

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι: ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

---

### 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

BAYTRIL 50 mg/ml ενέσιμο διάλυμα

### 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ένα ml διαλύματος περιέχει:

**Δραστικό συστατικό:**

Enrofloxacin: 50 mg

**Έκδοχο:**

n-Butyl alcohol: 30 mg

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

### 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα

Διαυγές ελαφρώς κιτρινόχρουν διάλυμα

### 4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

#### 4.1 Είδη ζώων

Βοοειδή (μόσχοι), πρόβατα, αίγες, χοίροι, σκύλοι και γάτες

#### 4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

##### Μόσχοι

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

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*.

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

##### Πρόβατα

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*.

Θεραπεία της μαστίτιδας, που προκαλείται από ευαίσθητα στην ενροφλοξακίνη στελέχη των *Staphylococcus aureus* και *Escherichia coli*.

##### Αίγες

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

Θεραπεία της μαστίτιδας, που προκαλείται από ευαίσθητα στην ενροφλοξακίνη στελέχη των *Staphylococcus aureus* και *Escherichia coli*.

##### 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, της ωτίτιδας (έξω/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**

Μην το χρησιμοποιείτε σε περίπτωση γνωστής υπερευαισθησίας στις φθοροκινολόνες ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Μην το χρησιμοποιείτε σε επιληπτικά ζώα ή σε ζώα που υποφέρουν από επιληπτικές κρίσεις, καθώς η ενροφλοξακίνη μπορεί να προκαλέσει διέγερση του ΚΝΣ.

Μην το χρησιμοποιείτε σε νεαρούς σκύλους κατά τη διάρκεια της ανάπτυξής τους, π.χ. σε μικρόσωμες φυλές σκύλων ηλικίας μικρότερης των 8 μηνών, σε μεγαλόσωμες φυλές σκύλων ηλικίας κάτω των 12 μηνών, σε γιγαντόσωμες φυλές σκύλων ηλικίας κάτω των 18 μηνών.

Μην το χρησιμοποιείτε σε γάτες ηλικίας μικρότερης των 8 εβδομάδων.

Μην το χρησιμοποιείτε σε άλογα κατά την περίοδο ανάπτυξης, λόγω πιθανής επιβλαβούς δράσης στον αρθρικό χόνδρο.

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

Καμία

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

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

Πρέπει να λαμβάνεται 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.

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

Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να λαμβάνεται κατά τη χρήση ενροφλοξακίνης σε ζώα με μειωμένη νεφρική λειτουργία.

Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να λαμβάνεται κατά τη χρήση ενροφλοξακίνης στις γάτες, επειδή οι υψηλότερες δόσεις από τις συνιστώμενες μπορεί να προκαλέσουν βλάβη του αμφιβληστροειδούς και τύφλωση. Για γάτες με βάρος λιγότερο από 5 kg, η δόση των 25 mg/ml είναι πιο κατάλληλη, για να αποφευχθεί ο κίνδυνος της υπερδοσολογίας (βλέπε παράγραφο 4.10).

Εκφυλιστικές αλλοιώσεις του αρθρικού χόνδρου παρατηρήθηκαν σε μόσχους που έλαβαν από του στόματος 30 mg ενροφλοξακίνης/kg σ.β. κατά τη διάρκεια 14 ημερών.

Η χρήση της ενροφλοξακίνης σε αμνούς κατά την περίοδο ανάπτυξης στη συνιστώμενη δόση για 15 ημέρες, προκάλεσε ιστολογικές αλλοιώσεις στον αρθρικό χόνδρο, που δε συνδέονται με κλινικά συμπτώματα.

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

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στις φθοροκινολόνες θα πρέπει να αποφεύγουν οποιαδήποτε επαφή με το προϊόν.

Να αποφεύγεται η επαφή με το δέρμα και τα μάτια. Πλύνετε τυχόν πιτσιλιές από το δέρμα ή τα μάτια αμέσως με νερό.

Να πλένετε τα χέρια μετά τη χρήση. Να μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε κατά τη διάρκεια χειρισμού του προϊόντος.

Πρέπει να ληφθεί μέριμνα για την αποφυγή τυχαίας αυτοένεσης. Εάν κατά λάθος συμβεί αυτοένεση, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή.

