

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

BAYTRIL 50 mg δισκία για γάτες και σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Enrofloxacin 50 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών>
Lactose monohydrate
Maize starch
Cellulose microcrystalline (Avicel)
Povidone 25
Magnesium stearate
Silica colloidal anhydrous (Aerosil)
Artificial beef flavour irrad 65

Ανοιχτό καστανό προς καφέ, με ελαφρώς μαρμαρώδη εμφάνιση, στρογγυλό δισκίο με χαραγή.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλος, Γάτα.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν συνιστάται για τη θεραπεία των λοιμώξεων του σκύλου και της γάτας, που οφείλονται στα εξής ευαίσθητα στην ενροφλοξακίνη Gram θετικά και αρνητικά βακτήρια: *Escherichia coli*, *Salmonella* spp., *Pasteurella* spp., *Haemophilus* spp., *Staphylococcus* spp. και *Klebsiella* spp.

Εξαιτίας της ευρέος φάσματος δραστηριότητάς του, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί στο σκύλο και τη γάτα σε οξείες, χρόνιες και υποτροπιάζουσες βακτηριακές λοιμώξεις του πεπτικού, του αναπνευστικού, του ουροποιητικού και του γεννητικού συστήματος, σε λοιμώξεις του έξω ακουστικού πόρου και του δέρματος (πυώδεις δερματίτιδες).

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται :

- σε σκύλους και γάτες ηλικίας μικρότερης των 12 μηνών ή μέχρι την ηλικία των 18 μηνών, εφόσον πρόκειται για μεγαλόσωμες φυλές σκύλων.
- κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και της γαλουχίας.
- όταν υπάρχουν ήδη αλλοιώσεις στους χόνδρους των οστών.
- σε ζώα που εμφανίζουν επιληψία ή επιληπτικές κρίσεις.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η επίσημη αντιμικροβιακή πολιτική, όταν χρησιμοποιείται το προϊόν.

Το προϊόν, όπως και όλες οι κινολόνες, θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο κατόπιν δοκιμής ευαισθησίας. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται ως φάρμακο τελευταίας επιλογής.

Η χρήση του προϊόντος εκτός των οδηγιών που περιλαμβάνονται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, πιθανόν να αυξήσει την αντίσταση των βακτηρίων στις κινολόνες 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 κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Δεν ισχύει.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Γαστρεντερικές διαταραχές
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αλλοιώσεις στους χόνδρους των οστών

Γάτα:

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Γαστρεντερικές διαταραχές
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Τύφλωση ¹ Αλλοιώσεις στους χόνδρους των οστών

¹Αμφιβληστροειδοπάθεια, συμπεριλαμβανομένης της τύφλωσης, μπορεί να εμφανιστεί στη γάτα, όταν υπερβαίνεται η δόση.

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

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Να μη χορηγείται κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Να μη χορηγείται ταυτόχρονα με θεοφυλλίνη ή μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα. In vitro έχει παρατηρηθεί ανταγωνισμός, όταν συνδυάζονται οι φθοροκινολόνες με βακτηριοστατικά αντιμικροβιακά, όπως τα μακρολίδια ή οι τετρακυκλίνες. Η ταυτόχρονη χορήγηση φαρμάκων που περιέχουν μαγνήσιο ή αλουμίνιο μπορεί να ελαττώσει την απορρόφηση της ενροφλοξακίνης.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Τρόπος χορήγησης

Από στόματος χρήση.

Χορηγείται απευθείας από το στόμα ή αναμιγμένο σε μικρή ποσότητα τροφής.

Δοσολογία και διάρκεια θεραπείας

Η γενική ημερήσια δόση είναι 5 mg ενροφλοξακίνης/ kg σ.β., χορηγούμενη σε μία ή δύο δόσεις (ανά 12 ώρες). Αυτό αντιστοιχεί σε ένα δισκίο 50 mg ημερησίως για κάθε 10 kg σ.β. Γενικά η διάρκεια της θεραπείας είναι περίπου 5-10 ημέρες. Η συνιστώμενη δόση και η διάρκεια της θεραπείας δεν πρέπει να υπερβαίνονται. Ειδικότερα στη γάτα δεν πρέπει να υπερβαίνεται η συνιστώμενη ημερήσια δόση. Σε περίπτωση που δεν επιτευχθεί κλινική βελτίωση σε διάστημα 5 ημερών, συνιστάται εκ νέου έλεγχος ευαισθησίας και ίσως αλλαγή της θεραπείας.

