

*[Version 9.1 11/2024]*

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**  
**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Baytril One 100 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή και χοίρους

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

**Δραστικό(ά) συστατικό(ά):**

Enrofloxacin 100mg

**Έκδοχα:**

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
n-Butanol	30 mg
Benzyl alcohol (E1519)	20 mg
Arginine	
Water for injections	

Διαυγές, κίτρινο διάλυμα.

## 3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 3.1 Είδη ζώων

Βοοειδή, χοίροι.

### 3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Βοοειδή:

Για τη θεραπεία λοιμώξεων του αναπνευστικού συστήματος που προκαλούνται από *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* και *Mycoplasma spp.*

Για τη θεραπεία της μαστίτιδας που προκαλείται από *E.coli*.

Χοίροι:

Για τη θεραπεία της βακτηριακής βρογχοπνευμονίας που προκαλείται από *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis* και *Pasteurella multocida*.

### 3.3 Αντενδείξεις

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

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα με διαταραχές επιληπτικών κρίσεων που σχετίζονται με το κεντρικό νευρικό σύστημα, με υπάρχουσα ανεπάρκεια στην ανάπτυξη των χόνδρων ή βλάβη στο κινητικό σύστημα συμπεριλαμβανομένων των αρθρώσεων που υπόκεινται σε έντονη λειτουργική καταπόνηση ή σε αρθρώσεις που υφίστανται φορτίο.

### 3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Έχει παρατηρηθεί διασταυρούμενη ανοχή μεταξύ της ενροφλοξασίνης και άλλων (φθοριο)κινολονών σε παθογόνα-στόχους, π.χ. *Escherichia coli*. Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά όταν οι δοκιμές ευαισθησίας έχουν δείξει ανοχή στις φθοριοκινολόνες, επειδή η αποτελεσματικότητά του μπορεί να μειωθεί.

### 3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται σε ταυτοποίηση και δοκιμή ευαισθησίας του/των παθογόνου/ών-στόχων. Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται σε επιδημιολογικές πληροφορίες και γνώση της ευαισθησίας των παθογόνων-στόχων σε επίπεδο εκμετάλλευσης ή σε τοπικό/περιφερειακό επίπεδο.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να είναι σύμφωνη με τις επίσημες, εθνικές και περιφερειακές αντιμικροβιακές πολιτικές.

Ένα αντιβιοτικό με χαμηλότερο κίνδυνο επιλογής μικροβιακής ανοχής (χαμηλότερη κατηγορία AMEG) θα πρέπει να χρησιμοποιείται ως θεραπεία πρώτης γραμμής όπου η δοκιμή ευαισθησίας υποδηλώνει την πιθανή αποτελεσματικότητα αυτής της προσέγγισης. Η θεραπεία με αντιβιοτικά στενού φάσματος με χαμηλότερο κίνδυνο επιλογής μικροβιακής ανοχής θα πρέπει να χρησιμοποιείται ως θεραπεία πρώτης γραμμής όπου η δοκιμή ευαισθησίας υποδηλώνει την πιθανή αποτελεσματικότητα αυτής της προσέγγισης.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε μεμονωμένα ζώα.

Η διατροφή των μοσχαριών με απόβλητο γάλα που περιέχει υπολείμματα ενροφλοξασίνης πρέπει να αποφεύγεται έως το τέλος του χρόνου αναμονής για το γάλα (εκτός από τη φάση του πρωτογάλακτος), διότι θα μπορούσε να επιλέξει βακτήρια ανθεκτικά στα αντιμικροβιακά μέσα στο εντερικό μικροβίωμα του μοσχαριού και να αυξήσει την αποβολή αυτών των βακτηρίων μέσω των κοπράνων.

Για επαναλαμβανόμενες ενέσεις ή όταν ο όγκος της ενιόμενης δόσης υπερβαίνει τα 15 ml (βοοειδή) ή τα 7,5 ml (χοίροι, μόσχοι) σε διαιρημένες δόσεις, θα πρέπει να επιλέγεται ένα νέο σημείο για κάθε έγχυση.