#### Άλλες προφυλάξεις

Στις χώρες όπου η σίτιση νεκρών ζώων στα πτωματοφάγα πτηνά επιτρέπεται ως προστατευτικό μέτρο (βλέπε απόφαση της Επιτροπής 2003/322/EK) ο πιθανός κίνδυνος της επιτυχούς εκκόλαψης πρέπει να εξετάζεται πριν από τη σίτιση πτωμάτων παραγωγικών ζώων που έχουν πρόσφατα θεραπευτεί με αυτό το προϊόν.

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

Πεπτικές διαταραχές (π.χ. διάρροια), μπορεί να συμβούν σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις. Αυτά τα συμπτώματα είναι γενικά ήπια και παροδικά.

##### Τοπικές αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης

Στους μόσχους, παροδικές τοπικές αντιδράσεις των ιστών μπορεί να παρουσιαστούν σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις και μπορεί να παρατηρηθούν για έως και 14 ημέρες.

Στους χοίρους, μετά από ενδομυϊκή χορήγηση του προϊόντος, μπορεί να συμβούν φλεγμονώδεις αντιδράσεις. Αυτές μπορεί να επιμένουν έως και 28 ημέρες μετά την ένεση.

Στους σκύλους, μπορεί να παρουσιαστεί μια μέτρια και παροδική τοπική αντίδραση (όπως οίδημα).

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται χρησιμοποιώντας τον ακόλουθο κανόνα:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια μιας θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1.000 ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 ζώα, συμπεριλαμβανομένων και των μεμονωμένων αναφορών).

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

Εργαστηριακές μελέτες σε επίμους και κουνέλια δεν παρουσίασαν κανένα στοιχείο τερατογόνου δράσης, αλλά έχουν δείξει στοιχεία εμβρυοτοξικών επιδράσεων σε δόσεις τοξικές για τη μητέρα.

#### Θηλαστικά

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Χρησιμοποιήστε μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

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

Μη χρησιμοποιείτε την ενροφλοξακίνη ταυτόχρονα με αντιμικροβιακές ουσίες που δρουν ανταγωνιστικά στις κινολόνες (π.χ. μακρολίδια, τετρακυκλίνες ή φαινικόλες). Μη χρησιμοποιείτε ταυτόχρονα με θεοφυλλίνη καθώς μπορεί να καθυστερήσει η απέκκριση της θεοφυλλίνης.

Μέριμνα θα πρέπει να ληφθεί κατά την ταυτόχρονη χρήση φλουνιζίνης και ενροφλοξακίνης σε σκύλους, για να αποφευχθούν οι ανεπιθύμητες ενέργειες των φαρμάκων. Η μείωση της απέκκρισης του φαρμάκου ως αποτέλεσμα της συγχωρήγησης φλουνιζίνης και ενροφλοξακίνης, υποδηλώνει ότι αυτές οι ουσίες αλληλεπιδρούν κατά τη φάση της απέκκρισης. Γι' αυτό, σε σκύλους, η συγχωρήγηση ενροφλοξακίνης και φλουνιζίνης αύξησε την AUC και το χρόνο ημίσειας ζωής της φλουνιζίνης 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 σ.β., που αντιστοιχούν σε 1 ml/10 kg σ.β., μία φορά την ημέρα για 3-5 ημέρες.

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

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

Να μη χορηγούνται περισσότερα από 10 ml σε ένα σημείο κατά την υποδόρια ένεση.

##### Πρόβατα και αίγες

5 mg ενροφλοξακίνης/kg σ.β., που αντιστοιχούν σε 1 ml/10 kg σ.β., μία φορά την ημέρα με υποδόρια ένεση για 3 ημέρες.

Να μη χορηγούνται περισσότερα από 6 ml σε ένα σημείο κατά την υποδόρια ένεση.

##### Χοίροι

2,5 mg ενροφλοξακίνης/kg σ.β., που αντιστοιχούν σε 0,5 ml/10 kg σ.β., μία φορά την ημέρα με ενδομυϊκή ένεση για 3 ημέρες.

