

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

LEVOFLOK 100 mg/ml Διάλυμα για χορήγηση με πόσιμο νερό για ορνίθια, ινδορνίθια και κουνέλια

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Enrofloxacin 100,0 mg

Έκδοχα:

<Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών>	<Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος>
Benzyl Alcohol (E1519)	0,014 ml

Ένα υδατικό, διαυγές, κιτρινωπό διάλυμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Ορνίθια (κρεοπαραγωγής)

Ινδορνίθια (κρεοπαραγωγής)

Κουνέλια.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούνται από τους ακόλουθους μικροοργανισμούς επιρρεπείς σε ενροφλοξασίνη

Ορνίθια

Mycoplasma gallisepticum,

Mycoplasma synoviae,

Avibacterium paragallinarum,

Pasteurella multocida,

Ινδορνίθια

Mycoplasma gallisepticum,

Mycoplasma synoviae,

Pasteurella multocida,

Κουνέλια

Θεραπεία των λοιμώξεων του αναπνευστικού συστήματος που προκαλούνται από *P. multocida*.

3.3 Αντενδείξεις

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

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Η θεραπεία των λοιμώξεων από *Mycoplasma* spp ενδέχεται να μην εκριζώσει τον παθογόνο οργανισμό.

Να μη χρησιμοποιείται όταν είναι γνωστό ότι μπορεί να συμβεί αντίσταση/ διασταυρούμενη ανθεκτικότητα σε (φθόριο)κινολόνες στο κοπάδι που προορίζεται για θεραπεία.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

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

Οι φθοριοκινολόνες θα πρέπει να χορηγούνται μόνο για τη θεραπεία κλινικών καταστάσεων οι οποίες έχουν ανταποκριθεί ανεπαρκώς ή αναμένεται να ανταποκριθούν ανεπαρκώς, σε άλλες κατηγορίες αντιμικροβιακών ουσιών.

Όταν είναι δυνατόν η χρήση φθοριοκινολόνων πρέπει να βασίζεται σε δοκιμές ευαισθησίας.

Η χρήση του προϊόντος εκτός των οδηγιών που περιλαμβάνονται στην Περίληψη των χαρακτηριστικών του Προϊόντος πιθανόν να αυξήσει τη συχνότητα εμφάνισης βακτηρίων ανθεκτικών στις φθοριοκινολόνες και πιθανόν να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με άλλες κινολόνες λόγω πιθανής διασταυρούμενης ανθεκτικότητας.

Η χρήση των φθοριοκινολόνων κατά την διάρκεια της φάσης ανάπτυξης σε συνδυασμό με μια σημαντική και παρατεταμένη αύξηση στην πρόσληψη πόσιμου νερού, και ως εκ τούτου και δραστικού συστατικού, πιθανώς λόγω υψηλών θερμοκρασιών, ενδέχεται να συνδέεται με βλάβη του αρθρικού χονδρού.

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

Οι (φθόριο)κινολόνες ενδέχεται να προκαλούν υπερευαισθησία (αλλεργία) σε ευπαθή άτομα. Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στις (φθόριο) κινολόνες πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Αποφεύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια. Πρέπει να χρησιμοποιείται προστατευτικός εξοπλισμός από γάντια κατά την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής, ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό. Εάν εμφανιστούν συμπτώματα όπως δερματικό εξάνθημα μετά από έκθεση σε αυτό το προϊόν, ζητήστε ιατρική συμβουλή και δείξτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα στον γιατρό. Οίδημα του προσώπου, των χειλιών ή των ματιών ή δυσκολία στην αναπνοή είναι πιο σοβαρά συμπτώματα και απαιτούν επείγουσα ιατρική φροντίδα.

Μην καπνίζετε, τρώτε ή πίνετε κατά τον χειρισμό αυτού του προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Καμιά γνωστή

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 στην παράγραφο 16 του φύλλου οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση:

Από εργαστηριακές μελέτες σε αρουραίους δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης. Μελέτες που διεξήχθησαν σε θηλυκά κουνέλια δεν έδειξαν τερατογόνες επιδράσεις για το έμβρυο και τη μητέρα.

