

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

ENROSYVA 100 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή και χοίρους.

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Ενροφλοξασίνη 100 mg

Έκδοχα:

Benzyl alcohol (E 1519)..... 10 mg

Διαυγές, κίτρινο διάλυμα, ελεύθερο σωματιδίων.

3. Είδη ζώων

Βοοειδή και χοίροι.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Βοοειδή:

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

Θεραπεία οξείας σοβαρής μαστίτιδας που προκαλείται από ευαίσθητα στην ενροφλοξασίνη στελέχη του *Escherichia coli*.

Θεραπεία λοιμώξεων του πεπτικού σωλήνα που προκαλούνται από ευαίσθητα στην ενροφλοξασίνη στελέχη του *Escherichia coli*.

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

Θεραπεία οξείας σχετιζόμενης με μυκόπλασμα αρθρίτιδας που οφείλεται σε ευαίσθητα στην ενροφλοξασίνη στελέχη του *Mycoplasma bovis* σε βοοειδή ηλικίας κάτω των 2 ετών.

Χοίροι:

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

Θεραπεία λοιμώξεων του ουροποιητικού συστήματος που προκαλούνται από ευαίσθητα στην ενροφλοξασίνη στελέχη του *Escherichia coli*.

Θεραπεία συνδρόμου επιλόχειας δυσγαλαξίας (σύνδρομο μητρίτιδας-μαστίτιδας-αγαλαξίας MMA) που προκαλείται από ευαίσθητα στην ενροφλοξασίνη στελέχη των *Escherichia coli* και *Klebsiella* spp.

Θεραπεία λοιμώξεων του πεπτικού σωλήνα που προκαλούνται από ευαισθητα στην ενροφλοξασίνη στελέχη του *Escherichia coli*.

Θεραπεία σηψαιμίας που προκαλείται από ευαισθητα στην ενροφλοξασίνη στελέχη του *Escherichia coli*.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στις φθοριοκινολόνες ή σε κάποια έκδοχα.

Να μην χρησιμοποιείται σε άλογα κατά την περίοδο ανάπτυξης λόγω πιθανής επιβλαβούς δράσης στον αρθρικό χόνδρο.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Η χρήση του προϊόντος περιλαμβανομένης και της χρήσης κατά παρέκκλιση των οδηγιών που παρέχονται στην ΠΧΠ ενδέχεται να αυξήσει την επικράτηση βακτηρίων ανθεκτικών στην ενροφλοξασίνη και ενδέχεται να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με άλλες φθοριοκινολόνες λόγω της πιθανότητας διασταυρούμενης ανθεκτικότητας.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Κατά τη χρήση του προϊόντος πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι επίσημες και εθνικές πολιτικές περί αντιμικροβιακών.

Οι φθοριοκινολόνες πρέπει να χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία κλινικών καταστάσεων οι οποίες έχουν ανταποκριθεί ανεπαρκώς ή αναμένεται να ανταποκριθούν ανεπαρκώς σε άλλες κατηγορίες αντιμικροβιακών.

Όποτε είναι δυνατόν, οι φθοριοκινολόνες πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο μετά από δοκιμή ευαισθησίας.

Παρατηρήθηκαν εκφυλιστικές μεταβολές στον αρθρικό χόνδρο σε μύσχους που έλαβαν θεραπεία από του στόματος με 30 mg ενροφλοξασίνης/kg σωματικού βάρους σε διάστημα 14 ημερών.

Η χρήση ενροφλοξασίνης σε αμνούς κατά την περίοδο ανάπτυξης στη συνιστώμενη δόση για 15 ημέρες προκάλεσε ιστολογικές μεταβολές στον αρθρικό χόνδρο που δεν συνδέονται με κλινικά συμπτώματα.

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

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στις φθοριοκινολόνες και στη βενζυλική αλκοόλη (benzyl alcohol) πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Χρειάζεται προσοχή για να αποφευχθεί τυχαία αυτοένεση. 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.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι ένα αλκαλικό διάλυμα. Αποφεύγετε την επαφή με το δέρμα ή τα μάτια. Ξεπλύνετε αμέσως τυχόν πιτσιλιές από το δέρμα ή τα μάτια με νερό.

Πλένετε τα χέρια μετά από τη χρήση.

Μην τρώτε, μην πίνετε ή μην καπνίζετε ενώ χειρίζεστε το προϊόν.

Εγκυμοσύνη:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης. Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Μην χρησιμοποιείτε την ενροφλοξασίνη ταυτόχρονα με αντιμικροβιακές ουσίες που δρουν ανταγωνιστικά στις κινολόνες (π.χ. μακρολίδια, τετρακυκλίνες ή φαινικόλες).

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν ταυτόχρονα με θεοφυλλίνη καθώς ενδέχεται να καθυστερήσει ο χρόνος ημίσειας ζωής της θεοφυλλίνης.

Υπερδοσολογία:

Σε περιπτώσεις εξ' ατυχήματος υπερδοσολογίας ενδέχεται να προκύψουν διαταραχές του πεπτικού συστήματος (π.χ. έμετος, διάρροια) και νευρολογικές διαταραχές.

Για την εξ' ατυχήματος υπερδοσολογία δεν υπάρχει αντίδοτο και η θεραπεία πρέπει να είναι συμπτωματική.

Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης:

Να χορηγείται αποκλειστικά από κτηνίατρο

Κύριες ασυμβατότητες:

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

Να μην αναμειγνύεται με όξινα προϊόντα που ενδέχεται να προκαλέσουν ιζηματοποίηση στην ενροφλοξασίνη.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Χοίροι:

Συχνά: (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Φλεγμονώδεις αντιδράσεις / Φλεγμονή στο σημείο της έγχυσης ¹ .
--	---

¹ Μετά από ενδομυϊκή χορήγηση.

Βοοειδή:

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Φλεγμονώδης αντίδραση στο σημείο χορήγησης / Φλεγμονή στο σημείο της έγχυσης ¹
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Διαταραχές του πεπτικού συστήματος (ανορεξία, έμετος και διάρροια) ² Αντιδράσεις καταπληξίας / Κυκλοφορική καταπληξία ³

¹ Μεταβλητή ένταση και διάρκεια. Παρατηρήθηκε μετά από υποδόρια χορήγηση

² Τα συμπτώματα αυτά είναι εν γένει ήπια και παροδικά.

³ Μετά από ενδοφλέβια χορήγηση, πιθανώς ως αποτέλεσμα δυσλειτουργίας του κυκλοφορικού συστήματος.

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 του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας 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, τρόποι και οδοί χορήγησης

Ενδοφλέβια, υποδόρια ή ενδομυϊκή χρήση.

Οι επαναλαμβανόμενες ενέσεις πρέπει να γίνονται σε διαφορετικά σημεία.

Βοοειδή:

5 mg ενροφλοξασίνης/kg ΣΒ, που αντιστοιχούν σε 1 ml/20 kg ΣΒ, μία φορά την ημέρα για 3-5 ημέρες.

Οξεία σχετιζόμενη με μυκόπλασμα αρθρίτιδα που οφείλεται σε ευαίσθητα στην ενροφλοξασίνη στελέχη του *Mycoplasma bovis* σε βοοειδή ηλικίας κάτω των 2 ετών: 5 mg ενροφλοξασίνης/kg ΣΒ, που αντιστοιχούν σε 1 ml/20 kg ΣΒ, μία φορά την ημέρα για 5 ημέρες.

Το προϊόν μπορεί να χορηγηθεί με βραδεία ενδοφλέβια ή υποδόρια ένεση.

Οξεία μαστίτιδα που προκαλείται από *Escherichia coli*: 5 mg ενροφλοξασίνης/kg ΣΒ, που αντιστοιχούν σε 1 ml/20 kg ΣΒ, με βραδεία ενδοφλέβια χορήγηση μία φορά την ημέρα για δύο συνεχόμενες ημέρες.

Η δεύτερη δόση μπορεί να χορηγηθεί υποδόρια. Σε αυτή την περίπτωση, ισχύει ο χρόνος αναμονής μετά από υποδόρια ένεση.

Να μη χορηγούνται περισσότερα από 10 ml σε ένα σημείο υποδόριας ένεσης.

Χοίροι:

2,5 mg ενροφλοξασίνης/kg ΣΒ, που αντιστοιχούν σε 0,5 ml/20 kg ΣΒ, μία φορά την ημέρα με ενδομυϊκή ένεση για 3 ημέρες.

Λοίμωξη ή σηψαιμία του πεπτικού σωλήνα που προκαλείται από *Escherichia coli*: 5 mg ενροφλοξασίνης/kg ΣΒ, που αντιστοιχούν σε 1 ml/20 kg ΣΒ, μία φορά την ημέρα με ενδομυϊκή ένεση για 3 ημέρες.

Στους χοίρους, η ένεση θα πρέπει να γίνεται στον λαιμό στη βάση του αυτιού.

Να μη χορηγούνται περισσότερα από 3 ml σε ένα σημείο ενδομυϊκής ένεσης.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Για να διασφαλιστεί η σωστή δοσολογία, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιοριστεί όσο το δυνατόν με μεγαλύτερη ακρίβεια.

10. Χρόνοι αναμονής

Βοοειδή:

Μετά από ενδοφλέβια ένεση:

Κρέας και εδώδιμο ιστοί: 5 ημέρες.

Γάλα: 3 ημέρες.

Μετά από υποδόρια χορήγηση:

Κρέας και εδώδιμο ιστοί: 12 ημέρες.

Γάλα: 4 ημέρες.

Χοίροι:

Κρέας και εδώδιμο ιστοί: 13 ημέρες.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

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

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 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 κτηνίατρο 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

105063/08-11-2021/K-0233201

Συσκευασίες:

Κουτί με 1 γυάλινο φιαλίδιο των 100 ml.

Φιαλίδιο από πολυπροπυλένιο των 250 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

09/2024

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

Laboratorios SYVA S.A.
Calle Marqués de la Ensenada, 16
28004 MADRID
ΙΣΠΑΝΙΑ

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Laboratorios Syva S.A.
Avenida del Párroco Pablo Díez, 49-57
San Andrés del Rabanedo
24010 LEÓN
ΙΣΠΑΝΙΑ

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

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

Τοπικός αντιπρόσωπος:

Premier Shukuroglou Hellas S.A.
Τηλ: +30 210 6538061
e-mail: psh@premier.com.gr

Στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Premier Shukuroglou Hellas S.A.
Τηλ: +30 6947619393
e-mail: pvreport@premier.com.gr