Οι φθοριοκινολόνες πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο για τη θεραπεία κλινικών καταστάσεων που έχουν ανταποκριθεί ανεπαρκώς ή αναμένεται να ανταποκριθούν ανεπαρκώς σε άλλες κατηγορίες αντιμικροβιακών φαρμάκων.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμάκου κατά τρόπο που αποκλίνει από τις οδηγίες που δίνονται στην περίπτωση των χαρακτηριστικών του προϊόντος πιθανόν να αυξήσει τη συχνότητα εμφάνισης βακτηρίων που είναι ανθεκτικά στις φθοριοκινολόνες και να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με άλλες κινολόνες λόγω της πιθανής διασταυρούμενης ανοχής.

Η ενροφλοξασίνη αποβάλλεται από τους νεφρούς. Όπως συμβαίνει με όλες τις φθοριοκινολόνες, καθυστερημένη απέκκριση είναι αναμενόμενη σε παρουσία υπάρχουσας νεφρικής βλάβης.

Δεν προορίζεται για προφυλακτική χρήση.

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

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Εάν ο πόνος επιμένει για πάνω από 12 ώρες μετά από την ιατρική εξέταση, να αναζητήσετε και πάλι ιατρική βοήθεια.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στις (φθοριο)κινολόνες θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Πλύνετε τυχόν σταγόνες από το δέρμα ή τα μάτια αμέσως με νερό.

Να μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε κατά τη διάρκεια χειρισμού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

### 3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή και χοίροι:

Πολύ σπάνια ( $<1$ ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Ερυθρότητα στο σημείο της ένεσης <sup>1</sup> , Οίδημα στο σημείο της ένεσης <sup>1</sup> Κυκλοφορικό σοκ <sup>2</sup> Διαταραχές του πεπτικού συστήματος <sup>3</sup>
---	--

<sup>1</sup> Παροδικό, υποχωρεί εντός λίγων ημερών χωρίς επιπλέον θεραπευτικά μέτρα.

<sup>2</sup> Με ενδοφλέβια θεραπεία σε βοοειδή.

<sup>3</sup> Σε μόσχους.

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:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και γαλουχίας.

### 3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Ο συνδυασμός της ενροφλοξασίνης με μακρολίδια αντιβιοτικά ή τετρακυκλίνες μπορεί να προκαλέσει ανταγωνιστική επίδραση. Η απέκκριση της θεοφυλλίνης μπορεί να καθυστερήσει.

### 3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Βοοειδή:

Υποδόρια χρήση (αναπνευστική νόσος) ή ενδοφλέβια χρήση (μαστίτιδα από *E. coli*).

Η δοσολογία για αναπνευστικά νοσήματα είναι 7,5 mg ενροφλοξασίνης/kg σ.β. για μια εφάπαξ υποδόρια (s.c.) χορήγηση.

Αυτό είναι ισοδύναμο με

<b>7,5 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά 100 kg Σ.Β. ανά ημέρα</b>
--

Να μη χορηγούνται περισσότερα από 15 ml (βοοειδή) ή 7,5 ml (μόσχοι) σε ένα σημείο κατά την υποδόρια (s.c.) ένεση. Σε περίπτωση σοβαρών ή χρόνιων αναπνευστικών νοσημάτων μια δεύτερη χορήγηση μπορεί να απαιτείται μετά από 48 ώρες.

Η δοσολογία για τη θεραπεία της *E.coli* μαστίτιδας είναι 5 mg ενροφλοξασίνης/kg Σ.Β. με ενδοφλέβια (i.v.) χορήγηση.

Αυτό είναι ισοδύναμο με

**5 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά 100 kg Σ.Β. ανά ημέρα**

Η θεραπεία της *E.coli* μαστίτιδας πρέπει να γίνεται αποκλειστικά με ενδοφλέβια (i.v.) χορήγηση σε 2 με 3 συνεχόμενες ημέρες.

#### Χοίροι:

Ενδομυϊκή χρήση

Η δοσολογία για αναπνευστικά νοσήματα είναι 7,5 mg ενροφλοξασίνης/kg Σ.Β. για μία εφάπαξ ενδομυϊκή (i.m.) χορήγηση στους μύες του λαιμού στη βάση του αυτιού.