Γαλουχία:

Μελέτες που πραγματοποιήθηκαν σε θηλάζοντα κουνέλια δεν κατέδειξαν τοξικές επιδράσεις για τα θηλάζοντα νεαρά κουνέλια εντός των πρώτων 16 ημερών. Κουνέλια ηλικίας μεγαλύτερης από αυτήν έχουν την ικανότητα να εξαλείφουν την ενροφλοξασίνη.

Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

In Vitro, παρουσιάστηκε ένας ανταγωνισμός, όταν συνδυάζονταν φθοριοκινολόνες μαζί με βακτηριοστατικά αντιμικροβιακά, όπως μακρολίδια ή τετρακυκλίνες και φαινικόλες.

Η ταυτόχρονη χορήγηση ουσιών που περιέχουν αλουμίνιο, σίδηρο ή ασβέστιο μπορεί να μειώσει την απορρόφηση της ενροφλοξασίνης.

Μην αναμιγνύετε με διάλυμα ή φιαλίδια που περιέχουν αλουμίνιο, ασβέστιο, σίδηρο και ψευδάργυρο γιατί μπορεί να δημιουργηθούν χηλικές ενώσεις.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Χορήγηση με πόσιμο νερό.

Ορνίθια και ινδορνίθια

10 mg ενροφλοξασίνης /kg σωματικού βάρους ανά ημέρα (ισοδύναμο με 0,1 ml προϊόντος /kg σ.β / ημέρα) για 3-5 συνεχόμενες μέρες.

Χορηγείστε 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 βασισμένη σε δοκιμή ευαισθησίας.

Κουνέλια

10 mg ενροφλοξασίνης /kg σωματικού βάρους ανά ημέρα για 5 συνεχόμενες ημέρες (ισοδύναμο με 0,1 ml προϊόντος/kg σ.β /ημέρα).

Για να διασφαλιστεί η ορθή δοσολογία το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται όσο το δυνατό ακριβέστερα ώστε να αποφεύγεται η υποδοσολογία.

Η πρόσληψη φαρμακούχου νερού εξαρτάται από την κλινική κατάσταση των ζώων. Προκειμένου να επιτευχθεί η ορθή δοσολογία, η συγκέντρωση της ενροφλοξασίνης πρέπει να ρυθμίζεται ανάλογα.

Σύμφωνα με την προτεινόμενη δόση, τον αριθμό και το βάρος των ζώων που προορίζονται για θεραπεία, η ακριβής ημερήσια δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να υπολογίζεται χρησιμοποιώντας τον ακόλουθο τύπο.

$$\frac{0.1 \text{ ml προϊόντος /kg σ.β /ημέρα } \times \text{όρο x μέσο σωματικό βάρος των ζώων υπό θεραπεία}}{\text{μέση κατανάλωση νερού ανά ζώο (l/ημέρα)}} = \text{ml προϊόντος/l νερού}$$

Το φαρμακούχο νερό πρέπει να παρασκευάζεται καθημερινά, ώστε να είναι φρέσκο, λίγο πριν χορηγηθεί σε ζώα. Πρέπει να διασφαλίζεται επαρκής πρόσβαση στο σύστημα παροχής νερού από όλα τα προς θεραπεία ζώα ώστε να εξασφαλιστεί η επαρκής κατανάλωση νερού. Το πόσιμο νερό πρέπει να είναι φαρμακούχο καθ' όλη την διάρκεια της περιόδου θεραπείας και καμιά άλλη πηγή νερού δεν πρέπει να είναι διαθέσιμη.

Χρησιμοποιήστε κατάλληλο και ορθά βαθμονομημένο εξοπλισμό δοσολογίας.

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

Σε δοσολογία 20mg/kg σ.β (δυο φορές την συνιστώμενη δόση) που χορηγήθηκε για 15 ημέρες (3 φορές τη συνιστώμενη διάρκεια της θεραπείας) δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας τα συμπτώματα μπορεί να είναι μια ελαφριά διέγερση αυθόρμητης κινητικότητας, έτσι ώστε η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται.

Η υπερδοσολογία με φθοριοκινολόνες μπορεί να προκαλέσει ναυτία, έμετο και διάρροια.

