

**ΕΤΙΚΕΤΤΑ (ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ)
ΚΑΙ ΕΣΩΚΛΕΙΣΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ**

ENROXYN oral 10%, enrofloxacin 100mg/1ml πόσιμο διάλυμα για ορνίθια και ινδόρνιθες.

- 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**

ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ΤΑΦΑΡΜ ΙΩΑΝ.ΚΩΝ.ΤΑΤΣΙΡΑΜΟΣ Ε.Π.Ε.

Χριστιανουπόλεως 108, 11146 Γαλάτσι, ΕΛΛΑΔΑ

ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

PFO ,<<VETOS-FARMA >> LTD,21 Dzierzoniowska str, 58-260

Bielawa tel 074/8837485-8 fax 074/833-56-69

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

Enrofloxacin 100mg/ml

- 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Διάλυμα για χρήση στο πόσιμο νερό

- 4. ΜΕΓΕΘΟΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ**

1000 ml φιάλη PET

100 ml φιάλη

- 5. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

Θεραπεία από μολύνσεις που οφείλονται στα παρακάτω ευαίσθητα στην ενροφλοξασίνη βακτήρια.

Ορνίθια: *Mycobacterium gallisepticum*
Mycobacterium synoviae
Avibacterium paragallinarum
Pasteurella multocida
Escherichia coli

Ινδόρνιθες: *Mycobacterium gallisepticum*
Mycobacterium synoviae
Pasteurella multocida
Escherichia coli

- 6. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Να μη χρησιμοποιείται για προφύλαξη.

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση εμφάνισης ανθεκτικότητας και διασταυρούμενης αντοχής στις (φθοριο)κινολόνες σε ζώα τα οποία προορίζονται για θεραπεία. Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

- 7. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Καμία γνωστή.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.
Εναλλακτικά κάντε χρήση του εθνικού συστήματος αναφοράς.

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΟΦ)
Τηλ: 213 2040213
Email: vetpharmacovigilance@eof.gr

8. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

ορνίθια και ινδόρνιθες

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

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χορηγείται από το στόμα μετά από διάλυση με νερό.

Ορνίθια και ινδόρνιθες

10 mg Ενροφλοξασίνης /kg σ.β. την ημέρα επί 3-5 διαδοχικές ημέρες (1 ml του προϊόντος ανά 10 kg σωματικού βάρους ημερησίως για 3-5 συνεχείς ημέρες).

10 mg Ενροφλοξασίνη /kg σωματικού βάρους την ημέρα επί 3-5 διαδοχικές ημέρες (1 ml του προϊόντος ανά 10 kg σωματικού βάρους, ημερησίως για 3-5 συνεχείς ημέρες).

Θεραπεία επί 3-5 διαδοχικές ημέρες. Επί 5 διαδοχικές ημέρες για σύμμεικτες και χρόνιες λοιμώξεις . Εάν εντός 2-3 ημερών δεν έχει επιτευχθεί κλινική βελτίωση, πρέπει να εξετασθεί το ενδεχόμενο εναλλακτικής αντιμικροβιακής αγωγής με βάση δοκιμή ευαισθησίας.

Χορήγηση με το πόσιμο νερό. Να εξασφαλίζεται πάντα ότι έχει καταναλωθεί ολόκληρη η χορηγηθείσα δόση. Το φαρμακούχο νερό θα πρέπει να παρασκευάζεται καθημερινά ώστε να είναι φρέσκο, λίγο πριν διατεθεί στα ζώα. Το πόσιμο νερό πρέπει να είναι φαρμακούχο σε όλη τη διάρκεια της αγωγής και καμία άλλη πηγή νερού δε θα πρέπει να είναι διαθέσιμη. Καθορίστε το σωματικό βάρος των πτηνών όσο το δυνατόν ακριβέστερα, προκειμένου να αποφευχθεί η υποδοσολογία.

Να παρασκευάζεται καθημερινά νέο αρχικό διάλυμα πριν από την έναρξη της χορήγησης. Τα συστήματα άντλησης πρέπει να ελέγχονται συνεχώς, για να διασφαλιστεί η σωστή φαρμακευτική αγωγή. Αδειάστε το σύστημα ύδρευσης και γεμίστε το με φαρμακούχο νερό πριν από την έναρξη της χορήγησης.

