

Παράρτημα Ι

Κατάλογος με τα ονόματα, τις φαρμακοτεχνικές μορφές, τις περιεκτικότητες του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, τα είδη ζώων, την οδό χορήγησης, τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας στα Κράτη Μέλη

Κράτος Μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Όνομα προϊόντος	INN	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Είδη ζώων
Αυστρία	Bayer Austria GmbH Herbststraße 6-10 1160 Wien Αυστρία	Baytril 25 mg/ml - Injektionslösung für Tiere	Enrofloxacin	25 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Σκύλοι, γάτες, κουνέλια, τρωκτικά (εξαιρούνται: ινδικά χοιρίδια, χάμστερ), εξωτικά ζώα (ερπετά, είδη πτηνών), χοίροι (χοιρίδια, χοίροι <30 kg σ.β.)
Αυστρία	Bayer Austria GmbH Herbststraße 6-10 1160 Wien Αυστρία	Baytril 50 mg/ml - Injektionslösung für Tiere	Enrofloxacin	50 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Σκύλοι, χοίροι, μόσχοι
Αυστρία	Bayer Austria GmbH Herbststraße 6-10 1160 Wien Αυστρία	Baytril 100 mg/ml - Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι
Βέλγιο	Bayer SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem (Machelen) Βέλγιο	Baytril 2,5%	Enrofloxacin	25 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Γάτες, σκύλοι
Βέλγιο	Bayer SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem (Machelen) Βέλγιο	Baytril Piglet	Enrofloxacin	25 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Χοίροι
Βέλγιο	Bayer SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem (Machelen) Βέλγιο	Baytril 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι

Κράτος Μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Όνομα προϊόντος	INN	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Είδη ζώων
Βέλγιο	Bayer SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem (Machelen) Βέλγιο	Baytril 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή
Βέλγιο	Bayer SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem (Machelen) Βέλγιο	Baytril Swine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Χοίροι
Βουλγαρία	Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen Γερμανία	Байтрил 5% инжективен разтвор	Enrofloxacin	50 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Μόσχοι, χοίροι, σκύλοι
Κύπρος	Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen Γερμανία	BAYTRIL INJECTION 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Μόσχοι, χοίροι, σκύλοι
Τσεχική Δημοκρατία	BAYER s.r.o. Siemensova 2717/4 155 00 Praha 5 Τσεχική Δημοκρατία	BAYTRIL 2,5% (w/v) injekční roztok	Enrofloxacin	25 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Σκύλοι, γάτες
Τσεχική Δημοκρατία	BAYER s.r.o. Siemensova 2717/4 155 00 Praha 5 Τσεχική Δημοκρατία	BAYTRIL 5% (w/v) injekční roztok	Enrofloxacin	50 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Σκύλοι, χοίροι, μόσχοι

Κράτος Μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Όνομα προϊόντος	INN	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Είδη ζώων
Δανία	Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen Γερμανία	Baytril Vet.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Σκύλοι, γάτες, βοοειδή, πτηνά, χοίροι
Δανία	Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen Γερμανία	Baytril Vet.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Σκύλοι, γάτες, βοοειδή, πτηνά, χοίροι
Φιλανδία	Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen Γερμανία	Baytril 5% inj.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Γάτες, σκύλοι, πρόβατα, βοοειδή, χοίροι, αίγες
Φιλανδία	Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen Γερμανία	Baytril 10% inj.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Πρόβατα, βοοειδή, χοίροι, αίγες
Γαλλία	Bayer Sante 220 Avenue de la Recherche 59120 Loos Γαλλία	BAYTRIL 2,5 %	Enrofloxacin	25 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Χοίροι
Γαλλία	Bayer Sante 220 Avenue de la Recherche 59120 Loos Γαλλία	BAYTRIL 5 %	Enrofloxacin	50 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι, σκύλοι

