

### 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ BAYTRIL oral solution 10%

### 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Το 1 ml BAYTRIL oral solution 10% περιέχει:

#### Δραστικό συστατικό:

Enrofloxacin 100 mg

#### Έκδοχο(α):

Benzyl alcohol 14 mg

Βλ. πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

### 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διάλυμα για χρήση στο πόσιμο νερό

Διαυγές ελαφρώς κιτρινόχρουν διάλυμα

### 4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

#### 4.1 Είδη ζώων

Ορνίθια, γαλοπούλες και κουνέλια

#### 4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Θεραπεία των λοιμώξεων που προκαλούνται από τα ακόλουθα ευαίσθητα στην ενροφλοξακίνη βακτήρια:

##### Ορνίθια

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

##### Γαλοπούλες

*Mycoplasma gallisepticum*,  
*Mycoplasma synoviae*,  
*Pasteurella multocida*

##### Κουνέλια

Για τη θεραπεία μολυσματικών ασθενειών που οφείλονται σε *Pasteurella multocida* και της βακτηριακής εντερίτιδας που οφείλεται σε λοίμωξη από *E. coli*.

Η ενροφλοξακίνη πρέπει να χρησιμοποιείται όπου η κλινική εμπειρία, υποστηριζόμενη από δοκιμή ευαισθησίας του υπεύθυνου μικροοργανισμού, όπου αυτό είναι δυνατό, δείχνει την ενροφλοξακίνη ως δραστική ουσία επιλογής.

#### 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 ανθεκτικότητα σε (φθορο)κινολόνες.

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

#### **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου**

Η θεραπεία των λοιμώξεων από *Mycoplasma spp.* ενδέχεται να μην εκριζώσει τον παθογόνο οργανισμό.

#### **4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση**

##### Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη η επίσημη και 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.

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

Όταν είναι δυνατόν, οι φθοροκινολόνες 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 φθοροκινολόνες και μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με άλλες φθοροκινολόνες λόγω πιθανής διασταυρούμενης ανθεκτικότητας.

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

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

Να αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια.

Να ξεπλένετε αμέσως με νερό σε περίπτωση τυχαίας επαφής με το δέρμα ή τα μάτια. Να πλένετε τα χέρια και το εκτεθειμένο δέρμα μετά τη χρήση. 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 ωτοκία**

Να μη χορηγείται σε ωοπαραγωγές όρνιθες, τα αυγά των οποίων προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση.

Να μη χορηγείται σε ωοπαραγωγά πτηνά αντικατάστασης για 14 ημέρες πριν από την έναρξη της ωτοκίας.

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

*In-vitro* έχει παρατηρηθεί ανταγωνισμός, όταν συνδυάζονται οι φθοροκινολόνες με βακτηριοστατικά αντιμικροβιακά, όπως μακρολίδια ή τετρακυκλίνες και φαινόλες. Η ταυτόχρονη χορήγηση ουσιών που περιέχουν αλουμίνιο ή μαγνήσιο μπορεί να επηρεάσει την απορρόφηση της ενροφλοξακίνης.

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

##### **- Ορνίθια και γαλοπούλες**

10 mg ενροφλοξακίνη/Kg σωματικού βάρους την ημέρα επί 3-5 διαδοχικές ημέρες.

Θεραπεία επί 3-5 διαδοχικές ημέρες. Επί 5 διαδοχικές ημέρες για μικτές λοιμώξεις και χρόνιες εξελισσόμενες μορφές. Εάν εντός 2-3 ημερών δεν επιτευχθεί κλινική βελτίωση, πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο εναλλακτικής αντιμικροβιακής θεραπείας με βάση δοκιμή ευαισθησίας.

Μέσω του πόσιμου νερού. Να σιγουρευέστε πάντα ότι έχει καταναλωθεί ολόκληρη η προσφερόμενη δόση. Το φαρμακούχο νερό θα πρέπει να παρασκευάζεται καθημερινά, ώστε να είναι φρέσκο, λίγο πριν διατεθεί στα ζώα. Το πόσιμο νερό πρέπει να είναι φαρμακούχο καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας και καμία άλλη πηγή νερού δε θα πρέπει να είναι διαθέσιμη. Καθορίστε το σωματικό βάρος των πουλιών όσο το δυνατόν ακριβέστερα, προκειμένου να αποφευχθεί η υποδοσολογία.

