

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1: ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ BAYTRIL 0,5% Πόσιμο διάλυμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Το 1ml διαλύματος περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Enrofloxacin 5mg

Έκδοχα:

Βλ. πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πόσιμο διάλυμα

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Ορνίθια και γαλοπούλες.

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

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 (φθοριο)κινολόνες.

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

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

Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η επίσημη αντιμικροβιακή πολιτική όταν χρησιμοποιείται το προϊόν.

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

Το προϊόν, όπως και όλες οι κινολόνες, θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο κατόπιν δοκιμής ευαισθησίας. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται ως φάρμακο τελευταίας επιλογής.

Η χρήση του προϊόντος εκτός των οδηγιών που περιλαμβάνονται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, πιθανόν να αυξήσει την αντίσταση των βακτηρίων στις κινολόνες και μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με άλλες (φθοριο)κινολόνες λόγω διασταυρούμενης ανθεκτικότητας.

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

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Δεν είναι γνωστή καμία.

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωτοκία

Δεν εφαρμόζεται.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

In vitro έχει παρατηρηθεί ανταγωνισμός, όταν συνδυάζονται οι φθοροκινολόνες με βακτηριοστατικά αντιμικροβιακά, όπως τα μακρολίδια και οι τετρακυκλίνες.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Χορηγείται από το στόμα με το πόσιμο νερό.

Ορνίθια και γαλοπούλες

10mg 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 εξετασθεί το ενδεχόμενο εναλλακτικής αντιμικροβιακής θεραπείας με βάση δοκιμή ευαισθησίας.

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

Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δόση.

4.11 Χρόνος αναμονής

Ορνίθια: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 7 ημέρες

Γαλοπούλες: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 13 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 κινολαλίνης, φθοροκινολόνες.

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Τρόπος δράσης

Η ενροφλοξακίνη είναι ένα ευρέος φάσματος αντιμικροβιακό, που ανήκει στη χημική ομάδα των φθοριοκινολονών. Η ενροφλοξακίνη ασκεί βακτηριοκτόνο δράση επιδρώντας στην Α υπομονάδα της γυράσης του DNA του βακτηρίου-στόχου. Η γυράση του DNA είναι μια τοποϊσομεράση που ελέγχει τον πολλαπλασιασμό των βακτηρίων, δηλαδή δρα ως καταλύτης στη διαδικασία της υπερσυσπείρωσης με την αναδίπλωση και τον ανασυνδυασμό των χρωμοσωμικών ινών του DNA. Οι φθοροκινολόνες δρουν επίσης κατά των βακτηρίων στη φάση της ηρεμίας, τροποποιώντας τη διαπερατότητα του στρώματος των φωσφολιπιδίων της εξωτερικής μεμβράνης του κυτταρικού τοιχώματος των βακτηρίων, στη φάση αδράνειας.

Αυτοί οι μηχανισμοί δράσης δικαιολογούν τον ταχύ θάνατο των ευαίσθητων βακτηρίων. Με την ενροφλοξακίνη οι συγκεντρώσεις αναστολής και βακτηριοκτόνου δράσης δε διαφέρουν σημαντικά. Είναι ταυτόσημες ή διαφέρουν μόνο κατά μία ή δύο αραιώσεις το πολύ.

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 *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 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) πρωτείνες 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 φθοριοκινολονών είναι συνήθης.

Η ενροφλοξακίνη έχει αντιμικροβιακή δράση σε μικρές συγκεντρώσεις κατά των περισσότερων Gram αρνητικών βακτηρίων, κατά πολλών Gram θετικών βακτηρίων και κατά των μυκοπλασμάτων, όπως *Escherichia coli*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Haemophilus paragallinarum*, *Mycoplasma iowae*, *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae*, *Pasteurella multocida*, *Salmonella* spp. και *Staphylococcus aureus*. Η ενροφλοξακίνη είναι επομένως δραστική κατά μικροοργανισμών που πρωτογενώς ή δευτερογενώς συμπεριλαμβάνονται στις νόσους, για τις οποίες ενδείκνυνται το BAYTRIL oral solution 0,5%.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Η φαρμακοκινητική της ενροφλοξακίνης στα πτηνά και τα θηλαστικά είναι τέτοια, ώστε τόσο η χορήγηση από το στόμα όσο και η παρεντερική χορήγηση οδηγούν στα ίδια επίπεδα στον ορό του αίματος. Η ενροφλοξακίνη κατανέμεται στους ιστούς σε μεγάλες συγκεντρώσεις. Σε πειραματόζωα και άλλα ζώα, για τα οποία προορίζεται, αποδείχτηκε ότι τα επίπεδα στους ιστούς ήταν 2-3 φορές υψηλότερα από αυτά που βρέθηκαν στον ορό του αίματος. Όργανα στα οποία αναμένεται η συγκέντρωση σε υψηλά επίπεδα, είναι οι πνεύμονες, το ήπαρ, οι νεφροί, το δέρμα, τα οστά και το λεμφικό σύστημα.

Η ενροφλοξακίνη ανευρίσκεται επίσης στο εγκεφαλονωτιαίο υγρό και στο υδατοειδές υγρό του οφθαλμού.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Potassium hydroxide
Benzyl alcohol
Hypromellose
Water purified

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν είναι γνωστή καμία.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 30 μήνες.

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

Διάρκεια ζωής του προϊόντος αναμιγμένο με το πόσιμο νερό: 2 ημέρες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσεται σε ξηρό μέρος, σε θερμοκρασία έως 25°C.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Κουτί με πλαστική φιάλη των 50ml.