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

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

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

10. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Η ηλικία των πτηνών και η θερμοκρασία του περιβάλλοντος θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη όταν χορηγείται το προϊόν. Τα ενήλικα πτηνά σε ζεστό καιρό και τα νεαρά πτηνά πίνουν 2 έως 4 φορές παραπάνω νερό. Το νερό με το φάρμακο θα πρέπει να είναι η μόνη πηγή πόσιμου νερού. Καθημερινά θα πρέπει να παρασκευάζεται νέο αρχικό διάλυμα.

11. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Ορνίθια: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 7 ημέρες

Ινδόρνιθες: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 13 ημέρες

Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε πτηνά που παράγουν αυγά για ανθρώπινη κατανάλωση.

Να μη χρησιμοποιείται σε νεαρά πτηνά τα οποία εκτρέφονται για την παραγωγή αυγών για ανθρώπινη κατανάλωση. Να μη χρησιμοποιείται σε νεαρά πτηνά τα οποία εκτρέφονται για ωοπαραγωγή εντός 14 ημερών πριν από την περίοδο ωοτοκίας.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Αποθηκεύστε έως 25°C.

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού προϊόντος ως συσκευασία για πώληση : 2 χρόνια

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 30 ημέρες

Αλλά όχι περισσότερο από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση: 24 ώρες.

13. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Το κτηνιατρικό προϊόν δε μπορεί να χορηγηθεί σε θεραπείες που έχουν προκληθεί από λιγότερο έντονες αλλαγές. Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση ανθεκτικότητας ή διασταυρούμενης αντίστασης. Οι επίσημες και περιφερειακές κατευθυντήριες γραμμές για τα αντιμικροβιακά φάρμακα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά τη χορήγηση του προϊόντος.

Όταν είναι δυνατόν, οι φθοριοκινολόνες μπορούν να χρησιμοποιούνται μόνο βασισμένες σε test ευαισθησίας. Επίσημη και τοπική αντιμικροβιακή πολιτική θα πρέπει να ληφθεί υπόψη όταν χρησιμοποιείται το προϊόν. Οι φθοριοκινολόνες πρέπει να προορίζονται για τη θεραπεία κλινικών καταστάσεων, οι οποίες ανταποκρίθηκαν ανεπαρκώς σε άλλες κατηγορίες αντιμικροβιακών. Η χρήση του προϊόντος παρακάμπτοντας τις οδηγίες που δίνονται στο sprc ενδέχεται 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 αντίστασης.

Τα άτομα τα οποία γνωρίζουν ότι έχουν υπερευαισθησία στις φθοριοκινολόνες θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό προϊόν. Να πλένετε τα χέρια σας μετά τη χρήση. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα πλύνετε τα χέρια σας και τις προσβεβλημένες περιοχές του δέρματος με σαπούνι και νερό.

Το προϊόν έχει εμφανίσει ανταγωνιστικές ιδιότητες με τα νιτροφουράνια τα οποία δεν χορηγούνται στα παραγωγικά ζώα. Επίσης εμφανίζει συνεργική δράση ενάντια σε *Enterobacteriaceae* και *Pseudomonas aeruginosa* με αμινογλυκοσίδες, κεφαλοσπορίνες τρίτης γενιάς και πενικιλίνες ευρέος φάσματος.

Η παρουσία του δισθενούς ή περισσότερων μεταλλικών ιόντων (αργιλίου, ασβεστίου, μαγνησίου) μειώνει την απορρόφηση των φθοριοκινολόνων από τον γαστρεντερικό σωλήνα.

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

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια.

Ρωτήστε τον κτηνίατρο πώς να διαθέσετε τα προϊόντα τα οποία δεν είναι απαραίτητα. Το μέτρο αυτό αναμένεται να συμβάλλει στην προστασία του περιβάλλοντος.

15. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΗΣ ΕΤΙΚΕΤΑΣ

04/2023

16. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

17. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Η ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση. Να διατίθεται μόνο με κτηνιατρική συνταγή.

18. 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.

19. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας /έτος}

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού προϊόντος ως συσκευασία για πώληση: 2 χρόνια

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 30 ημέρες

Άλλα όχι περισσότερο από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση: 24 ώρες.

20. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

21. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}