Αυτό είναι ισοδύναμο με

**0,75 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά 10 kg Σ.Β. ανά ημέρα**

Να μη χορηγούνται περισσότερα από 7,5 ml σε ένα σημείο κατά την ενδομυϊκή (i.m.) ένεση. Σε περίπτωση σοβαρών ή χρόνιων αναπνευστικών νοσημάτων μια δεύτερη χορήγηση μπορεί να απαιτείται μετά από 48 ώρες.

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

Το πόμα μπορεί να τρυπηθεί με ασφάλεια μέχρι 20 φορές.

### **3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)**

Στα βοοειδή μια δόση των 25 mg/kg σωματικού βάρους που χορηγήθηκε υποδόρια για 15 συνεχόμενες ημέρες είναι ανεκτή χωρίς κλινικά συμπτώματα. Υψηλότερες δόσεις στα βοοειδή και δόσεις περίπου 25 mg/kg και παραπάνω στους χοίρους μπορεί να προκαλέσουν λήθαργο, χωλότητα, αταξία, ελαφριά σιελόρροια και μυϊκό τρόμο.

### **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 ανοχής**

Δεν ισχύει.

### **3.12 Χρόνοι αναμονής**

#### Βοοειδή:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί:

Υποδόρια (s.c.): 14 ημέρες

Ενδοφλέβια (i.v.): 7 ημέρες

#### Γάλα:

Υποδόρια (s.c.): 5 ημέρες

Ενδοφλέβια (i.v.): 3 ημέρες

#### Χοίροι:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: Ενδομυϊκά (i.m.): 12 ημέρες

## 4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 4.1 Κωδικός ATCvet: QJ01MA90

### 4.2 Φαρμακοδυναμική

#### Τρόπος δράσης

Η ενροφλοξασίνη ανήκει στην ομάδα των φθοριοκινολονικών αντιβιοτικών. Δύο ένζυμα που είναι απαραίτητα για την αντιγραφή και τη μεταγραφή του DNA, η DNA γυράση και η τοποϊσομεράση IV, έχουν αναγνωριστεί ως μοριακοί στόχοι των φθοριοκινολονών. Η παρεμπόδιση του στόχου προκαλείται από τη μη ομοιοπολική δέσμευση των μορίων φθοριοκινολόνης σε αυτά τα ένζυμα. Οι ελικες αναπαραγωγής και τα μεταφραστικά σύμπλοκα δεν μπορούν να προχωρήσουν πέρα από αυτά τα σύμπλοκα ενζύμου-DNA-φθοριοκινολόνης, και η παρεμπόδιση της σύνθεσης DNA και mRNA προκαλεί γεγονότα που οδηγούν σε ταχεία, εξαρτώμενη από τη συγκέντρωση του φαρμάκου, εξόντωση των παθογόνων βακτηρίων. Ο τρόπος δράσης της ενροφλοξασίνης είναι βακτηριοκτόνος και η βακτηριοκτόνος δράση εξαρτάται από τη συγκέντρωση.

#### Αντιβακτηριακό φάσμα

Η ενροφλοξασίνη είναι δραστική έναντι των Gram-θετικών και πολλών Gram-αρνητικών βακτηρίων, όπως *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. και *E. coli* σε βοοειδή, καθώς και *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* και *Haemophilus parasuis* σε χοίρους στις συνιστώμενες θεραπευτικές δόσεις.

#### Τύποι και Μηχανισμοί Αντοχής

Όπως έχει αναφερθεί, η αντοχή στις φθοριοκινολόνες προέρχεται από πέντε πηγές: (i) σημειακές μεταλλάξεις στα γονίδια κωδικοποίησης της DNA γυράσης ή/και τοποϊσομεράσης IV που οδηγούν σε αλλοίωση του αντίστοιχου ενζύμου, (ii) μεταβολές στη διαπερατότητα του φαρμάκου σε αρνητικά κατά Gram βακτήρια, (iii) μηχανισμοί εκροής, (iv) αντοχή μέσω πλασμιδίων και (v) πρωτεΐνες για την προστασία της γυράσης. Όλοι οι μηχανισμοί οδηγούν σε μειωμένη ευαισθησία των βακτηρίων στις φθοριοκινολόνες. Η διασταυρούμενη αντοχή μεταξύ των αντιμικροβιακών της τάξης των φθοριοκινολονών είναι συνήθης.