Λοίμωξη του πεπτικού συστήματος ή σηψαιμία, που προκαλούνται από *Escherichia coli*: 5 mg ενροφλοξακίνης/kg σ.β., που αντιστοιχούν σε 1 ml/10 kg σ.β., 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 μη χορηγούνται περισσότερα από 3 ml σε ένα σημείο κατά την ενδομυϊκή ένεση.

##### Σκύλοι και γάτες

5 mg ενροφλοξακίνης/kg σ.β., που αντιστοιχούν σε 1 ml/10 kg σ.β., καθημερινά με υποδόρια ένεση για μέχρι 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**

Σε περίπτωση τυχαίας υπερδοσολογίας μπορεί να εμφανιστούν πεπτικές διαταραχές (π.χ. έμετος, διάρροια) και νευρολογικές διαταραχές.

Στους χοίρους, δεν έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες ενέργειες, μετά τη χορήγηση δόσης 5 φορές της συνιστώμενης.

Οι γάτες έχουν δείξει να υποφέρουν από οφθαλμικές βλάβες μετά τη λήψη δόσεων άνω των 15 mg/kg 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.

Σε σκύλους, βοοειδή, πρόβατα και αίγες, η υπερδοσολογία δεν έχει τεκμηριωθεί.

Σε περίπτωση τυχαίας υπερδοσολογίας δεν υπάρχει αντίδοτο και η θεραπεία θα πρέπει να είναι συμπτωματική.

#### 4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

##### Μόσχοι:

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

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

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

##### Πρόβατα:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 4 ημέρες

Γάλα: 3 ημέρες

##### Αίγες:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 6 ημέρες

Γάλα: 4 ημέρες

##### 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-DNA-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*, *Mannheimia haemolytica*, *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 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 φθοροκινολόνες. Η διασταυρούμενη ανθεκτικότητα μεταξύ των αντιμικροβιακών της τάξης των φθοροκινολονών είναι συνήθης.

## 5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Η ενροφλοξακίνη απορροφάται γρήγορα μετά από παρεντερική ένεση. Η βιοδιαθεσιμότητα είναι υψηλή (περίπου 100% σε χοίρους και βοοειδή), με χαμηλή έως μέτρια σύνδεση με τις πρωτεΐνες του πλάσματος (περίπου 20 έως 50%). Η ενροφλοξακίνη μεταβολίζεται στη δραστική ουσία σιπροφλοξασίνη, περίπου 40% σε σκύλους και μηρυκαστικά, λιγότερο από 10% σε γάτες και χοίρους.

Η ενροφλοξακίνη και η σιπροφλοξασίνη διανέμονται καλά σε όλους τους ιστούς-στόχους, π.χ. πνεύμονες, νεφρά, δέρμα και ήπαρ, φτάνοντας σε 2 έως 3 φορές υψηλότερες συγκεντρώσεις από ότι στο πλάσμα. Η μητρική ουσία και ο ενεργός μεταβολίτης απεκκρίνονται από το σώμα μέσω των ούρων και των κοπράνων.

Δε συμβαίνει συσσώρευση στο πλάσμα ακολουθώντας θεραπεία μεσοδιαστήματος 24 ωρών.

Στο γάλα, η μεγαλύτερη δράση του φαρμάκου οφείλεται στην σιπροφλοξασίνη. Οι συνολικές συγκεντρώσεις του φαρμάκου εμφάνισαν μέγιστο (κορυφή) 2 ώρες μετά τη θεραπεία, παρουσιάζοντας περίπου τρεις φορές υψηλότερη συνολική έκθεση κατά τη διάρκεια του 24 ώρου δοσολογικού διαστήματος, σε σύγκριση με το πλάσμα.

|                                  | Σκύλοι | Γάτες | Χοίροι | Χοίροι | Βοοειδή | Μόσχες |
|----------------------------------|--------|-------|--------|--------|---------|--------|
| Δοσολογία (mg/kg bw)             | 5      | 5     | 2.5    | 5      | 5       | 5      |
| Οδός χορήγησης                   | sc     | sc    | im     | im     | iv      | sc     |
| T <sub>max</sub> (h)             | 0,5    | 2     | 2      | 2      | /       | 1,2    |
| C <sub>max</sub> (μg/ml)         | 1,8    | 1,3   | 0,7    | 1,6    | /       | 0,73   |
| AUC (μg·h/ml)                    | /      | /     | 6,6    | 15,9   | 7,11    | 3,09   |
| Τελικός χρόνος ημίσειας ζωής (h) | /      | /     | 13,12  | 8,10   | /       | 2,34   |
| Χρόνος ημίσειας ζωής (h)         | 4,4    | 6,7   | 7,73   | 7,73   | 2,2     | /      |
| F (%)                            | /      | /     | 95,6   | /      | /       | /      |