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 αντοχής

3.12 Χρόνος αναμονής

Ορνίθια (κρεοπαραγωγής)

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 7 ημέρες

Ινδορνίθια:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 13 ημέρες

Κουνέλια:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 2 ημέρες

Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε πτηνά τα οποία παράγουν ή προορίζονται να παράγουν αυγά για ανθρώπινη κατανάλωση.

Να μην χορηγείται εντός 2 εβδομάδων πριν από την έναρξη της ωοτοκίας.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet

QJ01MA90

4.2 Φαρμακοδυναμική

Τρόπος δράσης

Δύο ένζυμα απαραίτητα στην αντιγραφή και μεταγραφή του DNA, η DNA-γυράση και η τοποϊσομεράση IV, έχουν ταυτοποιηθεί ως οι μοριακοί στόχοι των φθοριοκινολονών. 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 φθοριοκινολόνης σε μία ενδιάμεση κατάσταση σε αυτή την ακολουθία αντιδράσεων, στην οποία διασπάται το DNA, αλλά και οι δύο κλώνοι συγκρατούνται ομοιοπολικά συνδεδεμένοι με τα ένζυμα. Οι διχάλες αναδιπλασιασμού και τα μεταγραφικά συμπλέγματα δεν μπορούν να προχωρήσουν πέρα από τέτοιου είδους συμπλέγματα ενζύμο - DNA - φθοριοκινολόνης και η αναστολή σύνθεσης του DNA και της σύνθεσης του mRNA

πυροδοτεί γεγονότα που οδηγούν σε μια ταχεία συσσωρευμένη, φάρμακοεξαρτώμενη θανάτωση των παθογόνων βακτηρίων.

Αντιβακτηριακό φάσμα

Η ενροφλοξασίνη 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*.

Τύποι και μηχανισμοί ανθεκτικότητας

Η ανθεκτικότητα στις φθοριοκινολόνες έχει αναφερθεί ότι 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 φθοριοκινολόνες. Η διασταυρούμενη ανθεκτικότητα μεταξύ των αντιμικροβιακών της τάξης των φθοριοκινολονών είναι συνήθης. Έχει αναφερθεί αντίσταση στο *Mycoplasma synoviae* στην ΕΕ.

4.3 Φαρμακοκινητική

Η ενροφλοξασίνη έχει σχετικά υψηλή βιοδιαθεσιμότητα από του στόματος, από την ενδομυϊκή και υποδόρια οδό χορήγησης σε όλα σχεδόν τα είδη που εξετάστηκαν.

Μετά από στοματική χορήγηση ενροφλοξασίνης σε ορνίθια και κουνέλια, η μέγιστη συγκέντρωση επιτυγχάνεται μεταξύ 0,5 και 2,5 ώρες. Μέγιστη συγκέντρωση μετά τη χορήγηση μιας θεραπευτικής δοσολογίας κυμαίνεται μεταξύ 1-2,5 µg / ml.

Η ταυτόχρονη χορήγηση των ενώσεων που περιέχουν πολυδύναμα κατιόντα (αντιόξινα, γάλα ή υποκατάστατο γάλακτος) μειώνει την από του στόματος βιοδιαθεσιμότητα των φθοριοκινολονών.

Οι φθοριοκινολόνες έχουν μεγάλη διάχυση στα σωματικά υγρά και τους ιστούς, επιτυγχάνοντας υψηλότερες συγκεντρώσεις από αυτές που βρέθηκαν στο πλάσμα.

Επιπλέον, διαχέονται ευρέως στο δέρμα, στα οστά και στο σπέρμα φτάνοντας στον πρόσθιο και στον οπίσθιο θάλαμο του οφθαλμού, διαπερνούν τον πλακούντα και τον αιματοεγκεφαλικό φραγμό. Επίσης συσσωρεύονται στα φαγοκύτταρα (κυψελιδικά μακροφάγα, ουδετερόφιλα) και αυτό εξηγεί την αποτελεσματικότητά τους εναντίον των ενδοκυτταρικών μικροοργανισμών.

Ο βαθμός μεταβολισμού διαφέρει ανάμεσα στα είδη ζώων και είναι περίπου 50-60%. Η βιομετατροπή σε ηπατικό επίπεδο της ενροφλοξασίνης έχει ως αποτελέσματα τον ενεργό μεταβολίτη, σπιροφλοξασίνη. Σε γενικές γραμμές, ο μεταβολισμός είναι με υδροξυλίωση και διεργασίες οξειδωσης σε οξοφθοριοκινολόνες. Άλλες αντιδράσεις που λαμβάνουν χώρα είναι N-απαλκυλίωση και σύζευξη με γλυκουρονικό οξύ.