Τα κλινικά όρια που καθορίστηκαν από το CLSI<sup>1</sup> το 2024 για την ενροφλοξασίνη σε βοοειδή για αναπνευστικές παθήσεις των βοοειδών είναι τα εξής:

Οργανισμός	Ελάχιστα όρια παρεμπόδισης της ενροφλοξασίνης (μg/ml)		
	ευαίσθητα	ενδιάμεσα	ανθεκτικά
<i>Histophilus somni</i>	≤0,25	0,5-1	≥2
<i>Mannheimia haemolytica</i>	≤0,25	0,5-1	≥2
<i>Pasteurella multocida</i>	≤0,25	0,5-1	≥2

Τα κλινικά όρια που καθορίστηκαν από το CLSI<sup>1</sup> το 2024 για την ενροφλοξασίνη σε χοίρους για αναπνευστικές παθήσεις των χοίρων είναι τα εξής:

Οργανισμός	Ελάχιστα όρια παρεμπόδισης της ενροφλοξασίνης (μg/ml)		
	ευαίσθητα	ενδιάμεσα	ανθεκτικά
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	≤0,25	0,5	≥1
<i>Pasteurella multocida</i>	≤0,25	0,5	≥1

<sup>1</sup> CLSI. Πρότυπα απόδοσης για τις δοκιμές ευαισθησίας βακτηρίων απομονωμένων από ζώα σε αντιμικροβιακούς παράγοντες με τη μέθοδο δίσκου και αραιώσης; 7th ed. CLSI supplement Vet01S Clinical and Laboratory Standards Institute

### 4.3 Φαρμακοκινητική

Η ενροφλοξασίνη απορροφάται πολύ γρήγορα και σχεδόν ολοκληρωτικά (υψηλή βιοδιαθεσιμότητα), μετά από υποδόρια χορήγηση του προϊόντος στα βοοειδή ή ενδομυϊκή χορήγηση στους χοίρους.

#### Βοοειδή:

Μετά από υποδόρια χορήγηση δόσης 7,5mg ενροφλοξασίνη ανά kg σωματικού βάρους σε μη γαλακτοπαραγωγές αγελάδες, οι μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα των 0,82 mg/L εμφανίστηκαν μέσα σε 5 ώρες. Η ολική έκθεση του φαρμάκου στο πλάσμα είναι 9,1 mg\*hr/L. Η ενροφλοξασίνη αποβάλλεται από το σώμα με χρόνο ημίσειας ζωής 6,4 ώρες. Περίπου το 50% της ενροφλοξασίνης μεταβολίζεται στη δραστική ουσία σιπροφλοξασίνη. Η σιπροφλοξασίνη αποβάλλεται από το σώμα με χρόνο ημίσειας ζωής 6,8 ώρες.

Μετά από ενδοφλέβια χορήγηση δόσης 5,0 mg ενροφλοξασίνη ανά kg σωματικού βάρους σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες οι μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα περίπου 23 mg/L εμφανίστηκαν άμεσα. Η ολική έκθεση του φαρμάκου στο πλάσμα είναι 4,4 mg\*hr/L. Η ενροφλοξασίνη αποβάλλεται από το σώμα με χρόνο ημίσειας ζωής 0,9 ώρες. Περίπου το 50% της μητρικής ουσίας μεταβολίζεται σε σιπροφλοξασίνη με μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα 1,2 mg/L να εμφανίζονται μέσα σε 0,2 ώρες. Ο χρόνος ημίσειας ζωής της αποβολής είναι κατά μέσο όρο 2,1 ώρες.

Στο γάλα, η αντιμικροβιακή δράση οφείλεται κυρίως στον μεταβολίτη σιπροφλοξασίνη (περίπου 90%). Η σιπροφλοξασίνη εμφανίζει μέγιστες συγκεντρώσεις στο γάλα 4 mg/L μέσα σε 2 ώρες μετά από ενδοφλέβια δόση. Η συνολική έκθεση στο γάλα πάνω από 24 ώρες είναι περίπου 21mg\*hr/L. Η σιπροφλοξασίνη αποβάλλεται από το γάλα με χρόνο ημίσειας ζωής 2,4 ώρες. Οι μέγιστες συγκεντρώσεις των 1,2 mg ενροφλοξασίνη ανά λίτρο επιτυγχάνονται στο γάλα μέσα σε 0,5 ώρες με μια συνολική έκθεση της ενροφλοξασίνης στο γάλα περίπου 2,2 mg\*hr/L. Η ενροφλοξασίνη αποβάλλεται από το γάλα σε 0,9 ώρες.