Κουτί με πλαστική φιάλη των 100ml με δοσομετρική αντλία του 1ml με μακρύ σωλήνα.

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 υπολείμμάτα 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 ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

17914

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 19/08/1998

Ημερομηνία ανανέωσης: 28/11/2012

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

31/01/2024

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/ Η ΧΡΗΣΗΣ

Μόνο για κτηνιατρική χρήση. Χορηγείται με συνταγή κτηνιάτρου.

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΚΟΥΤΙ των 50 ml και 100 ml/ ΕΤΙΚΕΤΑ των 100ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ΒΑΥΤΡΙΛ 0,5% πόσιμο διάλυμα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Το 1 ml διαλύματος περιέχει:

Δραστική ουσία: Enrofloxacin 5 mg

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πόσιμο διάλυμα

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

50 ml και 100 ml

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Ορνίθια και γαλοπούλες

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

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

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χορηγείται από το στόμα με πόσιμο νερό.

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 μεικτές λοιμώξεις και χρόνιες εξελισσόμενες μορφές. Εάν εντός 2-3 ημερών δεν επιτευχθεί κλινική βελτίωση, πρέπει να εξετασθεί το ενδεχόμενο εναλλακτικής αντιμικροβιακής θεραπείας με βάση δοκιμή ευαισθησίας.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Ορνίθια: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 7 ημέρες

Γαλοπούλες: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 13 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)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ: {μήνας/έτος}

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσεται σε ξηρό μέρος, σε θερμοκρασία έως 25°C (πλαστική φιάλη των 50 ml).

Δεν απαιτούνται ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης (πλαστική φιάλη των 100 ml με δοσομετρική αντλία)

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα 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 : +35722591918

Fax: +357 22591917

E-mail: info.activet@cytanet.com.cy

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

17914

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ 50 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
ΒΑΥΤΡΙΛ 0,5% πόσιμο διάλυμα

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Το 1 ml διαλύματος περιέχει:

Δραστική ουσία: Enrofloxacin 5 mg

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

50 ml και 100 ml

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χορηγείται από το στόμα με πόσιμο νερό.

Ορνίθια και γαλοπούλες

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

Για περισσότερες πληροφορίες βλέπε φύλλο οδηγιών χρήσης.

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Ορνίθια: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 7 ημέρες

Γαλοπούλες: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 13 ημέρες

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

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

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Παρτίδα

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΒΑΥΤΡΙΛ 0,5% πόσιμο διάλυμα ενροφλοξακίνης για ορνίθια και γαλοπούλες

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 Άδειας Κυκλοφορίας:

Elanco Animal Health GmbH

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

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH, Kiel, Γερμανία

Τοπικός αντιπρόσωπος:

Activet LTD

Βιομηχανίας 10 Δ,

2671, Αγίοι Τριμιθιάς, Nicosia, CYPRUS

Τηλ : +35722591918

Fax: +357 22591917

E-mail: info.activet@cytanet.com.cy

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ΒΑΥΤΡΙΛ 0,5% πόσιμο διάλυμα

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

Το 1 ml διαλύματος περιέχει:

Δραστική ουσία:

Enrofloxacin 5 mg

Έκδοχα:

Potassium hydroxide

Benzyl alcohol Ph Eur

Hypromellose Ph Eur

Water purified

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

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

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χρησιμοποιείται για πρόληψη.

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

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

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Δεν είναι γνωστή καμία.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Ορνίθια και γαλοπούλες

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

Χορηγείται από το στόμα με πόσιμο νερό.

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 μεικτές λοιμώξεις και χρόνιες εξελισσόμενες μορφές. Εάν εντός 2-3 ημερών δεν επιτευχθεί κλινική βελτίωση, πρέπει να εξετασθεί το ενδεχόμενο εναλλακτικής αντιμικροβιακής θεραπείας με βάση δοκιμή ευαισθησίας.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Καμία

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Ορνίθια: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 7 ημέρες

Γαλοπούλες: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 13 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

Φυλάσσεται σε ξηρό μέρος, σε θερμοκρασία έως 25°C (πλαστική φιάλη των 50 ml).

Δεν απαιτούνται ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης (πλαστική φιάλη των 100 ml με δοσομετρική αντλία)

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

Διάρκεια ζωής του προϊόντος αναμιγμένο με το πόσιμο νερό: 2 ημέρες

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

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η επίσημη αντιμικροβιακή πολιτική, όταν χρησιμοποιείται το προϊόν.

Δεδομένου ότι η ενροφλοξακίνη εγκρίθηκε αρχικά για χρήση σε πουλερικά, υπήρξε γενικευμένη μείωση της ευαισθησίας του E.coli στις φθοροκινολόνες, καθώς και εμφάνιση

ανθεκτικών οργανισμών. Στην ΕΕ, έχεις επίσης αναφερθεί ανθεκτικότητα στο *Mycoplasma synoviae*.

Το προϊόν, όπως και όλες οι κινολόνες, θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο κατόπιν δοκιμής ευαισθησίας. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται ως φάρμακο τελευταίας επιλογής.

Η χρήση του προϊόντος, εκτός των οδηγιών που περιλαμβάνονται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, πιθανό να αυξήσει την αντίσταση των βακτηρίων στις κινολόνες και μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με άλλες (φθορο)κινολόνες λόγω διασταυρούμενης ανθεκτικότητας.

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

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 31/01/2024

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κουτί με πλαστική φιάλη των 50 ml

Κουτί με πλαστική φιάλη των 100 ml με δοσομετρική αντλία του 1 ml με μακρύ σωλήνα

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.