Η απέκκριση γίνεται μέσω της χοληφόρου και νεφρικής οδού, με την τελευταία να είναι η κυριότερη. Η νεφρική απέκκριση διεξάγεται μέσω σπειραματικής διήθησης και επίσης με ενεργό σωληναριακή απέκκριση μέσω της αντλίας οργανικών ανιόντων.

ΟΡΝΙΘΙΑ

Μετά την από του στόματος χορήγηση 10 mg / kg παρατηρήθηκε μία μέγιστη συγκέντρωση 2,5 µg / ml σε 1.6 ώρες μετά τη χορήγηση, με βιοδιαθεσιμότητα περίπου 64 %. Η ημιζωή στο πλάσμα ήταν 14 ώρες και ο μέσος χρόνος παραμονής ήταν 15 ώρες.

ΚΟΥΝΕΛΙΑ

Μέσα από τη χορήγηση του προϊόντος στη συνιστώμενη δόση, 10 mg ενροφλοξασίνης / kg σωματικού βάρους / ημέρα, για 5 συνεχόμενες ημέρες χορηγούμενο στο πόσιμο νερό, βρέθηκαν τιμές της C_{max} περίπου 350 ng / ml και μέσος βαθμός μεταβολισμού της ενροφλοξασίνης σε σιπροφλοξασίνη 26,5 %.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών συμβατότητας, 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 χρόνια

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 3 μήνες

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

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Λευκοίπεριέκτες πολυαιθυλενίου υψηλής πυκνότητας κλεισμένοι . με βιδωτό πώμα στεγανοποίησης από το ίδιο υλικό με επαγωγικό δίσκο .

Μεγέθη συσκευασίας:

Φιάλη των 250 ml

Φιάλη του 1 L

Βαρέλι των 5 L

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός 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 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 εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ (ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

CY00504V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 28/4/2015

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

04/2023

**10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ
ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ**

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>).

Να χορηγείται μόνο με κτηνιατρική συνταγή.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΑΜΕΣΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ –ΣΥΝΔΥΑΣΜΕΝΗ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φιάλη των 250ml
Φιάλη του 1L
Βαρέλι των 5L

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

LEVOFLOK 100 mg/ml Διάλυμα για χορήγηση με πόσιμο νερό για ορνίθια, ινδορνίθια και κουνέλια

2. ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:
Enrofloxacin 100.0 mg

Έκδοχα:
Benzyl Alcohol (E 1519) 0.014 ml

Ένα υδατικό, διαυγές, κιτρινωπό διάλυμα.

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Φιάλη των 250ml
Φιάλη του 1L
Βαρέλι των 5L

4. ΕΙΔΟΣ ΖΩΩΝ

Ορνίθια (κρεοπαραγωγής)
Ινδορνίθια (κρεοπαραγωγής)
Κουνέλια.

5. ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούνται από τους ακόλουθους μικροοργανισμούς επιρρεπείς σε ενροφλοξασίνη

Ορνίθια
Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Avibacterium paragallinarum,
Pasteurella multocida,

Ινδορνίθια
Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,

Pasteurella multocida,

Κουνέλια

Θεραπεία των λοιμώξεων του Αναπνευστικού συστήματος που προκαλούνται από *P. multocida*.

6. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Αντενδείξεις

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

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Η θεραπεία των λοιμώξεων από *Mycoplasma* spp ενδέχεται να μην εκριζώσει τον παθογόνο οργανισμό.

Να μη χρησιμοποιείται όταν είναι γνωστό ότι μπορεί να συμβεί αντίσταση/διασταυρούμενη ανθεκτικότητα σε (φθόριο)κινολόνες στο κοπάδι που προορίζεται για θεραπεία.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

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

Οι φθοριοκινολόνες θα πρέπει να χορηγούνται μόνο για τη θεραπεία κλινικών καταστάσεων οι οποίες έχουν ανταποκριθεί ανεπαρκώς ή αναμένεται να ανταποκριθούν ανεπαρκώς, σε άλλες κατηγορίες αντιμικροβιακών ουσιών.