Χρησιμοποιείτε μόνο φρέσκα προ-διαλύματα, που παρασκευάζονται κάθε μέρα πριν από την έναρξη της θεραπείας. Τα συστήματα άντλησης πρέπει να ελέγχονται συνεχώς, για να διασφαλιστεί η σωστή φαρμακευτική αγωγή. Αδειάστε το σύστημα ύδρευσης και γεμίστε το με φαρμακούχο νερό πριν από την έναρξη της θεραπείας.

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

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

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

##### **- Κουνέλια**

10 mg/kg σ.β. ανά ημέρα για 5 συνεχόμενες ημέρες

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

Συνολικός αριθμός κουνελιών x Μέσο σ.β. σε kg x 0,1 = Συνολικός όγκος (ml) ανά ημέρα

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

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητα κλινικά συμπτώματα σε ορνίθια και γαλοπούλες, όπου αντίστοιχα χορηγήθηκαν δόσεις έως 10 και 6 φορές υψηλότερες της θεραπευτικής δόσης. Η χρήση των φθοροκινολονών 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

Γαλοπούλες: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 13 ημέρες

Κουνέλια: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 3 ημέρες

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε πτηνά τα οποία παράγουν αυγά για κατανάλωση από τον άνθρωπο.

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

## 5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: αντιβακτηριακοί παράγοντες κινολόνης και κινολοξίνης, 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. Αυτές διαμορφώνουν την τοπολογική κατάσταση του DNA μέσω της πέψης και της επανασυγκόλλησης. 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 φθοροκινολόνης 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-φθοροκινολόνης 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 Gram αρνητικών βακτηρίων, κατά Gram θετικών βακτηρίων και κατά του *Mycoplasma* spp.

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

#### 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/ή 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 χορηγούμενη μέσω του πόσιμου νερού στα πτηνά απορροφάται γρήγορα και πολύ καλά με βιοδιαθεσιμότητα περίπου 90%. Οι μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα της τάξης των 2 mg/L φτάνουν μέσα σε 1,5 ώρα έπειτα από μια εφάπαξ ενιαία δόση των 10 mg/kg σωματικού βάρους, με συνολική συστηματική διαθεσιμότητα της τάξης των 14,4 mg-hr/L. Η ενροφλοξακίνη 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 ενροφλοξακίνης σταθερής κατάστασης των 0,5 mg (ινδόρνιθες) έως 0,8 mg (ορνίθια) ανά λίτρο. Ο υψηλός μέσος όγκος διανομής (5 L/kg) δηλώνει καλή διείσδυση της ενροφλοξακίνης στους ιστούς. Οι συγκεντρώσεις σε ιστούς-στόχους, όπως πνεύμονες, ήπαρ, νεφρά, έντερο και μυϊκός ιστός, υπερβαίνουν τις συγκεντρώσεις στο πλάσμα κατά πολύ. Στα πτηνά η

ενροφλοξακίνη μεταβολίζεται ελάχιστα στον ενεργό της μεταβολίτη, τη σιπροφλοξακίνη (περίπου 5%). Η ενροφλοξακίνη αποβάλλεται από το σώμα με χρόνο ημίσειας ζωής 6 ώρες. Η δεσμευμένη πρωτεΐνη στα πτηνά είναι περίπου 25%.

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Benzyl alcohol

Potassium hydroxide

Purified water

### **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 φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 4 έτη

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 12 εβδομάδες

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

### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

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

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

100 ml, 500 ml και 1000 ml φιάλες πολυαιθυλενίου υψηλής πυκνότητας (HDPE) με ένθετο HDPE και βιδωτό πώμα από πολυπροπυλένιο

5000 ml HDPE κάνιστρο με αλουμίνιο/ HDPE σφραγίδα και HDPE βιδωτό πώμα

Οι περιέκτες παρέχονται με διαβαθμισμένο δοσομετρικό κύπελλο από πολυπροπυλένιο.

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 υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

## **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Elanco Animal Health GmbH

Alfred-Nobel-Str. 50, 40789 Monheim, Γερμανία

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

13063

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

24/11/1990

## **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

27/01/2025

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

Δεν ισχύει.

**A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 3/4: ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ/ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΤΙΚΕΤΑ ΤΟΥ ΑΜΕΣΟΥ ΠΕΡΙΕΚΤΗ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

**BAYTRIL oral solution 10%**

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ**

Το 1 ml BAYTRIL oral solution 10% περιέχει:

**Δραστικό συστατικό:**

Enrofloxacin 100 mg

**Έκδοχο(α):**

Benzyl alcohol 14 mg

**3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Διάλυμα για χρήση στο πόσιμο νερό.  
Διαυγές ελαφρώς κιτρινόχρουν διάλυμα.

