

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

1 ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Enrofloxacin 100mg

Έκδοχα:

n-Butanol 30 mg

Benzyl alcohol (E1519) 20 mg

Βλ.πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα.

Διαυγές, κίτρινο διάλυμα

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1. Είδη ζώων

Βοοειδή, Χοίροι

4.2. Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Βοοειδή:

Για τη θεραπεία λοιμώξεων του αναπνευστικού συστήματος που προκαλούνται από τα ευαίσθητα στην ενροφλοξακίνη *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* και *Mycoplasma spp.*, καθώς και τη θεραπεία της *E.coli* μαστίτιδας.

Χοίροι:

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

4.3. Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

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

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπάρχουσας ανθεκτικότητας στις κινολόνες, καθώς αυτή η ανθεκτικότητα συνήθως είναι πλήρης και υπάρχει διασταυρούμενη ανθεκτικότητα με άλλες φθοροκινολόνες.

Για αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα βλ. κεφάλαιο 4.8.

4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Καμία.

4.5. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Βλ. επίσης το κεφάλαιο 4.3 για αντενδείξεις.

Εάν δεν υπάρχει κλινική βελτίωση εντός δύο ή τριών ημερών θα πρέπει να πραγματοποιείται νέα δοκιμή ευαισθησίας και εάν είναι απαραίτητο να αλλάξει η θεραπεία.

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

Συνετή χρήση

Όποτε είναι δυνατόν, οι φθοροκινολόνες θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο κατόπιν δοκιμής ευαισθησίας.

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.

Η χρήση του προϊόντος εκτός των οδηγιών που περιλαμβάνονται στην Π.Χ.Π., πιθανόν να αυξήσει τη συχνότητα εμφάνισης βακτηρίων που είναι ανθεκτικά στις φθοροκινολόνες και μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με άλλες φθοροκινολόνες λόγω πιθανής διασταυρούμενης ανθεκτικότητας.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το 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 στην ενροφλοξακίνη 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 προϊόντος.

4.6. Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που αποδίδονται στο προϊόν, όταν χρησιμοποιείται όπως προτείνεται, και η συχνότητά τους, είναι οι εξής:

Πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):

Παροδικές φλεγμονώδεις αντιδράσεις (οίδημα, ερυθρότητα) στο σημείο της ένεσης.

Μόσχοι: γαστρεντερικές διαταραχές κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Βοοειδή μετά από ενδοφλέβια χορήγηση: αντιδράσεις σοκ, πιθανώς ως αποτέλεσμα δυσλειτουργίας του κυκλοφορικού.

4.7. Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και γαλουχίας.

4.8. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

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

4.9. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Βοοειδή:

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

Αυτό είναι ισοδύναμο με:

7,5 ml Baytril One ενέσιμο διάλυμα ανά 100 kg σ.β. ανά ημέρα

Να μη χορηγούνται περισσότερα από 15ml (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 5mg ενδροφλοξακίνη/kg σ.β. με ενδοφλέβια (i.v.) χορήγηση.

Αυτό είναι ισοδύναμο με:

5 ml Baytril One ενέσιμο διάλυμα ανά 100 kg σ.β. ανά ημέρα

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

Χοίροι:

Η δοσολογία για αναπνευστικά νοσήματα είναι 7,5 mg ενδροφλοξακίνη/kg σ.β. για μία εφάπαξ ενδομυϊκή (i.m.) χορήγηση.

Αυτό είναι ισοδύναμο με:

0,75 ml Baytril One ενέσιμο διάλυμα 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.

Τρόπος χορήγησης:

Βοοειδή:

Για υποδόρια ένεση (αναπνευστικό νόσημα) ή για ενδοφλέβια ένεση (*E.coli* μαστίτιδα).

Χοίροι:

Για ενδομυϊκή ένεση στους μύες στο λαιμό στη βάση του αυτιού.

Για να εξασφαλιστεί η σωστή δοσολογία, το σωματικό βάρος θα πρέπει να προσδιορίζεται όσο το δυνατόν ακριβέστερα, για να αποφεύγεται η υποδοσολογία.

Το πώμα μπορεί να τρυπηθεί με ασφάλεια μέχρι 20 φορές.