## 6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

### 6.1 Κατάλογος εκδόχων

n-Butyl alcohol  
Potassium hydroxide  
Water for injections

### 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: 4 έτη

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

### 6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Συμβουλές για το χειρισμό: Να μην καταψύχεται ή ψύχεται.

### 6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Καφέ γυάλινα φιαλίδια (τύπου I) με πώμα από chlorobutyl polytetrafluoroethylene (PTFE) και flip-off πώμα με αλουμίνιο και πλαστικό flip-off button.

Μεγέθη συσκευασίας:



50 ml και 100 ml σε χάρτινο κουτί  
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 υπολείμματα 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**

12631

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

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης 19/08/1998  
Ημερομηνία ανανέωσης της άδειας 28/11/12

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

31/01/2024

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

Δεν ισχύει.

**A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**



**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ****Χάρτινο κουτί****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

BAYTRIL 50 mg/ml ενέσιμο διάλυμα  
Enrofloxacin

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

Ένα ml διαλύματος περιέχει:  
Enrofloxacin 50 mg

**3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Ενέσιμο διάλυμα

**4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

50 ml  
100 ml

**5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

Βοοειδή (μόσχοι), πρόβατα, αίγες, χοίροι, σκύλοι και γάτες

**6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)****7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

**8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Μόσχοι:

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

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

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

Πρόβατα:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 4 ημέρες

Γάλα: 3 ημέρες

Αίγες:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 6 ημέρες

Γάλα: 4 ημέρες

Χοίροι:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 13 ημέρες

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

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρησιμοποιήστε εντός 28 ημερών.

**11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Να μην καταψύχεται ή ψύχεται.

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

Απόρριψη: Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

**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

**16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

12631

**17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

Παρτίδα {αριθμός}

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

Γυάλινα φιαλίδια

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

BAYTRIL 50 mg/ml ενέσιμο διάλυμα  
Enrofloxacin

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

Ένα ml διαλύματος περιέχει:  
Enrofloxacin 50 mg

**3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Ενέσιμο διάλυμα

**4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

50 ml  
100 ml

**5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

Βοοειδή (μόσχοι), πρόβατα, αίγες, χοίροι, σκύλοι και γάτες

**6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)****7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Ενδοφλέβια, υποδόρια ή ενδομυϊκή χρήση  
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

**8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**Μόσχοι:

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

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

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

Πρόβατα:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 4 ημέρες

Γάλα: 3 ημέρες

Αίγες:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 6 ημέρες

Γάλα: 4 ημέρες

Χοίροι:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 13 ημέρες

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

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση έως 28 ημέρες

**11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Να μην καταψύχεται ή ψύχεται.

**12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ****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»****15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

12631

**17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

Παρτίδα {αριθμός}

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ:

---

BAYTRIL 50 mg/ml ενέσιμο διάλυμα

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

Κάτοχος 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, Kiel, Γερμανία

2. **ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

BAYTRIL 50 mg/ml ενέσιμο διάλυμα

3. **ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ**

Ένα ml διαλύματος περιέχει 50 mg enrofloxacin και 30 mg n-butyl alcohol ως συντηρητικό.

4. **ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

**Μόσχοι**

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

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*.

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

**Πρόβατα**

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*.

Θεραπεία της μαστίτιδας, που προκαλείται από ευαίσθητα στην ενροφλοξακίνη στελέχη των *Staphylococcus aureus* και *Escherichia coli*.

**Αίγες**

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

Θεραπεία της μαστίτιδας, που προκαλείται από ευαίσθητα στην ενροφλοξακίνη στελέχη των *Staphylococcus aureus* και *Escherichia coli*.

**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, της ωτίτιδας (έξω/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.