Όταν είναι δυνατόν η χρήση φθοριοκινολόνων πρέπει να βασίζεται σε δοκιμές ευαισθησίας.

Η χρήση του προϊόντος εκτός των οδηγιών που περιλαμβάνονται στην επισήμανση πιθανόν να αυξήσει τη συχνότητα εμφάνισης βακτηρίων ανθεκτικών στις φθοριοκινολόνες και πιθανόν να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με άλλες κινολόνες λόγω πιθανής διασταυρούμενης ανθεκτικότητας.

Η χρήση των φθοριοκινολόνων κατά την διάρκεια της φάσης ανάπτυξης σε συνδυασμό με μια σημαντική και παρατεταμένη αύξηση στην πρόσληψη πόσιμου νερού, και ως εκ τούτου και δραστικού συστατικού, πιθανώς λόγω υψηλών θερμοκρασιών, ενδέχεται να συνδέεται με βλάβη του αρθρικού χονδρού.

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

Οι (φθορο)κινολόνες ενδέχεται να προκαλούν υπερευαισθησία (αλλεργία) σε ευπαθή άτομα. Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στις (φθόριο) κινολόνες πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Αποφεύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια. Πρέπει να χρησιμοποιείται προστατευτικός εξοπλισμός από γάντια κατά την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής, ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό. Εάν εμφανιστούν συμπτώματα όπως ερεθισμός του δέρματος μετά την έκθεση σε αυτό το προϊόν, αναζητείστε ιατρική συμβουλή. Το οίδημα του προσώπου, των χειλιών, των ματιών και δυσκολία στην αναπνοή είναι πιο σοβαρά συμπτώματα και απαιτούν επείγουσα ιατρική βοήθεια.

Μην καπνίζετε, τρώτε ή πίνετε κατά τον χειρισμό αυτού του προϊόντος.

Εγκυμοσύνη, γαλουχία:

Από εργαστηριακές μελέτες σε αρουραίους δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης. Μελέτες που διεξήχθησαν σε θηλυκά κουνέλια δεν έδειξαν τερατογόνες επιδράσεις για το έμβρυο και τη μητέρα.

Μελέτες που πραγματοποιήθηκαν σε θηλάζοντα κουνέλια δεν κατέδειξαν τοξικές επιδράσεις για τα θηλάζοντα νεαρά εντός των πρώτων 16 ημερών. Κουνέλια ηλικίας μεγαλύτερης από αυτήν έχουν την ικανότητα να εξαλείφουν την ενροφλοξασίνη.

Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

In Vitro, παρουσιάστηκε ένας ανταγωνισμός, όταν συνδυάζονταν φθοριοκινολόνες μαζί με βακτηριοστατικά αντιμικροβιακά, όπως μακρολίδια ή τερακυκλίνες και φενικόλες.

Η ταυτόχρονη χορήγηση ουσιών που περιέχουν αλουμίνιο, σίδηρο ή ασβέστιο μπορεί να μειώσει την απορρόφηση της ενροφλοξασίνης. Μην αναμειγνύετε με διάλυμα ή φιαλίδια που περιέχουν αλουμίνιο, ασβέστιο, σίδηρο και ψευδάργυρο επειδή μπορεί να σχηματιστούν χηλικές ενώσεις.

Υπερδοσολογία

Σε δοσολογία 20mg/kg σ.β (δυο φορές την συνιστώμενη δόση) που χορηγήθηκε για 15 ημέρες (3 φορές τη συνιστώμενη διάρκεια της θεραπείας) δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας τα συμπτώματα μπορεί να είναι μια ελαφριά διέγερση αυθόρμητης κινητικότητας, κατά συνέπεια η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται.

Η υπερδοσολογία με φθοριοκινολόνες μπορεί να προκαλέσει ναυτία, έμετο και διάρροια.

Κύριες ασυμβατότητες:

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

8. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Καμιά γνωστή

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στην παρούσα επισήμανση ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο αδείας κυκλοφορίας <τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας που θα βρείτε στην παρούσα επισήμανση, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς {στοιχεία εθνικού συστήματος}

9. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΟΔΟΙ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Δοσολογία για κάθε είδος, οδοί και τρόπος χορήγησης

Χορήγηση με πόσιμο νερό

Ορνίθια και ινδορνίθια

10 mg ενροφλοξασίνης /kg σωματικού βάρους ανά ημέρα (ισοδύναμο με 0,1 ml προϊόντος /kg σ.β / ημέρα) για 3-5 συνεχόμενες μέρες.

