

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Enrotron 50 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, πρόβατα, αίγες, χοίρους, σκύλους και γάτες

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Enrofloxacin 50,0 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
1-Butanol	30,0 mg
Potassium Hydroxide (έκδοχο και για ρύθμιση pH)	
Hydrochloric acid (για ρύθμιση pH)	
Water for Injection	

Διαφανές, ελαφρά κιτρινωπό προς κιτρινωπό πορτοκαλί διάλυμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Βοοειδή (Μόσχαι), Πρόβατα, Αίγες, Χοίροι, Σκύλοι, Γάτες.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Βοοειδή (Μόσχαι)

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

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

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

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

Πρόβατα

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

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

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

Αίγες

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

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

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

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

Χοίροι

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

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

Θεραπεία της σηψαιμίας, που προκαλείται από ευαίσθητα στην ενροφλοξασίνη 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 ενροφλοξασίνη 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 ενροφλοξασίνη στελέχη των, π.χ.: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. και *Proteus* spp.

3.3 Αντενδείξεις

Μην κάνετε θεραπεία σε σκύλους κάτω του 1 έτους ηλικίας με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, επειδή μπορεί να επέλθει βλάβη του χόνδρου των αρθρώσεων κατά τη διάρκεια της ταχείας ανάπτυξης, ειδικά σε μεγαλόσωμες φυλές σκύλων. Για προληπτικούς λόγους μην κάνετε θεραπεία με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε σκύλους που ανήκουν σε πολύ μεγαλόσωμες φυλές έως ότου φθάσουν στην ηλικία των 18 μηνών, λόγω της μακρύτερης διάρκειας ανάπτυξής τους.

Να μην χρησιμοποιείται σε γάτες κάτω των 8 εβδομάδων ηλικίας.

Να μην χρησιμοποιείται για προληπτικούς λόγους.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που είναι επιληπτικά ή πάσχουν από επιληπτικές κρίσεις δεδομένου ότι η ενροφλοξασίνη ενδέχεται να προκαλέσει διέγερση του ΚΝΣ. Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια έκδοχα.

Να μην χρησιμοποιείται όταν είναι γνωστό ότι θα προκύψει ανθεκτικότητα / διασταυρούμενη ανθεκτικότητα σε φθοριοκινολόνες. Ανατρέξτε στο κεφάλαιο 3.5.

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

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Στους σκύλους η ενροφλοξασίνη μπορεί να επηρεάσει το χόνδρο των αρθρώσεων κατά την περίοδο της ταχείας ανάπτυξης.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η ενροφλοξασίνη πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε επιληπτικά ζώα ή σε ζώα που πάσχουν από νεφρική δυσλειτουργία.

Η επίσημη και τοπική αντιμικροβιακή πολιτική θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη όταν χρησιμοποιείται το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Οι φθοριοκινολόνες θα πρέπει να φυλάσσονται για τη θεραπεία κλινικών παθήσεων, οι οποίες ανταποκρίθηκαν ελάχιστα ή αναμένεται να ανταποκριθούν ελάχιστα σε άλλες κατηγορίες αντιμικροβιακών.

Οποτεδήποτε είναι δυνατό, οι φθοριοκινολόνες θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο μετά από δοκιμή ευαισθησίας.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος που αποκλίνει από τις οδηγίες που έχουν δοθεί στην ΠΧΠ μπορεί να αυξήσει τον επιπολασμό των βακτηρίων που είναι ανθεκτικά στις φθοριοκινολόνες και μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με άλλες κινολόνες λόγω της πιθανότητας διασταυρούμενης ανθεκτικότητας.

Εκφυλιστικές αλλοιώσεις του αρθρικού χόνδρου παρατηρήθηκαν σε μόσχους που έλαβαν από του στόματος 30 mg ενροφλοξασίνης/kg σ.β. κατά τη διάρκεια 14 ημερών. Η χρήση της ενροφλοξασίνης 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 κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι αλκαλικό διάλυμα. Η άμεση επαφή με το δέρμα θα πρέπει να αποφεύγεται λόγω ευαισθητοποίησης, δερματίτιδας εξ επαφής και πιθανών αντιδράσεων υπερευαισθησίας στις (φθοριο)κινολόνες. Να φοράτε γάντια. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια ή το δέρμα, ξεπλύνετε αμέσως με νερό. Μην τρώτε, μην πίνετε και μην καπνίζετε κατά το χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για την αποφυγή τυχαίας αυτοένεσης. Αν συμβεί τυχαία αυτοένεση, ζητείστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε το φυλλάδιο οδηγιών χρήσεως στο γιατρό.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή (Μόσχοι), πρόβατα, αίγες, χοίροι, σκύλοι, γάτες:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αντίδραση στο σημείο της ένεσης ¹ Πεπτικές διαταραχές (π.χ. διάρροια) ²
Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):	Φλεγμονή στο σημείο της ένεσης ³ , αντίδραση στο σημείο της ένεσης (π.χ. οίδημα) ⁴

¹ Σε μοςχάρια; παροδικές τοπικές ιστικές αντιδράσεις που μπορεί να παρατηρηθούν έως και 14 ημέρες.

² Γενικά ήπιες και παροδικές.

³ Σε χοίρους; μετά από ενδομυϊκή χορήγηση; μπορεί να επιμείνουν έως και 28 ημέρες μετά την ένεση.