**4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

100 ml

**5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

Ορνίθια, γαλοπούλες και κουνέλια.

**6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

Παρακαλώ διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

**7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Μέσω του πόσιμου νερού.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

**8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Ορνίθια: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 7 ημέρες

Γαλοπούλες: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 13 ημέρες

Κουνέλια: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 15 ημέρες

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε πτηνά τα οποία παράγουν αυγά για κατανάλωση από τον άνθρωπο.

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

## 9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

### Προφυλάξεις ασφαλείας για το χρήστη:

- Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στις (φθορο)κινολόνες πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με αυτό το προϊόν.
- Να αποφεύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια.
- Να ξεπλένετε αμέσως με νερό σε περίπτωση τυχαίας επαφής με το δέρμα ή τα μάτια.
- Να πλένετε τα χέρια και το εκτεθειμένο δέρμα μετά τη χρήση.
- Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε κατά τη χρήση του προϊόντος.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

## 10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}:

Μετά τη λήψη της πρώτης δόσης χρησιμοποιήστε το προϊόν μέσα σε 12 εβδομάδες. Απορρίψτε το μη χρησιμοποιηθέν υλικό.

Το φαρμακώχο νερό θα πρέπει να παρασκευάζεται καθημερινά. Κάθε φαρμακώχο νερό που απομένει 24 ώρες μετά την παρασκευή του θα πρέπει να απορρίπτεται.

Η ημερομηνία λήξης της πρώτης δόσης θα πρέπει να καταγράφεται στην ετικέτα.

## 11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

## 12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

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

## 13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση - να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

## 14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

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

## 15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Elanco Animal Health GmbH  
Alfred-Nobel-Str. 50, 40789 Monheim, Γερμανία

### Τοπικός αντιπρόσωπος:

Activet LTD

Τηλ.: +357 22 591 918

Fax: +357 22 591 917

E-mail: [info.activet@cytanet.com.cy](mailto:info.activet@cytanet.com.cy)

**16. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

13063

**17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

Παρτίδα {αριθμός}:

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

**BAYTRIL oral solution 10%**

**1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ**

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Elanco Animal Health GmbH  
Alfred-Nobel-Str. 50, 40789 Monheim, Γερμανία

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

KVP PHARMA + VETERINÄR PRODUKTE GmbH  
Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel, Γερμανία

Τοπικός αντιπρόσωπος:

**ACTIVET LTD**

Τηλ.: +357 22 591 918

Fax: +357 22 591 917

E-mail: [info.activet@cytanet.com.cy](mailto:info.activet@cytanet.com.cy)

**2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**  
**BAYTRIL oral solution 10%**

**3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ**

Το 1 ml BAYTRIL oral solution 10% περιέχει:

**Δραστική ουσία:**

Enrofloxacin 100 mg

**Έκδοχο(α):**

Benzyl alcohol 14 mg

Potassium hydroxide

Purified water

**4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

Θεραπεία των λοιμώξεων που προκαλούνται από τα παρακάτω ευαίσθητα στην ενροφλοξακίνη βακτήρια:

**Ορνίθια**

*Mycoplasma gallisepticum,*

*Mycoplasma synoviae,*

*Avibacterium paragallinarum,*

*Pasteurella multocida*

**Γαλοπούλες**

*Mycoplasma gallisepticum,*

*Mycoplasma synoviae,*

*Pasteurella multocida*

**Κουνέλια**

Για τη θεραπεία μολυσματικών ασθενειών που οφείλονται σε *Pasteurella multocida* και της βακτηριακής εντερίτιδας που οφείλεται σε λοίμωξη από *E. coli*.

Η ενροφλοξακίνη πρέπει να χρησιμοποιείται όπου η κλινική εμπειρία, υποστηριζόμενη από δοκιμή ευαισθησίας του υπεύθυνου μικροοργανισμού, όπου αυτό είναι δυνατό, δείχνει την ενροφλοξακίνη ως δραστική ουσία επιλογής.

#### **5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Να μη χρησιμοποιείται για πρόληψη.

Να μη χρησιμοποιείται, όταν είναι γνωστό ότι υπάρχει αντίσταση/διασταυρούμενη ανθεκτικότητα σε (φθορο)κινολόνες.

