

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Enrotron 50 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, πρόβατα, αίγες, χοίρους, σκύλους και γάτες

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Enrofloxacin 50,0 mg

Έκδοχα:

1-Butanol 30,0 mg

Διαφανές, ελαφρά κιτρινωπό προς κιτρινωπό πορτοκαλί διάλυμα.

3. Είδη ζώων

Βοοειδή (Μόσχοι), Πρόβατα, Αίγες, Χοίροι, Σκύλοι, Γάτες.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Βοοειδή (Μόσχοι)

Θεραπεία των λοιμώξεων του αναπνευστικού συστήματος, που προκαλούνται από ευαίσθητα στην ενροφλοξασίνη στελέχη των *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* και *Mycoplasma* spp.

Θεραπεία των λοιμώξεων του πεπτικού συστήματος, που προκαλούνται από ευαίσθητα στην ενροφλοξασίνη στελέχη της *Escherichia coli*.

Θεραπεία της σηψαιμίας, που προκαλείται από ευαίσθητα στην ενροφλοξασίνη στελέχη της *Escherichia coli*.

Θεραπεία της οξείας μυκοπλάσμωσης που σχετίζεται με αρθρίτιδα, οφειλόμενη σε ευαίσθητα στην ενροφλοξασίνη στελέχη του *Mycoplasma bovis*.

Πρόβατα

Θεραπεία των λοιμώξεων του πεπτικού συστήματος, που προκαλούνται από ευαίσθητα στην ενροφλοξασίνη στελέχη της *Escherichia coli*.

Θεραπεία της σηψαιμίας, που προκαλείται από ευαίσθητα στην ενροφλοξασίνη στελέχη της *Escherichia coli*.

Θεραπεία της μαστίτιδας, που προκαλείται από ευαίσθητα στην ενροφλοξασίνη στελέχη των *Staphylococcus aureus* και *Escherichia coli*.

Αίγες

Θεραπεία των λοιμώξεων του αναπνευστικού συστήματος, που προκαλούνται από ευαίσθητα στην ενροφλοξασίνη στελέχη των *Pasteurella multocida* και *Mannheimia haemolytica*.

Θεραπεία των λοιμώξεων του πεπτικού συστήματος, που προκαλούνται από ευαίσθητα στην ενροφλοξασίνη στελέχη της *Escherichia coli*.

Θεραπεία της σηψαιμίας, που προκαλείται από ευαίσθητα στην ενροφλοξασίνη στελέχη της *Escherichia coli*.

Θεραπεία της μαστίτιδας, που προκαλείται από ευαίσθητα στην ενροφλοξασίνη στελέχη των *Staphylococcus aureus* και *Escherichia coli*.

Χοίροι

Θεραπεία των λοιμώξεων του αναπνευστικού συστήματος, που προκαλούνται από ευαίσθητα στην ενροφλοξασίνη στελέχη των *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. και *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Θεραπεία των λοιμώξεων του πεπτικού συστήματος, που προκαλούνται από ευαίσθητα στην ενροφλοξασίνη στελέχη της *Escherichia coli*.

Θεραπεία της σηψαιμίας, που προκαλείται από ευαίσθητα στην ενροφλοξασίνη στελέχη της *Escherichia coli*.

Σκύλοι

Θεραπεία των λοιμώξεων του πεπτικού, αναπνευστικού και ουρογεννητικού συστήματος (συμπεριλαμβανομένης της προστατίτιδας, της συμπληρωματικής θεραπείας της πυομήτρας με αντιβιοτικά), των μολύνσεων του δέρματος και των τραυμάτων, της ωτίτιδας (έξω/μέσης), που προκαλούνται από ευαίσθητα στην ενροφλοξασίνη στελέχη των: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. και *Proteus* spp.

Γάτες

Θεραπεία των λοιμώξεων του πεπτικού, αναπνευστικού και ουρογεννητικού συστήματος (ως συμπληρωματική θεραπεία της πυομήτρας με αντιβιοτικά), των μολύνσεων του δέρματος και των τραυμάτων, που προκαλούνται από ευαίσθητα στην ενροφλοξασίνη στελέχη των, π.χ.: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. και *Proteus* spp.

