

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1: ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ BAYTRIL oral solution 10%

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

To 1ml BAYTRIL oral solution 10% περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Enrofloxacin 100mg

Έκδοχο(α):

Benzyl alcohol 14mg

Βλ. πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διάλυμα για χρήση στο πόσιμο νερό.

Διαυγές ελαφρώς κιτρινόχρουν διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Ορνίθια, γαλοπούλες και κουνέλια.

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

Κουνέλια

Για τη θεραπεία μολυσματικών ασθενειών που οφείλονται σε *Pasteurella multocida* και της βακτηριακής εντερίτιδας που οφείλεται σε λοίμωξη από *E. coli*. Η ενροφλοξακίνη πρέπει να χρησιμοποιείται όπου η κλινική εμπειρία, υποστηριζόμενη από δοκιμή ευαισθησίας του υπεύθυνου μικροοργανισμού, όπου αυτό είναι δυνατό, δείχνει την ενροφλοξακίνη ως δραστική ουσία επιλογής.

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 (φθορο)κινολόνες.

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

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

Θα πρέπει να λαμβάνονται 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.

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*.

Όταν είναι δυνατόν, οι φθοροκινολόνες θα πρέπει να χρησιμοποιούνται έπειτα από δοκιμή ευαισθησίας.

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

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στις (φθορο)κινολόνες πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με αυτό το προϊόν.

Να αποφεύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια.

Να ξεπλένετε αμέσως με νερό σε περίπτωση τυχαίας επαφής με το δέρμα ή τα μάτια. Να πλένετε τα χέρια και το εκτεθειμένο δέρμα μετά τη χρήση. Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε κατά τη χρήση του προϊόντος.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Δεν είναι γνωστή καμία.

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

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

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

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

In-vitro έχει παρατηρηθεί ανταγωνισμός, όταν συνδυάζονται οι φθοροκινολόνες με βακτηριοστατικά αντιμικροβιακά, όπως μακρολίδια ή τετρακυκλίνες και φαινόλες. Η ταυτόχρονη χορήγηση ουσιών που περιέχουν αλουμίνιο ή μαγνήσιο μπορεί να επηρεάσει την απορρόφηση της ενροφλοξακίνης.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

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.

Μέσω του πόσιμου νερού. Να σιγουρεύεστε πάντα ότι έχει καταναλωθεί ολόκληρη η προσφερόμενη δόση. Το φαρμακώχο νερό θα πρέπει να παρασκευάζεται καθημερινά, ώστε να είναι φρέσκο, λίγο πριν διατεθεί στα ζώα. Το πόσιμο νερό πρέπει να είναι φαρμακώχο καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας και καμία άλλη πηγή νερού δε θα πρέπει να είναι διαθέσιμη. Καθορίστε το σωματικό βάρος των πουλιών όσο το δυνατόν ακριβέστερα, προκειμένου να αποφευχθεί η υποδοσολογία.

Χρησιμοποιείτε μόνο φρέσκα προ-διαλύματα, που παρασκευάζονται κάθε μέρα πριν από την έναρξη της θεραπείας. Τα συστήματα άντλησης πρέπει να ελέγχονται συνεχώς, για να διασφαλιστεί η σωστή φαρμακευτική αγωγή. Αδειάστε το σύστημα ύδρευσης και γεμίστε το με φαρμακώχο νερό πριν από την έναρξη της θεραπείας.

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

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

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

Κουνέλια

10mg/kg σ.β. ανά ημέρα για 5 συνεχόμενες ημέρες.

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

Συνολικός αριθμός κουνελιών x Μέσο σ.β. σε kg x 0,1 = Συνολικός όγκος (ml) ανά ημέρα.

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

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητα κλινικά συμπτώματα σε ορνίθια και γαλοπούλες, όπου αντίστοιχα χορηγήθηκαν δόσεις έως 10 και 6 φορές υψηλότερες της θεραπευτικής δόσης. Η χρήση των φθοροκινολονών κατά τη φάση της ανάπτυξης σε συνδυασμό με μια έντονη και παρατεταμένη αύξηση κατανάλωσης του πόσιμου νερού, και ως εκ τούτου του δραστικού συστατικού, πιθανότατα λόγω των υψηλών θερμοκρασιών, ενδέχεται να συνδέεται με βλάβη του αρθρικού χόνδρου.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Ορνίθια: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 7 ημέρες

Γαλοπούλες: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 13 ημέρες

Κουνέλια: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 3 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 κινολινοξυλίνης, φθοροκινολόνες.