#### Χοίροι:

Μετά από ενδομυϊκή χορήγηση δόσης 7,5mg ανά kg σωματικού βάρους σε χοίρους, η μέση μέγιστη συγκέντρωση των 1,46 mg/L στον ορό εμφανίστηκε μέσα σε 4 ώρες. Η ολική έκθεση στο φάρμακο πάνω από 24 ώρες ήταν 20,9mg\*hr/L. Το φάρμακο αποβάλλεται από το κεντρικό τμήμα με τελική ημίσεια ζωή 13,1 ώρες. Με μέγιστες συγκεντρώσεις λιγότερο από 0,06 mg/L οι μέσες συγκεντρώσεις στον ορό της σιπροφλοξασίνης ήταν πολύ χαμηλές.

Η ενροφλοξασίνη έχει υψηλό όγκο διανομής. Οι συγκεντρώσεις στους ιστούς και τα όργανα υπερβαίνουν σημαντικά τα επίπεδα του ορού. Τα όργανα στα οποία είναι αναμενόμενο να υπάρχουν υψηλές συγκεντρώσεις περιλαμβάνουν τους πνεύμονες, το ήπαρ, τους νεφρούς, το έντερο και τους μυϊκούς ιστούς.

Η ενροφλοξασίνη αποβάλλεται από τους νεφρούς.

## 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 έτη.

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

### 5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να μην ψύχεται ή καταψύχεται.

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

Χάρτινο κουτί με 1 καφέ γυάλινη φιάλη (γυαλί τύπου I, Ph. Eur.) των 100 ml με με πώμα χλωροβουτυλίου που ασφαλιζεται πτυσσόμενο καπάκι αλουμινίου.

#### **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 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**

Elanco Animal Health GmbH

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

A.A.K. Κύπρου: CY00637V

A.A.K. Ελλάδα: 17738/04-10-2018/Κ-0226301

#### **8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ**

Ελλάδα:

Ημ. Πρώτης Έγκρισης: 21/09/2017

Κύπρου:

Ημ. Πρώτης Έγκρισης: 10/08/2017

#### **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

08/2025

#### **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>).



**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## **Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

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

**Χάρτινο κουτί**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Baytril One 100 mg/ml ενέσιμο διάλυμα

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

Enrofloxacin 100 mg/ml

**3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

100 ml

**4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

Βοοειδή, χοίροι.

**5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

**6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Βοοειδή: **s.c.** ή **i.v.**  
Χοίροι: **i.m.**

**7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Χρόνος αναμονής:

Βοοειδή:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί:

Υποδόρια (**s.c.**): 14 ημέρες

Ενδοφλέβια (**i.v.**): 7 ημέρες

Γάλα:

Υποδόρια (**s.c.**): 5 ημέρες

Ενδοφλέβια (**i.v.**): 3 ημέρες

Χοίροι:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: Ενδομυϊκά (**i.m.**): 12 ημέρες

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 28 ημερών.

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Να μην ψύχεται ή καταψύχεται.

**10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.


**11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

**12. 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.

**13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Elanco 

**14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

A.A.K. Κύπρου: CY00637V  
A.A.K. Ελλάδα: 17738/04-10-2018/Κ-0226301

**15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**Ετικέτα**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Baytril One 100 mg/ml ενέσιμο διάλυμα

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

Enrofloxacin 100 mg/ml

**3. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

Βοοειδή, χοίροι.

**4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Βοοειδή: **s.c.** ή **i.v.**  
Χοίροι: **i.m.**

**5. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Χρόνος αναμονής:

Βοοειδή:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί:

Υποδόρια (**s.c.**): 14 ημέρες

Ενδοφλέβια (**i.v.**): 7 ημέρες

Γάλα:

Υποδόρια (**s.c.**): 5 ημέρες

Ενδοφλέβια (**i.v.**): 3 ημέρες

Χοίροι:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: Ενδομυϊκά (**i.m.**): 12 ημέρες

**6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 28 ημερών.

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση έως: \_\_\_\_\_

**7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Να μην ψύχεται ή καταψύχεται.

**8. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Elanco logo

**9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

### 1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Baytril One 100 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή και χοίρους

### 2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

#### Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Enrofloxacin 100 mg

#### Έκδοχα:

n-Butanol 30 mg

Benzyl alcohol (E1519) 20 mg

Διαυγές, κίτρινο διάλυμα.