5. Αντενδείξεις

Μην κάνετε θεραπεία σε σκύλους κάτω του 1 έτους ηλικίας με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, επειδή μπορεί να επέλθει βλάβη του χόνδρου των αρθρώσεων κατά τη διάρκεια της ταχείας ανάπτυξης, ειδικά σε μεγαλόσωμες φυλές σκύλων. Για προληπτικούς λόγους μην κάνετε θεραπεία με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε σκύλους που ανήκουν σε πολύ μεγαλόσωμες φυλές έως ότου φθάσουν στην ηλικία των 18 μηνών, λόγω της μακρύτερης διάρκειας ανάπτυξής τους.

Να μην χρησιμοποιείται σε γάτες κάτω των 8 εβδομάδων ηλικίας.

Να μην χρησιμοποιείται για προληπτικούς λόγους.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που είναι επιληπτικά ή πάσχουν από επιληπτικές κρίσεις δεδομένου ότι η ενροφλοξασίνη ενδέχεται να προκαλέσει διέγερση του ΚΝΣ. Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια έκδοχα.

Να μην χρησιμοποιείται όταν είναι γνωστό ότι θα προκύψει ανθεκτικότητα / διασταυρούμενη ανθεκτικότητα σε φθοριοκινολόνες. Ανατρέξτε στο κεφάλαιο "Ειδικές προειδοποιήσεις".

Μην το χρησιμοποιείτε σε άλογα κατά την περίοδο ανάπτυξης, λόγω πιθανής επιβλαβούς δράσης στον αρθρικό χόνδρο.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η επίσημη και τοπική αντιμικροβιακή πολιτική θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη όταν χρησιμοποιείται το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Οι φθοριοκινολόνες θα πρέπει να φυλάσσονται για τη θεραπεία κλινικών παθήσεων, οι οποίες ανταποκρίθηκαν ελάχιστα ή αναμένεται να ανταποκριθούν ελάχιστα σε άλλες κατηγορίες αντιμικροβιακών.

Οποτεδήποτε είναι δυνατό, οι φθοριοκινολόνες θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο μετά από δοκιμή ευαισθησίας.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος που αποκλίνει από τις οδηγίες που έχουν δοθεί στην ΠΧΠ μπορεί 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 ανθεκτικότητας.

Η ενροφλοξασίνη πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε επιληπτικά ζώα ή σε ζώα που πάσχουν από νεφρική δυσλειτουργία.

Στους σκύλους η ενροφλοξασίνη μπορεί να επηρεάσει το χόνδρο των αρθρώσεων κατά την περίοδο της ταχείας ανάπτυξης.

Εκφυλιστικές αλλοιώσεις του αρθρικού χόνδρου παρατηρήθηκαν σε μόσχους που έλαβαν από του στόματος 30 mg ενροφλοξασίνης/kg σ.β. κατά τη διάρκεια 14 ημερών. Η χρήση της ενροφλοξασίνης σε αμνούς κατά την περίοδο ανάπτυξης στη συνιστώμενη δόση για 15 ημέρες, προκάλεσε ιστολογικές αλλοιώσεις στον αρθρικό χόνδρο, που δε συνδέονται με κλινικά συμπτώματα.

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

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι αλκαλικό διάλυμα. Η άμεση επαφή με το δέρμα θα πρέπει να αποφεύγεται λόγω ευαισθητοποίησης, δερματίτιδας εξ επαφής και πιθανών αντιδράσεων υπερευαισθησίας στις (φθοριο)κινολόνες. Να φοράτε γάντια. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια ή το δέρμα, ξεπλύνετε αμέσως με νερό. Μην τρώτε, μην πίνετε και μην καπνίζετε κατά το χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για την αποφυγή τυχαίας αυτοένεσης. Αν συμβεί τυχαία αυτοένεση, ζητείστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε το φυλλάδιο οδηγιών χρήσεως στο γιατρό.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε επίμυες και κουνέλια δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης, αλλά διαπιστώθηκαν ενδείξεις εμβρυοτοξικότητας σε δόσεις τοξικές για τη μητέρα.