Κωδικός ATCvet: QJ01MA90

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

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. Αυτές διαμορφώνουν την τοπολογική κατάσταση του DNA μέσω της πύξης και της επανασυγκόλλησης. Αρχικά, διαχωρίζονται οι δύο κλώνοι της διπλής έλικας του DNA. Στη συνέχεια, ένα μακρινό τμήμα του DNA διαπερνά αυτή τη διάσπαση, προτού επανασυγκολληθούν οι κλώνοι. Προκαλείται αναστολή του στόχου από μη-ομοιοπολική δέσμευση μορίων φθοροκινολόνης σε μια ενδιάμεση κατάσταση σε αυτήν την ακολουθία αντιδράσεων, στην οποία διασπάται το DNA, αλλά και οι δύο κλώνοι διατηρούνται ομοιοπολικά συνδεδεμένοι με τα ένζυμα. Οι διχάλες αναδιπλασιασμού και τα μεταγραφικά συμπλέγματα δεν μπορούν να προχωρήσουν πέρα από τέτοιου είδους συμπλέγματα ενζυμο-DNA-φθοροκινολόνης και η αναστολή σύνθεσης του DNA και του mRNA πυροδοτεί γεγονότα που οδηγούν σε μια ταχεία συσσωρευμένη φαρμακοεξαρτώμενη θανάτωση των παθογόνων βακτηρίων.

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) 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 χορηγούμενη μέσω του πόσιμου νερού στα πτηνά απορροφάται γρήγορα και πολύ καλά με βιοδιαθεσιμότητα περίπου 90%. Οι μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα της τάξης των 2mg/L φτάνουν μέσα σε 1,5 ώρα έπειτα από μια εφάπαξ ενιαία δόση των 10mg/kg σωματικού βάρους, με συνολική συστηματική διαθεσιμότητα της τάξης των 14,4mg-hr/L. Η ενροφλοξακίνη αποβάλλεται από τον οργανισμό με μια συνολική κάθαρση της

τάξης των 10,3mL/min-kg. Αν χορηγείται ως συνεχής φαρμακευτική αγωγή στο πόσιμο νερό (πολλαπλές δόσεις), επιτυγχάνονται συγκεντρώσεις ενροφλοξακίνης σταθερής κατάστασης των 0,5mg (γαλοπούλες) έως 0,8mg (ορνίθια) ανά λίτρο. Ο υψηλός μέσος όγκος διανομής (5L/kg) δηλώνει καλή διείσδυση της ενροφλοξακίνης στους ιστούς. Οι συγκεντρώσεις σε ιστούς-στόχους, όπως πνεύμονες, ήπαρ, νεφρά, έντερο και μυϊκός ιστός, υπερβαίνουν τις συγκεντρώσεις στο πλάσμα κατά πολύ. Στα πτηνά η ενροφλοξακίνη μεταβολίζεται ελάχιστα στον ενεργό της μεταβολίτη, τη σιπροφλοξακίνη (περίπου 5%). Η ενροφλοξακίνη αποβάλλεται από το σώμα με χρόνο ημίσειας ζωής 6 ώρες. Η δεσμευμένη πρωτεΐνη στα πτηνά είναι περίπου 25%.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Benzyl alcohol
Potassium hydroxide
Purified water

6.2 Ασυμβατότητες

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

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 4 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 12 εβδομάδες.

Διάρκεια ζωής μετά την αραίωση ή την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: 24 ώρες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για τη φύλαξή του.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

100ml, 500ml και 1000ml φιάλες πολυαιθυλενίου υψηλής πυκνότητας (HDPE) με ένθετο HDPE και βιδωτό πώμα από πολυπροπυλένιο.

5000ml HDPE κάνιστρο με αλουμίνιο/HDPE σφραγίδα και HDPE βιδωτό πώμα.

Οι περιέκτες παρέχονται με διαβαθμισμένο δοσομετρικό κύπελλο από πολυπροπυλένιο.

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 υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

BAYER ANIMAL HEALTH GmbH
D-51368, Leverkusen
Germany

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
13063

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ
24/11/1990

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ
21/08/2018

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ
Δεν ισχύει.