταβολίτη, τη σιπροφλοξασίνη (περίπου 5%). Η ενροφλοξασίνη αποβάλλεται (απομακρύνεται) από το σώμα με Ο χρόνος ημίσειας ζωής της απομάκρυνσης της ενροφλοξασίνης είναι 6 ώρες. Η σύνδεσή της με τις πρωτεΐνες του πλάσματος στα πτηνά είναι περίπου 25%.

## 6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

### 6.1 Κατάλογος εκδόχων

Potassium hydroxide  
Benzyl alcohol  
Purified water

## **6.2 6.2 Κύριες 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 προϊόντος στη συσκευασία πώλησης : 2 χρόνια  
Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας : 30 ημέρες  
Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση : 24 ώρες.

## **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος.**

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία <25 °C. Να φυλάσσεται προστατευμένο από το άμεσο φως.

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

## **6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας**

1000 ml φιάλη PET  
100 ml φιάλη PET

## **6.6 Ειδικές προφυλάξεις για την καταστροφή του αχρησιμοποίητου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή των αποβλήτων παραγόμενων από τη χρήση τέτοιων προϊόντων**

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

## **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

TAFARM ΙΩΑΝ.ΚΩΝ.ΤΑΤΣΙΡΑΜΟΣ Ε.Π.Ε.  
Χριστιανουπόλεως 108, 11146 Γαλάτσι, ΕΛΛΑΔΑ  
Τηλ : 210 2137600  
Fax: 2102928174

## **8. ΑΡΙΘΜΟΣ (ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

## **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ /ΑΝΑΝΕΩΣΗ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 26-06-2017

## **10 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

04/2023

**ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/ Η ΧΡΗΣΗΣ**

Δεν ισχύει