Θηλαστικά

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Χρησιμοποιήστε μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Ενδεχομένως να εμφανιστούν ανταγωνιστικές επιδράσεις λόγω της ταυτόχρονης χορήγησης μακρολιδίων, τετρακυκλίων και φαινικολών. Η ενροφλοξασίνη μπορεί να παρέμβει στο μεταβολισμό της θεοφυλλίνης, μειώνοντας την κάθαρση θεοφυλλίνης, με αποτέλεσμα την αύξηση των επιπέδων της θεοφυλλίνης στο πλάσμα.

Μέριμνα θα πρέπει να ληφθεί κατά την ταυτόχρονη χρήση φλουνιζίνης και ενροφλοξασίνης σε σκύλους, για να αποφευχθούν οι ανεπιθύμητες ενέργειες των φαρμάκων. Η μείωση της απέκκρισης του φαρμάκου ως αποτέλεσμα της συγχορήγησης φλουνιζίνης και ενροφλοξασίνης, υποδηλώνει ότι αυτές οι ουσίες αλληλεπιδρούν κατά τη φάση της

απέκκρισης. Γι' αυτό, σε σκύλους, η συγχορήγηση ενροφλοξασίνης και φλουνιζίνης αύξησε την AUC και το χρόνο ημίσειας ζωής της φλουνιζίνης και αύξησε το χρόνο ημίσειας ζωής και μείωσε τη C_{max} της ενροφλοξασίνης.

Υπερδοσολογία:

Να μην υπερβαίνετε την συνιστώμενη δόση. Σε υπερδοσολογία εκ λάθους δεν υπάρχει αντίδοτο και η θεραπεία θα πρέπει να είναι συμπτωματική.

Μελέτες σε ζώα-στόχους έχουν δείξει ότι οι γάτες εμφάνισαν οφθαλμική βλάβη μετά από δόσεις άνω των 15 mg/ kg, μία φορά την ημέρα για 21 συνεχόμενες μέρες. Δόσεις των 30 mg/ kg που χορηγήθηκαν μία φορά την ημέρα για 21 συνεχόμενες μέρες έδειξαν ότι προκαλούν μη αναστρέψιμη οφθαλμική βλάβη. Σε δόσεις 50 mg/ kg που χορηγήθηκαν μία φορά την ημέρα για 21 συνεχόμενες μέρες μπορεί να επέλθει τύφλωση.

Σε σκύλους και γάτες, μπορεί να εμφανιστούν ανορεξία και ναυτία μετά από υπερδοσολογία. Η υπερδοσολογία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα δυσλειτουργία του ΚΝΣ και των νεφρών. Σε σκύλους δοσολογία 10πλάσια της συνιστώμενης έχει ως αποτέλεσμα νευρολογικά συμπτώματα, όπως αταξία, τρόμο, νυσταγμό ή σπασμούς. Αυτά τα συμπτώματα είναι αναστρέψιμα με την παύση της αγωγής.

Δεν παρατηρήθηκαν ενδείξεις υπερδοσολογίας σε χοίρους μετά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε δοσολογία πενταπλάσια της συνιστώμενης θεραπευτικής.

Σε βοοειδή, πρόβατα και αίγες, η υπερδοσολογία δεν έχει τεκμηριωθεί.

Κύριες ασυμβατότητες:

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

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή (Μόσχου), πρόβατα, αίγες, χοίροι, σκύλοι, γάτες:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):

Αντίδραση στο σημείο της ένεσης¹

Πεπτικές διαταραχές (π.χ. διάρροια)²

Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):

Φλεγμονή στο σημείο της ένεσης³, αντίδραση στο σημείο της ένεσης (π.χ. οίδημα)⁴

¹ Σε μοσχάρια; παροδικές τοπικές ιστικές αντιδράσεις που μπορεί να παρατηρηθούν έως και 14 ημέρες.