## **5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Μην το χρησιμοποιείτε σε περίπτωση γνωστής υπερευαισθησίας στις φθοροκινολόνες ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Μην το χρησιμοποιείτε σε επιληπτικά ζώα ή σε ζώα που υποφέρουν από επιληπτικές κρίσεις, καθώς η ενροφλοξακίνη μπορεί να προκαλέσει διέγερση του ΚΝΣ.

Μην το χρησιμοποιείτε σε νεαρούς σκύλους κατά τη διάρκεια της ανάπτυξής τους, π.χ. σε μικρόσωμες φυλές σκύλων ηλικίας μικρότερης των 8 μηνών, σε μεγαλόσωμες φυλές σκύλων ηλικίας κάτω των 12 μηνών, σε γιγαντώσες φυλές σκύλων ηλικίας κάτω των 18 μηνών.

Μην το χρησιμοποιείτε σε γάτες ηλικίας μικρότερης των 8 εβδομάδων.

Μην το χρησιμοποιείτε σε άλογα κατά την περίοδο ανάπτυξης, λόγω πιθανής επιβλαβούς δράσης στον αρθρικό χόνδρο.

## **6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Πεπτικές διαταραχές (π.χ. διάρροια), μπορεί να συμβούν σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις. Αυτά τα συμπτώματα είναι γενικά ήπια και παροδικά.

### **Τοπικές αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης**

Στους μόσχους, παροδικές τοπικές αντιδράσεις των ιστών μπορεί να παρουσιαστούν σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις και μπορεί να παρατηρηθούν για έως και 14 ημέρες.

Στους χοίρους, μετά από ενδομυϊκή χορήγηση του προϊόντος, μπορεί να συμβούν φλεγμονώδεις αντιδράσεις. Αυτές μπορεί να επιμένουν έως και 28 ημέρες μετά την ένεση.

Στους σκύλους, μπορεί να παρουσιαστεί μια μέτρια και παροδική τοπική αντίδραση (όπως οίδημα).

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται χρησιμοποιώντας τον ακόλουθο κανόνα:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια μιας θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1.000 ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 ζώα, συμπεριλαμβανομένων και των μεμονωμένων αναφορών).



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

## 7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Βοοειδή (μόσχοι), πρόβατα, αίγες, χοίροι, σκύλοι και γάτες

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

Ενδοφλέβια, υποδόρια ή ενδομυϊκή χρήση.

Επαναλαμβανόμενες ενέσεις πρέπει να γίνονται σε διαφορετικά σημεία έγχυσης.

### Μόσχοι

5 mg ενροφλοξακίνης/kg σ.β., που αντιστοιχούν σε 1 ml/10 kg σ.β., μία φορά την ημέρα για 3-5 ημέρες.

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

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

Να μη χορηγούνται περισσότερα από 10 ml σε ένα σημείο κατά την υποδόρια ένεση.

### Πρόβατα και αίγες

5 mg ενροφλοξακίνης/kg σ.β., που αντιστοιχούν σε 1 ml/10 kg σ.β., μία φορά την ημέρα με υποδόρια ένεση για 3 ημέρες.

Να μη χορηγούνται περισσότερα από 6 ml σε ένα σημείο κατά την υποδόρια ένεση.

### Χοίροι

2,5 mg ενροφλοξακίνης/kg σ.β., που αντιστοιχούν σε 0,5 ml/10 kg σ.β., μία φορά την ημέρα με ενδομυϊκή ένεση για 3 ημέρες.

Λοίμωξη του πεπτικού συστήματος ή σηψαιμία, που προκαλούνται από *Escherichia coli*: 5 mg ενροφλοξακίνης/kg σ.β., που αντιστοιχούν σε 1 ml/10 kg σ.β., 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 μη χορηγούνται περισσότερα από 3 ml σε ένα σημείο κατά την ενδομυϊκή ένεση.

### Σκύλοι και γάτες

5 mg ενροφλοξακίνης/kg σ.β., που αντιστοιχούν σε 1 ml/10 kg σ.β., καθημερινά με υποδόρια ένεση για μέχρι 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.

## 9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

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

## 10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

### Μόσχοι:

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

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

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

### Πρόβατα:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 4 ημέρες

Γάλα: 3 ημέρες

### Αίγες:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 6 ημέρες

Γάλα: 4 ημέρες

Χοίροι:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 13 ημέρες

## **11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

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

Να μην καταψύχεται ή ψύχεται.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο φιαλίδιο μετά από ΛΗΞΗ/EXP.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 28 ημέρες.