Χορηγείστε 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 βασισμένη σε δοκιμή ευαισθησίας.

Κουνέλια

10 mg ενροφλοξασίνης /kg σωματικού βάρους ανά ημέρα για 5 συνεχόμενες ημέρες (ισοδύναμο με 0,1 ml προϊόντος/kg σ.β /ημέρα).

Για να διασφαλιστεί η ορθή δοσολογία το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται όσο το δυνατό ακριβέστερα ώστε να αποφεύγεται η υποδοσολογία.

Η πρόσληψη φαρμακούχου νερού εξαρτάται από την κλινική κατάσταση των ζώων. Προκειμένου να επιτευχθεί η ορθή δοσολογία, η συγκέντρωση της ενροφλοξασίνης πρέπει να ρυθμίζεται ανάλογα.

Σύμφωνα με την προτεινόμενη δόση, τον αριθμό και το βάρος των ζώων που προορίζονται για θεραπεία, η ακριβής ημερήσια δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να υπολογίζεται χρησιμοποιώντας τον ακόλουθο τύπο.

$$\frac{0.1 \text{ ml προϊόντος /kg σ.β /ημέρα} \times \text{όρο} \times \text{μέσο σωματικό βάρος των υπό θεραπεία ζώων}}{\text{μέση κατανάλωση νερού ανά ζώο (l/ημέρα)}} = \text{ml προϊόντος/l νερού}$$

Το φαρμακούχο νερό πρέπει να παρασκευάζεται καθημερινά, ώστε να είναι φρέσκο, λίγο πριν χορηγηθεί σε ζώα. Πρέπει να διασφαλίζεται επαρκής πρόσβαση στο σύστημα παροχής νερού από όλα τα προς θεραπεία ζώα ώστε να εξασφαλιστεί η επαρκής κατανάλωση νερού. Το πόσιμο νερό πρέπει να είναι φαρμακούχο καθ'όλη την διάρκεια της περιόδου θεραπείας και καμιά άλλη πηγή νερού δεν πρέπει να είναι διαθέσιμη.

Χρησιμοποιήστε κατάλληλο και ορθά βαθμονομημένο εξοπλισμό δοσολογίας.

10.ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Βλέπε παράγραφο Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδός χορήγησης.

11.ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:

Ορνίθια (κρεοπαραγωγής)

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 7 ημέρες

Ινδορνίθια:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 13 ημέρες

Κουνέλια:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 2 ημέρες

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε πτηνά που παράγουν αυγά για ανθρώπινη κατανάλωση. Να μην χρησιμοποιείται εντός 2 εβδομάδων από την έναρξη της ωοτοκίας

12.ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΦΥΛΑΞΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Μην χρησιμοποιείτε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην ετικέτα μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται στην τελευταία ημέρα του μήνα.

13.ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ

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 εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων

14. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνο με κτηνιατρική συνταγή.

15. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

CY 00504V

Συσκευασίες

Μεγέθη συσκευασίας: 250 ml, 1-L και 5-L.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες

16.Ημερομηνία της τελευταίας έγκρισης του φύλλου οδηγιών χρήσεως

06/2024

17. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ

Στοιχεία επικοινωνίας:

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

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Gran Via Carles III, 98, 7^a
08028 Barcelona
Spain
+34 608589898

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Polígono Industrial La Borda
Mas Pujades, 11-12
08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)
Spain

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

M.P FEED CO. LTD
P.O. Box 16, 7731
Skarinou, Larnaca
Cyprus
+357 99 676615

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

18. Άλλες πληροφορίες

19. Οι λέξεις «αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση..

20. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP {μήνας / έτος}
Μόλις ανοίξει, χρησιμοποιήστε έως....
Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 3 μήνες
Διάρκεια ζωής μετά την αραίωση σύμφωνα με τις οδηγίες: 24 ώρες

21. Αριθμός παρτίδας

Παρτίδα {αριθμός}