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

#### **6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

#### **7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ**

Ορνίθια, γαλοπούλες και κουνέλια

#### **8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

##### **Ορνίθια και γαλοπούλες**

10 mg ενροφλοξακίνης/kg (σωματικού βάρους) σ.β. ανά ημέρα για 3-5 συνεχόμενες ημέρες.

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

Μέσω του πόσιμου νερού. Να σιγουρεύεστε πάντα ότι έχει καταναλωθεί ολόκληρη η προσφερόμενη δόση. Το φαρμακούχο νερό θα πρέπει να παρασκευάζεται καθημερινά, ώστε να είναι φρέσκο, λίγο πριν διατεθεί στα ζώα. Το πόσιμο νερό πρέπει να είναι φαρμακούχο καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας και καμία άλλη πηγή νερού δε θα πρέπει να είναι διαθέσιμη. Καθορίστε το σωματικό βάρος των πουλιών όσο το δυνατόν ακριβέστερα, προκειμένου να αποφευχθεί η υποδοσολογία.

Χρησιμοποιείτε μόνο φρέσκα προ-διαλύματα, που παρασκευάζονται κάθε μέρα πριν από την έναρξη της θεραπείας. Τα συστήματα άντλησης πρέπει να ελέγχονται συνεχώς, για να διασφαλιστεί η σωστή φαρμακευτική αγωγή. Αδειάστε το σύστημα ύδρευσης και γεμίστε το με φαρμακούχο νερό πριν από την έναρξη της θεραπείας.

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

Συνολικός αριθμός πτηνών x Μέσο σ.β. σε kg x 0,1 = Συνολικός όγκος (ml) ανά ημέρα BAYTRIL oral solution 10% μπορεί να τοποθετηθεί απευθείας στην κύρια δεξαμενή ή να παρέχεται μέσω μιας διαβαθμισμένης αντλίας νερού.

##### **Κουνέλια**

10 mg/kg σ.β. ανά ημέρα για 5 συνεχόμενες ημέρες

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

Συνολικός αριθμός κουνελιών x Μέσο σ.β. σε kg x 0,1 = Συνολικός όγκος (ml) ανά ημέρα

## 9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Για ορνίθια, γαλοπούλες και κουνέλια παρακαλώ βλέπετε κεφάλαιο 8.

## 10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Ορνίθια: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 7 ημέρες

Γαλοπούλες: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 13 ημέρες

Κουνέλια: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 3 ημέρες

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε πτηνά τα οποία παράγουν αυγά για κατανάλωση από τον άνθρωπο.

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

## 11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 12 εβδομάδες

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

Η ημερομηνία λήξης της πρώτης δόσης θα πρέπει να καταγράφεται στην ετικέτα.

## 12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη η επίσημη και 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.

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

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

Η χρήση του προϊόντος εκτός των οδηγιών 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 χρήση των φθοροκινολονών 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. Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητα κλινικά συμπτώματα σε ορνίθια και γαλοπούλες, όπου αντίστοιχα χορηγήθηκαν δόσεις έως 10 και 6 φορές υψηλότερες της θεραπευτικής δόσης.

In vitro έχει παρατηρηθεί ανταγωνισμός, όταν συνδυάζονται οι φθοροκινολόνες με βακτηριοστατικά αντιμικροβιακά, όπως μακρολίδια ή τετρακυκλίνες και φαινόλες. Η ταυτόχρονη χορήγηση ουσιών που περιέχουν αλουμίνιο ή μαγνήσιο μπορεί να επηρεάσει την απορρόφηση της ενροφλοξακίνης.

### Προφυλάξεις ασφαλείας για το χρήστη:

- Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στις (φθορο)κινολόνες πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με αυτό το προϊόν.
- Να αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια.
- Να ξεπλένετε αμέσως με νερό σε περίπτωση τυχαίας επαφής με το δέρμα ή τα μάτια.
- Να πλένετε τα χέρια και το εκτεθειμένο δέρμα μετά τη χρήση.

• Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε κατά τη χρήση του προϊόντος.

**13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Συμβουλευτείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

**14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ**  
27/01/2025

**15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**  
**ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

Φιάλες των 100, 500 και 1000 ml ή κάνιστρο των 5000 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας: 13063

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

**\* να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή\***  
**ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΜΑΚΡΙΑ ΑΠΟ ΠΑΙΔΙΑ**  
**ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ: 210 7793777**