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

Σε περίπτωση οξείας σημαντικής υπερδοσολογίας (1000 mg/ kg σωματικού βάρους) τα πρώτα συμπτώματα είναι ανορεξία και έμετος. Για να ελαττωθεί η απορρόφηση της ενροφλοξακίνης, συνιστάται η χορήγηση μαγνησίου ή αντιόξινων που περιέχουν αλουμίνιο. Αμφιβλιστροειδοπάθεια, συμπεριλαμβανομένης της τύφλωσης, μπορεί να εμφανιστεί στη γάτα, όταν υπερβαίνεται η δόση.

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

Για χορήγηση μόνο από κτηνίατρο.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QJ01MA90

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η ενροφλοξακίνη ανήκει στη χημική ομάδα των φθοροκινολονών. Η ενροφλοξακίνη ασκεί βακτηριοκτόνο δράση επιδρώντας στην Α υπομονάδα της γυράσης του DNA του βακτηρίου-στόχου. Η γυράση του DNA είναι μια τοποϊσομεράση που ελέγχει τον πολλαπλασιασμό των βακτηρίων, δηλαδή δρα ως καταλύτης στη διαδικασία της υπερσυσπείρωσης με την αναδίπλωση και τον ανασυνδυασμό των χρωμοσωμικών ινών του DNA. Οι φθοροκινολόνες δρουν, επίσης, κατά των βακτηρίων στη φάση της ηρεμίας, τροποποιώντας τη διαπερατότητα του στρώματος των φωσφολιπιδίων της εξωτερικής μεμβράνης του κυτταρικού τοιχώματος των βακτηρίων στη φάση αδράνειας.

Αυτοί οι μηχανισμοί δράσης δικαιολογούν τον ταχύ θάνατο των ευαίσθητων βακτηρίων. Με την ενροφλοξακίνη οι συγκεντρώσεις αναστολής και βακτηριοκτόνου δράσης δε διαφέρουν σημαντικά. Είναι ταυτόσημες ή διαφέρουν μόνο κατά μία ή δύο αραιώσεις το πολύ.

Η ενροφλοξακίνη έχει αντιμικροβιακή δράση σε μικρές συγκεντρώσεις κατά των περισσότερων Gram αρνητικών βακτηρίων, κατά πολλών Gram θετικών βακτηρίων και κατά των μυκοπλασμάτων. Η ενροφλοξακίνη είναι, επομένως, δραστική κατά μικροοργανισμών που πρωτογενώς ή δευτερογενώς συμπεριλαμβάνονται στις νόσους, για τις οποίες ενδείκνυνται το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

4.3 Φαρμακοκινητική

Η φαρμακοκινητική της ενροφλοξακίνης στα πτηνά και τα θηλαστικά είναι τέτοια, ώστε τόσο η χορήγηση από το στόμα όσο και η παρεντερική χορήγηση οδηγούν στα ίδια επίπεδα στον ορό του αίματος. Η ενροφλοξακίνη φτάνει στους ιστούς σε μεγάλες ποσότητες. Σε πειραματόζωα και άλλα ζώα, για τα οποία προορίζεται, αποδείχτηκε ότι τα επίπεδα στους ιστούς ήταν 2-3 φορές υψηλότερα από αυτά που βρέθηκαν στον ορό. Όργανα, στα οποία αναμένεται η συγκέντρωση σε υψηλά επίπεδα, είναι οι πνεύμονες, το ήπαρ, οι νεφροί, το δέρμα, τα οστά και το λεμφικό σύστημα. Η ενροφλοξακίνη ανευρίσκεται, επίσης, στο εγκεφαλονωτιαίο υγρό και στο υδατοειδές υγρό.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν είναι γνωστή καμία.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 60 μήνες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος
Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Κυψέλες αλουμινίου (aluminium blisters) σε χάρτινο κουτί.
Χάρτινο κουτί με 3 κυψέλες με 10 δισκία.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη 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

Elanco Animal Health GmbH

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

5593/28-01-2011/K-0051705

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

13-11-2007

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

05/2025

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

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>).