### 3. Είδη ζώων

Βοοειδή, χοίροι.

### 4. Θεραπευτικές ενδείξεις

#### Βοοειδή:

Για τη θεραπεία λοιμώξεων του αναπνευστικού συστήματος που προκαλούνται από *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* και *Mycoplasma spp.*

Για τη θεραπεία της μαστίτιδας που προκαλείται από *E.coli* μαστίτιδας.

#### Χοίροι:

Για τη θεραπεία της βακτηριακής βρογχοπνευμονίας που προκαλείται από *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis* και *Pasteurella multocida*.

### 5. Αντενδείξεις

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

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα με διαταραχές επιληπτικών κρίσεων που σχετίζονται με το κεντρικό νευρικό σύστημα, με υπάρχουσα ανεπάρκεια στην ανάπτυξη των χόνδρων ή βλάβη στο κινητικό σύστημα συμπεριλαμβανομένων των αρθρώσεων που υπόκεινται σε έντονη λειτουργική καταπόνηση ή σε αρθρώσεις που υφίστανται φορτίο.

### 6. Ειδικές προειδοποιήσεις

#### Ειδικές προειδοποιήσεις:

Έχει παρατηρηθεί διασταυρούμενη ανοχή μεταξύ της ενροφλοξασίνης και άλλων (φθοριο)κινολονών σε παθογόνα-στόχους, π.χ. *Escherichia coli*. Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά όταν οι δοκιμές ευαισθησίας έχουν δείξει ανοχή στις φθοριοκινολόνες, επειδή η αποτελεσματικότητά του μπορεί να μειωθεί.



#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Για επαναλαμβανόμενες ενέσεις ή όταν ο όγκος της ενιόμενης δόσης υπερβαίνει τα 15 ml (βοοειδή) ή τα 7,5 ml (χοίροι, μόσχοι) σε διαιρημένες δόσεις, θα πρέπει να επιλέγεται ένα νέο σημείο για κάθε έγχυση.

Η ενροφλοξασίνη αποβάλλεται από τους νεφρούς. Όπως συμβαίνει με όλες τις φθοριοκινολόνες, καθυστερημένη απέκκριση είναι αναμενόμενη σε παρουσία υπάρχουσας νεφρικής βλάβης.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται σε ταυτοποίηση και δοκιμή ευαισθησίας του/των παθογόνου/ών-στόχων. Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται σε επιδημιολογικές πληροφορίες και γνώση της ευαισθησίας των παθογόνων-στόχων σε επίπεδο εκμετάλλευσης ή σε τοπικό/περιφερειακό επίπεδο.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να είναι σύμφωνη με τις επίσημες, εθνικές και περιφερειακές αντιμικροβιακές πολιτικές.

Ένα αντιβιοτικό με χαμηλότερο κίνδυνο επιλογής μικροβιακής αντοχής (χαμηλότερη κατηγορία AMEG) θα πρέπει να χρησιμοποιείται ως θεραπεία πρώτης γραμμής όπου η δοκιμή ευαισθησίας υποδηλώνει την πιθανή αποτελεσματικότητα αυτής της προσέγγισης. Η θεραπεία με αντιβιοτικά στενού φάσματος με χαμηλότερο κίνδυνο επιλογής μικροβιακής αντοχής θα πρέπει να χρησιμοποιείται ως θεραπεία πρώτης γραμμής όπου η δοκιμή ευαισθησίας υποδηλώνει την πιθανή αποτελεσματικότητα αυτής της προσέγγισης.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε μεμονωμένα ζώα.

Η διατροφή των μοσχαριών με απόβλητο γάλα που περιέχει υπολείμματα ενροφλοξασίνης πρέπει να αποφεύγεται έως το τέλος του χρόνου αναμονής για το γάλα (εκτός από τη φάση του πρωτογάλακτος), διότι θα μπορούσε να επιλέξει βακτήρια ανθεκτικά στα αντιμικροβιακά μέσα στο εντερικό μικροβίωμα του μοσχαριού και να αυξήσει την αποβολή αυτών των βακτηρίων μέσω των κοπράνων.