Η ημερομηνία απόρριψης θα πρέπει να αναγράφεται στην ετικέτα του γυάλινου φιαλιδίου μετά το πρώτο άνοιγμα.

## **12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)**

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα:

Πρέπει να λαμβάνεται 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.

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

Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να λαμβάνεται κατά τη χρήση ενροφλοξακίνης σε ζώα με μειωμένη νεφρική λειτουργία.

Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να λαμβάνεται κατά τη χρήση ενροφλοξακίνης στις γάτες, επειδή οι υψηλότερες δόσεις από τις συνιστώμενες μπορεί να προκαλέσουν βλάβη του αμφιβληστροειδούς και τύφλωση. Για γάτες με βάρος λιγότερο από 5 kg, η δόση των 25 mg/ml είναι πιο κατάλληλη, για να αποφευχθεί ο κίνδυνος της υπερδοσολογίας (βλέπε Υπερδοσολογία).

Εκφυλιστικές αλλοιώσεις του αρθρικού χόνδρου παρατηρήθηκαν σε μόσχους που έλαβαν από του στόματος 30 mg ενροφλοξακίνης/kg σ.β. κατά τη διάρκεια 14 ημερών.

Η χρήση της ενροφλοξακίνης σε αμνούς κατά την περίοδο ανάπτυξης στη συνιστώμενη δόση για 15 ημέρες, προκάλεσε ιστολογικές αλλοιώσεις στον αρθρικό χόνδρο, που δε συνδέονται με κλινικά συμπτώματα.

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

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στις φθοροκινολόνες θα πρέπει να αποφεύγουν οποιαδήποτε επαφή με το προϊόν.

Να αποφεύγεται η επαφή με το δέρμα και τα μάτια. Πλύνετε τυχόν πιτσιλιές από το δέρμα ή τα μάτια αμέσως με νερό.

Να πλένετε τα χέρια μετά τη χρήση. Να μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε κατά τη διάρκεια χειρισμού του προϊόντος.

Πρέπει να ληφθεί μέριμνα για την αποφυγή τυχάιας αυτοένεσης. Εάν κατά λάθος συμβεί αυτοένεση, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή.

#### Κύηση, γαλουχία και ωτοτοξία:

Εργαστηριακές μελέτες σε επίμυες και κουνέλια δεν παρουσίασαν κανένα στοιχείο τερατογόνου δράσης, αλλά έχουν δείξει στοιχεία εμβρυοτοξικών επιδράσεων σε δόσεις τοξικές για τη μητέρα.

#### Θηλαστικά

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Χρησιμοποιήστε μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

#### Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Μη χρησιμοποιείτε την ενροφλοξακίνη ταυτόχρονα με αντιμικροβιακές ουσίες που δρουν ανταγωνιστικά στις κινολόνες (π.χ. μακρολίδια, τετρακυκλίνες ή φαινικόλες). Μη χρησιμοποιείτε ταυτόχρονα με θεοφυλλίνη καθώς μπορεί να καθυστερήσει η απέκκριση της θεοφυλλίνης.

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

#### Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Σε περίπτωση τυχαίας υπερδοσολογίας μπορεί να εμφανιστούν πεπτικές διαταραχές (π.χ. έμετος, διάρροια) και νευρολογικές διαταραχές.

Στους χοίρους, δεν έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες ενέργειες, μετά τη χορήγηση δόσης 5 φορές της συνιστώμενης.

Οι γάτες έχουν δείξει να υποφέρουν από οφθαλμικές βλάβες μετά τη λήψη δόσεων άνω των 15 mg/kg 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.

Σε σκύλους, βοοειδή, πρόβατα και αίγες, η υπερδοσολογία δεν έχει τεκμηριωθεί. Σε περίπτωση τυχαίας υπερδοσολογίας δεν υπάρχει αντίδοτο και η θεραπεία θα πρέπει να είναι συμπτωματική.

#### Ασυμβατότητες:

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

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

Συμβουλευθείτε 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**

12/2023

### **15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

#### **ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

Φιαλίδια των 50 ml και 100 ml σε χάρτινο κουτί

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

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