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

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

4.11. Χρόνος(οι) 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: Ενδομυϊκά (i.m): 12 ημέρες

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Φθοροκινολόνες

Κωδικός ATCvet: QJ01MA90

5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η ενροφλοξακίνη ανήκει στη χημική ομάδα των φθοροκινολονών. Η ουσία ασκεί βακτηριοκτόνο δράση, που έχει ως αποτέλεσμα την πρόσδεσή του στην Α υπομονάδα της DNA γυράσης του βακτηρίου, παρεμποδίζοντας επιλεκτικά αυτό το ένζυμο.

Η DNA γυράση ανήκει στην ομάδα των ενζύμων που είναι γνωστή ως τοποϊσομεράσες, που εμπλέκονται στην αντιγραφή, μεταγραφή και επανασύνδεση του βακτηριακού DNA. Οι φθοροκινολόνες ελέγχουν επίσης τα βακτήρια στη στατική φάση,

τροποποιώντας τη διαπερατότητα του βακτηριακού κυτταρικού τοιχώματος. Αυτοί οι μηχανισμοί δικαιολογούν το γεγονός ότι η βιωσιμότητα των βακτηρίων που εκτίθενται στην ενροφλοξακίνη μειώνεται πολύ γρήγορα.

Στις φθοροκινολόνες η θανατηφόρος δράση εξαρτάται από τη συγκέντρωση συμβάλλοντας σε μια ταχεία βακτηριοκτόνο δράση.

Οι συγκεντρώσεις αναστολής και βακτηριοκτόνου δράσης της ενροφλοξακίνης είναι κοντά. Είναι είτε όμοιες ή διαφέρουν σε όχι περισσότερα από 1-2 στάδια αραιώσης.

Η ενροφλοξακίνη έχει ένα φάσμα δράσης που περιλαμβάνει τα ευαίσθητα στην ενροφλοξακίνη *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma spp.*, *E.coli* στα βοοειδή καθώς και τα *Actionobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis*, *Pasteurella multocida* στους χοίρους.

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 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 ενροφλοξακίνη 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 ενροφλοξακίνη αποβάλλεται από το σώμα με χρόνο ημίσειας ζωής 6,4 ώρες. Περίπου το 50% της ενροφλοξακίνης μεταβολίζεται στη δραστική ουσία σιπροφλοξακίνη. Η σιπροφλοξακίνη αποβάλλεται από το σώμα με χρόνο ημίσειας ζωής 6,8 ώρες.

Μετά από ενδοφλέβια χορήγηση δόσης 5,0 mg ενροφλοξακίνη 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 ενροφλοξακίνη αποβάλλεται από το σώμα με χρόνο ημίσειας ζωής 0,9 ώρες. Περίπου το 50% της μητρικής ουσίας μεταβολίζεται σε σιπροφλοξακίνη 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.

Σο γάλα, η αντιμικροβιακή δράση οφείλεται κυρίως στον μεταβολίτη σιπροφλοξακίνη (περίπου 90%). Η σιπροφλοξακίνη 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 σιπροφλοξακίνη αποβάλλεται από το γάλα με χρόνο ημίσειας ζωής 2,4 ώρες. Οι μέγιστες συγκεντρώσεις των 1,2 mg ενροφλοξακίνη ανά λίτρο επιτυγχάνονται στο γάλα μέσα σε 0,5 ώρες με μια συνολική έκθεση της ενροφλοξακίνης στο γάλα περίπου 2,2 mg*hr/L. Η ενροφλοξακίνη 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 στο ορό της σιπροφλοξακίνης ήταν πολύ χαμηλές.

Η ενροφλοξακίνη 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 ενροφλοξακίνη αποβάλλεται από τους νεφρούς.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Arginine
n-Butanol
Benzyl alcohol (E1519)
Water for injections

6.2 Ασυμβατότητες

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

6.3 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.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να μην ψύχεται ή καταψύχεται

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Χάρτινο κουτί με 1 καφέ γυάλινη φιάλη (γυαλί τύπου I, Ph. Eur.) των 100 ml με ελαστικό βουτυλικό πώμα και πτυσσόμενη επικάλυψη αλουμινίου.

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

BAYER ANIMAL HEALTH GmbH, D-51368, Leverkusen, Germany

8. ΑΡΙΘΜΟΣ (ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Κύπρου: CY00637V

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημ. Πρώτης Έγκρισης: 10/08/2017

Ημ. Αναθεώρησης: 17/12/2018

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

18/03/2019

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Διατίθεται με κτηνιατρική συνταγή.