⁴ Σε σκύλους; μέτριες και παροδικές.

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 στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε επίμυες και κουνέλια δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης, αλλά διαπιστώθηκαν ενδείξεις εμβρυοτοξικότητας 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.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Ενδεχομένως να εμφανιστούν ανταγωνιστικές επιδράσεις λόγω της ταυτόχρονης χορήγησης μακρολιδίων, τετρακυκλίνων και φαινικολών. Η ενροφλοξασίνη μπορεί να παρέμβει στο μεταβολισμό της θεοφυλλίνης, μειώνοντας την κάθαρση θεοφυλλίνης, με αποτέλεσμα την αύξηση των επιπέδων της θεοφυλλίνης στο πλάσμα.

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

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Ενδοφλέβια, υποδόρια ή ενδομυϊκή χρήση.

Επαναλαμβανόμενες ενέσεις πρέπει να γίνονται σε διαφορετικά σημεία έγχυσης.

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

Βοοειδή (Μόσχου):

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

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

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό 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 ενροφλοξασίνης/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 ενροφλοξασίνης/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 ενροφλοξασίνης/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 ενροφλοξασίνης/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 κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν και να συντηρηθεί με δισκία ενροφλοξασίνης. Η διάρκεια της θεραπείας θα πρέπει να βασίζεται στη διάρκεια της θεραπείας που έχει εγκριθεί για την κατάλληλη ένδειξη, στις πληροφορίες κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόντος του δισκίου.

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

Να μην υπερβαίνετε την συνιστώμενη δόση. Σε υπερδοσολογία εκ λάθους δεν υπάρχει antidoto και η θεραπεία θα πρέπει να είναι συμπτωματική.

Μελέτες σε ζώα-στόχους έχουν δείξει ότι οι γάτες εμφάνισαν οφθαλμική βλάβη μετά από δόσεις άνω των 15 mg/ kg, μία φορά την ημέρα για 21 συνεχόμενες μέρες. Δόσεις των 30 mg/ kg που χορηγήθηκαν μία φορά την ημέρα για 21 συνεχόμενες μέρες έδειξαν ότι προκαλούν μη αναστρέψιμη οφθαλμική βλάβη. Σε δόσεις 50 mg/ kg που χορηγήθηκαν μία φορά την ημέρα για 21 συνεχόμενες μέρες μπορεί να επέλθει τύφλωση.

Σε σκύλους και γάτες, μπορεί να εμφανιστούν ανορεξία και ναυτία μετά από υπερδοσολογία.

Η υπερδοσολογία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα δυσλειτουργία του ΚΝΣ και των νεφρών. Σε σκύλους δοσολογία 10πλάσια της συνιστώμενης έχει ως αποτέλεσμα νευρολογικά συμπτώματα, όπως αταξία, τρόμο, νυσταγμός ή σπασμούς. Αυτά τα συμπτώματα είναι αναστρέψιμα με την παύση της αγωγής.

Δεν παρατηρήθηκαν ενδείξεις υπερδοσολογίας σε χοίρους μετά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε δοσολογία πενταπλάσια της συνιστώμενης θεραπευτικής.

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

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

Βοοειδή (Μόσχου):

Μετά από ενδοφλέβια ένεση: Κρέας και εδώδιμο ιστοί: 5 ημέρες.

Μετά από υποδόρια ένεση: Κρέας και εδώδιμο ιστοί: 12 ημέρες.

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

Πρόβατα:

Κρέας και εδώδιμο ιστοί: 4 ημέρες.

Γάλα: 3 ημέρες.

Αίγες:

Κρέας και εδώδιμο ιστοί: 6 ημέρες.

Γάλα: 4 ημέρες.

Χοίροι:

Κρέας και εδώδιμο ιστοί: 13 ημέρες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QJ01MA90.

4.2 Φαρμακοδυναμική

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 ενροφλοξασίνης είναι βακτηριοκτόνος και η βακτηριοκτόνος δράση εξαρτάται από τη συγκέντρωση.

Αντιμικροβιακό φάσμα

Η ενροφλοξασίνη 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.

4.3 Φαρμακοκινητική

Η ενροφλοξασίνη 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 ενροφλοξασίνη μεταβολίζεται στη δραστική ουσία σιπροφλοξασίνη, κατά περίπου 40% σε σκύλους και μηρυκαστικά, λιγότερο από 10% σε γάτες και χοίρους.

Η ενροφλοξασίνη και η σιπροφλοξασίνη κατανέμονται 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, το μεγαλύτερο μέρος της φαρμακευτικής δραστηριότητας αφορά την 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 _{max} (h)	0.5	2	2	2	-	1.2
C _{max} (μg/ml)	1.8	1.3	0.7	1.6	-	0.73
AUC (μg x 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	-	-	-

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

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 χρόνια.

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

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Διαφανές γυάλινο φιαλίδο τύπου I, 100 ml, με ελαστικό πώμα από ελαστικό πώμα επικαλυμμένο με τεφλόν, σφραγισμένο με καπάκι αλουμινίου.

Συσκευασία:

1 x 100 ml σε κουτί

12 x 100 ml σε κουτί

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

aniMedica GmbH

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

75259 / 06-10-2017/K-0185906

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 27/05/2015

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

06/2025

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>).