Οι φθοριοκινολόνες πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο για τη θεραπεία κλινικών καταστάσεων που έχουν ανταποκριθεί ανεπαρκώς ή αναμένεται να ανταποκριθούν ανεπαρκώς σε άλλες κατηγορίες αντιμικροβιακών φαρμάκων.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμάκου κατά τρόπο που αποκλίνει από τις οδηγίες που δίνονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης πιθανόν να αυξήσει τη συχνότητα εμφάνισης βακτηρίων που είναι ανθεκτικά στις φθοριοκινολόνες και να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με άλλες κινολόνες λόγω της πιθανής διασταυρούμενης αντοχής.

Δεν προορίζεται για προφυλακτική χρήση.

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

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Εάν ο πόνος επιμένει για πάνω από 12 ώρες μετά από την ιατρική εξέταση, να αναζητήσετε και πάλι ιατρική βοήθεια.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στις (φθοριο)κινολόνες θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Πλύνετε τυχόν σταγόνες από το δέρμα ή τα μάτια αμέσως με νερό.

Να μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε κατά τη διάρκεια χειρισμού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

#### Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και γαλουχίας.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Ο συνδυασμός της ενροφλοξασίνης με μακρολίδια αντιβιοτικά ή τετρακυκλίνες μπορεί να προκαλέσει ανταγωνιστική επίδραση. Η απέκκριση της θεοφυλλίνης μπορεί να καθυστερήσει.

Υπερδοσολογία:

Στα βοοειδή μια δόση των 25 mg/kg σωματικού βάρους που χορηγήθηκε υποδόρια για 15 συνεχόμενες ημέρες είναι ανεκτή χωρίς κλινικά συμπτώματα. Υψηλότερες δόσεις στα βοοειδή και δόσεις περίπου 25 mg/kg και παραπάνω στους χοίρους μπορεί να προκαλέσουν λήθαργο, χωλότητα, αταξία, ελαφριά σιελόρροια και μυϊκό τρόμο.

Κύριες ασυμβατότητες:

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

## **7. Ανεπιθύμητα συμβάντα**

Βοοειδή και χοίροι:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Ερυθρότητα στο σημείο της ένεσης <sup>1</sup> , Οίδημα στο σημείο της ένεσης <sup>1</sup> Κυκλοφορικό σοκ <sup>2</sup> (Ανεπάρκεια κυκλοφορίας) Διαταραχές του πεπτικού συστήματος <sup>3</sup>
--	---

<sup>1</sup> Παροδικό, υποχωρεί εντός λίγων ημερών χωρίς επιπλέον θεραπευτικά μέτρα.

<sup>2</sup> Με ενδοφλέβια θεραπεία σε βοοειδή.

<sup>3</sup> Σε μόσχους.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων Μεσογείων 284 GR-15562 Χολαργός, Αθήνα Τηλ: + 30 21 32040213 e-mail: <a href="mailto:vetpharmacovigilance@eof.gr">vetpharmacovigilance@eof.gr</a> Ιστότοπος: <a href="http://www.eof.gr">http://www.eof.gr</a>	Κτηνιατρικές Υπηρεσίες 1417, Λευκωσία, Κύπρος <a href="http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf">http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf</a>
---	---

## **8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης**

Βοοειδή:

Υποδόρια χρήση (αναπνευστική νόσος) ή ενδοφλέβια χρήση (μαστίτιδα από *E.coli*).

Η δοσολογία για αναπνευστικά νοσήματα είναι 7,5 mg ενροφλοξασίνης/kg σ.β. για μια εφάπαξ υποδόρια (s.c.) χορήγηση.

Αυτό είναι ισοδύναμο με

<b>7,5 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά 100 kg Σ.Β. ανά ημέρα</b>
--

Να μη χορηγούνται περισσότερα από 15 ml (βοοειδή) ή 7,5 ml (μόσχοι) σε ένα σημείο κατά την υποδόρια (s.c.) ένεση. Σε περίπτωση σοβαρών ή χρόνιων αναπνευστικών νοσημάτων μια δεύτερη χορήγηση μπορεί να απαιτείται μετά από 48 ώρες.