² Γενικά ήπιες και παροδικές.

³ Σε χοίρους; μετά από ενδομυϊκή χορήγηση; μπορεί να επιμείνουν έως και 28 ημέρες μετά την ένεση.

⁴ Σε σκύλους; μέτριες και παροδικές.

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 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: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Ενδοφλέβια (i.v.), υποδόρια (s.c.) ή ενδομυϊκή (i.m.) χρήση.

Επαναλαμβανόμενες ενέσεις πρέπει να γίνονται σε διαφορετικά σημεία έγχυσης.

Βοοειδή (Μόσχου)

5 mg ενροφλοξασίνης/kg σ.β., που αντιστοιχούν σε 1 ml/10 kg σ.β., μία φορά την ημέρα για 3-5 ημέρες.

Οξεία αρθρίτιδα που σχετίζεται με μυκόπλασμα οφειλόμενη σε ευαισθησία στην ενροφλοξασίνη στελέχη του *Mycoplasma bovis*: 5 mg ενροφλοξασίνης/kg σ.β., που αντιστοιχούν σε 1 ml/10 kg σ.β., μία φορά την ημέρα για 5 ημέρες.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χορηγηθεί με βραδεία ενδοφλέβια ή υποδόρια χορήγηση.

Να μη χορηγούνται περισσότερα από 10 ml σε ένα σημείο κατά την υποδόρια ένεση.

Πρόβατα και αίγες

5 mg ενροφλοξασίνης/kg σ.β., που αντιστοιχούν σε 1 ml/10 kg σ.β., μία φορά την ημέρα με υποδόρια

ένεση για 3 ημέρες.

Να μη χορηγούνται περισσότερα από 6 ml σε ένα σημείο κατά την υποδόρια ένεση.

Χοίροι

2,5 mg ενροφλοξασίνης/kg σ.β., που αντιστοιχούν σε 0,5 ml/10 kg σ.β., μία φορά την ημέρα με ενδομυϊκή ένεση για 3 ημέρες.

Λοίμωξη του πεπτικού συστήματος ή σηψαιμία, που προκαλούνται από *Escherichia coli*: 5 mg ενροφλοξασίνης/kg σ.β., που αντιστοιχούν σε 1 ml/10 kg σ.β., μία φορά την ημέρα με ενδομυϊκή ένεση για 3 ημέρες.

Στους χοίρους, η ένεση θα πρέπει να γίνεται στο λαιμό στη βάση του αυτιού. Να μη χορηγούνται περισσότερα από 3 ml σε ένα σημείο κατά την ενδομυϊκή ένεση.

Σκύλοι και γάτες

5 mg ενροφλοξασίνης/kg σ.β., που αντιστοιχούν σε 1 ml/10 kg σ.β., καθημερινά με υποδόρια ένεση για μέχρι 5 ημέρες.

Η θεραπεία μπορεί να αρχίσει με ενέσιμο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν και να συντηρηθεί με δισκία ενροφλοξασίνης. Η διάρκεια της θεραπείας θα πρέπει να βασίζεται στη διάρκεια της θεραπείας που έχει εγκριθεί για την κατάλληλη ένδειξη, στις πληροφορίες κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόντος του δισκίου.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

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

10. Χρόνοι αναμονής

Βοοειδή (Μόσχροι):

Μετά από ενδοφλέβια ένεση: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 5 ημέρες.

Μετά από υποδόρια ένεση: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 12 ημέρες.

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε ζώα που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

Πρόβατα:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 4 ημέρες.

Γάλα: 3 ημέρες.

Αίγες:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 6 ημέρες.

Γάλα: 4 ημέρες.

Χοίροι:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 13 ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά. Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη φιάλη μετά Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Να φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

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

75259 / 06-10-2017/K-0185906

Συσκευασία:

1 x 100 ml σε κουτί

12 x 100 ml σε κουτί

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

06/2025

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:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Γερμανία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Γερμανία

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Ισπανία

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

Pethealth E.Π.Ε.
Κοντέρη 22
185 41 Πειραιάς
Τηλ.: +30 210 2811 081