Η δοσολογία για τη θεραπεία της *E.coli* μαστίτιδας είναι 5 mg ενροφλοξασίνης/kg Σ.Β. με ενδοφλέβια (i.v.) χορήγηση.

Αυτό είναι ισοδύναμο με

**5 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά 100 kg Σ.Β. ανά ημέρα**

Η θεραπεία της *E.coli* μαστίτιδας πρέπει να γίνεται αποκλειστικά με ενδοφλέβια (i.v.) χορήγηση σε 2 με 3 συνεχόμενες ημέρες.

#### Χοίροι:

Ενδομυϊκή χρήση

Η δοσολογία για αναπνευστικά νοσήματα είναι 7,5 mg ενροφλοξασίνης/kg Σ.Β. για μία εφάπαξ ενδομυϊκή (i.m.) χορήγηση στους μύες του λαιμού στη βάση του αυτιού.

Αυτό είναι ισοδύναμο με

**0,75 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά 10 kg Σ.Β. ανά ημέρα**

Να μη χορηγούνται περισσότερα από 7,5 ml σε ένα σημείο κατά την ενδομυϊκή (i.m.) ένεση. Σε περίπτωση σοβαρών ή χρόνιων αναπνευστικών νοσημάτων μια δεύτερη χορήγηση μπορεί να απαιτείται μετά από 48 ώρες.

Το πόμα μπορεί να τρυπηθεί με ασφάλεια μέχρι 20 φορές.

### **9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση**

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

### **10. Χρόνοι αναμονής**

#### Βοοειδή:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί:

Υποδόρια (s.c.): 14 ημέρες

Ενδοφλέβια (i.v.): 7 ημέρες

#### Γάλα:

Υποδόρια (s.c.): 5 ημέρες

Ενδοφλέβια (i.v.): 3 ημέρες

#### Χοίροι:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: Ενδομυϊκά (i.m.): 12 ημέρες

### **11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.  
Να μην ψύχεται ή καταψύχεται.

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

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

## **12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης**

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 ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

## **13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

## **14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες**

A.A.K. Κύπρου: CY00637V

A.A.K. Ελλάδα: 17738/04-10-2018/K-0226301

Μεγέθη συσκευασίας: 100 ml

## **15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης**

08/2025

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>).

## **16. Στοιχεία επικοινωνίας**

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων συμβάντων:

Elanco Animal Health GmbH

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

**Ελλάδα**

[PV.GRC@elancoah.com](mailto:PV.GRC@elancoah.com)

**Κύπρος**

[PV.CYP@elancoah.com](mailto:PV.CYP@elancoah.com)

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Straße 324, 24106 Kiel, Γερμανία

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων συμβάντων:

Τοπικός εκπρόσωπος Ελλάδας:

ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ VET ΑΕ

1<sup>ο</sup> χλμ. Λ. Παιανίας-Μαρκοπούλου

ΤΘ100, 19002, Παιανία, Ελλάδα

ΤΗΛ: +30 2106895188, +30 2114041436

FAX: +30 2106833488

E-mail: [info@hellafarmvet.gr](mailto:info@hellafarmvet.gr)

Τοπικός αντιπρόσωπος Κύπρου:

ACTIVET LTD

Βιομηχανίας 10 Δ,

2671, Αγίοι Τριμιθιάς, Nicosia, Κύπρος

Τηλ. +357 22591918

Φαξ +357 22591917

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

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

#### **17. Άλλες πληροφορίες**

Η ενροφλοξασίνη ανήκει στη στην ομάδα των φθοριοκινολονικών αντιβιοτικών. Ο τρόπος δράσης της ενροφλοξασίνης είναι βακτηριοκτόνος και η βακτηριοκτόνος δράση εξαρτάται από τη συγκέντρωση. Η ενροφλοξασίνη είναι δραστική έναντι των Gram-θετικών και πολλών Gram-αρνητικών βακτηρίων, όπως *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. και *E. coli* σε βοοειδή, καθώς και *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* και *Haemophilus parasuis* σε χοίρους στις συνιστώμενες θεραπευτικές δόσεις.