Κράτος Μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Όνομα προϊόντος	INN	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Είδη ζώων
Γαλλία	Bayer Sante 220 Avenue de la Recherche 59120 Loos Γαλλία	BAYTRIL 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι
Γερμανία	Bayer Vital GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee D-51373 Leverkusen Γερμανία	Baytril - Das Original - 2,5% Injektionslösung für Hunde, Katzen, Schweine und Kaninchen	Enrofloxacin	25 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Χοίροι, κουνέλια, σκύλοι, γάτες
Γερμανία	Bayer Vital GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee D-51373 Leverkusen Γερμανία	Baytril - Das Original - 5% Injektionslösung	Enrofloxacin	50 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή (μόσχοι), χοίροι, σκύλοι
Γερμανία	Bayer Vital GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee D-51373 Leverkusen Γερμανία	Baytril - Das Original - 10% Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι
Ελλάδα	Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen Γερμανία	BAYTRIL 2,5% inj.sol	Enrofloxacin	25 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Σκύλοι
Ελλάδα	Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen Γερμανία	BAYTRIL 5% inj.sol	Enrofloxacin	50 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Μόσχοι, βοοειδή, χοίροι, σκύλοι

Κράτος Μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Όνομα προϊόντος	INN	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Είδη ζώων
Ουγγαρία	Bayer Hungária Kft. Alkotás u. 50 1123 Budapest Ουγγαρία	Baytril 2,5% injekció A.U.V.	Enrofloxacin	25 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Χοίροι, κουνέλια, σκύλοι, γάτες, εξωτικά ζώα (θηλαστικά, πουλιά, ερπετά)
Ουγγαρία	Bayer Hungária Kft. Alkotás u. 50 1123 Budapest Ουγγαρία	Baytril 5% injekció A.U.V.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι, σκύλοι
Ουγγαρία	Bayer Hungária Kft. Alkotás u. 50 1123 Budapest Ουγγαρία	Baytril 10% injekció A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι
Ισλανδία	Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen Γερμανία	Baytril vet	Enrofloxacin	50 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Μόσχοι, χοίροι, πτηνά, σκύλοι, γάτες
Ισλανδία	Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen Γερμανία	Baytril vet	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Μόσχοι, χοίροι, πτηνά, σκύλοι, γάτες
Ιρλανδία	Bayer Limited Animal Health Division The Atrium Blackthorn Road Dublin 18 Ιρλανδία	Baytril 2.5% Solution for Injection	Enrofloxacin	25 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Σκύλοι, γάτες, εξωτικά ζώα (μικρά θηλαστικά, ερπετά και είδη πτηνών)

Κράτος Μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Όνομα προϊόντος	INN	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Είδη ζώων
Ιρλανδία	Bayer Limited Animal Health Division The Atrium Blackthorn Road Dublin 18 Ιρλανδία	Baytril 5% Solution for Injection	Enrofloxacin	50 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι, σκύλοι, γάτες
Ιρλανδία	Bayer Limited Animal Health Division The Atrium Blackthorn Road Dublin 18 Ιρλανδία	Baytril 10% Solution for Injection	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι
Ιταλία	Bayer S.p.A. Viale Certosa, 130 20156 Milano Ιταλία	Baytril	Enrofloxacin	25 mg/ml and 50 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, σκύλοι, πρόβατα, αίγες, γάτες, κουνέλια, χοίροι
Ιταλία	Bayer S.p.A. Viale Certosa, 130 20156 Milano Ιταλία	Baytril 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι, πρόβατα, αίγες
Νορβηγία	Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen Γερμανία	Baytril vet	Enrofloxacin	25 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Χοίροι, βοοειδή, σκύλοι, γάτες

Κράτος Μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Όνομα προϊόντος	INN	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Είδη ζώων
Νορβηγία	Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen Γερμανία	Baytril vet	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Χοίροι, βοοειδή, σκύλοι, γάτες
Πολωνία	Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen Γερμανία	Baytril 2,5% inj., 25 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów	Enrofloxacin	25 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Σκύλοι, γάτες
Πολωνία	Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen Γερμανία	Baytril 5% inj., enrofloksacyna 50 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Enrofloxacin	50 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι
Πορτογαλία	Bayer Portugal S.A. Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide Πορτογαλία	BAYTRIL 2,5% solução injectável	Enrofloxacin	25 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Σκύλοι, γάτες
Πορτογαλία	Bayer Portugal S.A. Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide Πορτογαλία	Baytril 5% solução injectável	Enrofloxacin	50 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Σκύλοι, βοοειδή, χοίροι
Πορτογαλία	Bayer Portugal S.A. Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide Πορτογαλία	Baytril 10% solução injectável	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι

Κράτος Μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Όνομα προϊόντος	INN	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Είδη ζώων
Ρουμανία	Bayer Health Care AG D-51368 Leverkusen Γερμανία	Baytril 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Μόσχοι, χοίροι, σκύλοι
Ρουμανία	Bayer Health Care AG D-51368 Leverkusen Γερμανία	Baytril 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι
Σλοβακία	Bayer s.r.o. Litvínovská 609/3 190 21 Praha 9 Τσεχική Δημοκρατία	Baytril 2.5 %	Enrofloxacin	25 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Σκύλοι, γάτες
Σλοβακία	Bayer s.r.o. Litvínovská 609/3 190 21 Praha 9 Τσεχική Δημοκρατία	Baytril 5 %	Enrofloxacin	50 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Σκύλοι, χοίροι, μόσχοι
Σλοβενία	Bayer d.o.o. Bravničarjeva 13 Ljubljana Σλοβενία	Baytril® 5 % raztopina za injiciranje	Enrofloxacin	50 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Μόσχοι, χοίροι, σκύλοι
Σλοβενία	Bayer d.o.o. Bravničarjeva 13 Ljubljana Σλοβενία	Baytril® 10 % raztopina za injiciranje	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι

Κράτος Μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Όνομα προϊόντος	INN	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Είδη ζώων
Ισπανία	Bayer Hispania S.L. Avda Baix LLObregat, 3-5 08970, Saint Joan Despí Barcelona Ισπανία	Baytril 2.5% solucióin inyectable	Enrofloxacin	25 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Σκύλοι, γάτες και άλλα εξωτικά είδη (τρωκτικά, κουνέλια, ωδικά πτηνά και ερπετά (φίδια, χελώνες και ιγκουάνα))
Ισπανία	Bayer Hispania S.L. Avda Baix LLObregat, 3-5 08970, Saint Joan Despí Barcelona Ισπανία	Baytril 5% solucióin inyectable	Enrofloxacin	50 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Σκύλοι, βοοειδή, χοίροι
Ισπανία	Bayer Hispania S.L. Avda Baix LLObregat, 3-5 08970, Saint Joan Despí Barcelona Ισπανία	Baytril 10% solucióin inyectable	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι
Σουηδία	Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen Γερμανία	Baytril®vet	Enrofloxacin	25 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Σκύλοι, χοίροι, βοοειδή, γάτες
Σουηδία	Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen Γερμανία	Baytril®vet	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Σκύλοι, χοίροι, βοοειδή, γάτες
Κάτω Χώρες	Bayer BV Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Κάτω Χώρες	Baytril Piglet 25 mg/ml inspuitable oplossing	Enrofloxacin	25 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Χοίροι

Κράτος Μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Όνομα προϊόντος	INN	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Είδη ζώων
Κάτω Χώρες	Bayer BV Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Κάτω Χώρες	BAYTRIL 2,5% INJEKTIEVLOEISTOF	Enrofloxacin	25 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Σκύλοι, γάτες
Κάτω Χώρες	Bayer BV Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Κάτω Χώρες	BAYTRIL 5 % INJECTIEOPLOSSING	Enrofloxacin	50 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι, σκύλοι
Κάτω Χώρες	Bayer BV Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Κάτω Χώρες	BAYTRIL 5% INJEKTIEVLOEISTOF	Enrofloxacin	50 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι, σκύλοι
Κάτω Χώρες	Bayer BV Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Κάτω Χώρες	BAYTRIL 10 % INJECTIEOPLOSSING	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι
Κάτω Χώρες	Bayer BV Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Κάτω Χώρες	BAYTRIL INJEKTIEVLOEISTOF 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Χοίροι, βοοειδή

Κράτος Μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Όνομα προϊόντος	INN	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Είδη ζώων
Ηνωμένο Βασίλειο	Bayer plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury, Berkshire RG14 1JA Ηνωμένο Βασίλειο	Baytril 2.5% Solution for Injection	Enrofloxacin	25 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Σκύλοι, γάτες και εξωτικά ζώα (μικρά θηλαστικά, ερπετά και είδη πτηνών)
Ηνωμένο Βασίλειο	Bayer plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury, Berkshire RG14 1JA Ηνωμένο Βασίλειο	Baytril 5% Solution for Injection	Enrofloxacin	50 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι, σκύλοι, γάτες
Ηνωμένο Βασίλειο	Bayer plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury, Berkshire RG14 1JA Ηνωμένο Βασίλειο	Baytril 10% Solution for Injection	Enrofloxacin	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι

Παράρτημα ΙΙ

Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των περιλήψεων των χαρακτηριστικών του προϊόντος, της επισήμανσης και των φύλλων οδηγιών χρήσης

Γενική περίληψη της επιστημονικής αξιολόγησης του Baytril ενέσιμου διαλύματος 2,5%, του Baytril ενέσιμου διαλύματος 5%, του Baytril ενέσιμου διαλύματος 10% και των λοιπών εμπορικών ονομασιών τους (βλ. παράρτημα I)

1. Εισαγωγή

Τα Baytril ενέσιμο διάλυμα 2,5%, Baytril ενέσιμο διάλυμα 5%, Baytril ενέσιμο διάλυμα 10% και οι λοιπές εμπορικές ονομασίες τους είναι ενέσιμα διαλύματα που περιέχουν 25 mg, 50 mg και 100 mg ενροφλοξασίνης ανά ml αντίστοιχα. Η ενροφλοξασίνη είναι ένας συνθετικός χημειοθεραπευτικός παράγοντας της ομάδας των παραγώγων της μετά καρβοξυλικού οξέος φθοριοκινολόνης. Έχει αντιβακτηριακή δράση έναντι ενός ευρέος φάσματος αρνητικών κατά Gram και θετικών κατά Gram βακτηρίων. Η ενροφλοξασίνη προορίζεται αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

Στις 26 Οκτωβρίου 2012, η Γαλλία απέστειλε στην επιτροπή φαρμάκων για κτηνιατρική χρήση (CVMP) του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων κοινοποίηση παραπομπής δυνάμει του άρθρου 34 παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/82/EK, όπως τροποποιήθηκε, για το Baytril ενέσιμο διάλυμα 2,5%, το Baytril ενέσιμο διάλυμα 5%, το Baytril ενέσιμο διάλυμα 10% και για τις λοιπές εμπορικές ονομασίες τους. Η Γαλλία παρέπεμψε το ζήτημα διότι οι αποκλίσεις στις εθνικές αποφάσεις που έλαβαν τα κράτη μέλη της ΕΕ/του ΕΟΧ συνεπάγονται διαφορές στις πληροφορίες προϊόντος του Baytril ενέσιμου διαλύματος 2,5%, του Baytril ενέσιμου διαλύματος 5%, του Baytril ενέσιμου διαλύματος 10% και των λοιπών εμπορικών ονομασιών τους.

Οι βασικοί τομείς των υφιστάμενων πληροφοριών προϊόντος στους οποίους παρατηρείται έλλειψη εναρμόνισης είναι οι ακόλουθοι:

- Είδη ζώων
- Ενδείξεις
- Δοσολογία
- Χρόνοι αναμονής.

2. Συζήτηση σχετικά με τα διαθέσιμα δεδομένα

Είδη ζώων, ενδείξεις και δοσολογία

Μόσχοι (περιεκτικότητα των 50 mg/ml)

Βοοειδή (περιεκτικότητα των 100 mg/ml)

Θεραπεία λοιμώξεων της αναπνευστικής οδού που προκαλούνται από ευαίσθητα στην ενροφλοξασίνη στελέχη *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Mycoplasma spp.* και *Histophilus somni* (περιεκτικότητες των 50 mg/ml και των 100 mg/ml)

- Δοσολογία: 5 mg/kg σωματικού βάρους, χορηγούμενα μία φορά την ημέρα επί 3 έως 5 ημέρες.

Η αποτελεσματικότητα έναντι των *M. haemolytica* και *Mycoplasma bovis* υποστηρίχθηκε από αρκετές πειραματικές μελέτες, στο πλαίσιο των οποίων προκλήθηκε λοίμωξη με *M. haemolytica* και *M. bovis*. Ωστόσο, επειδή τα δεδομένα που υποβλήθηκαν αφορούσαν μόνο το *M. Haemolytica*, δεν είναι εφικτή η αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας των προϊόντων έναντι των ως άνω βακτηρίων ξεχωριστά. Τα αποτελέσματα της φαρμακοκινητικής/φαρμακοδυναμικής ανάλυσης του *M. haemolytica* δεν επιτρέπουν πλήρη πρόγνωση της κλινικής αποτελεσματικότητας. Παρότι διενεργήθηκαν αρκετές ελεγχόμενες πειραματικές μελέτες με τη χρήση παρεντερικών δόσεων 2,5

και 5 mg/kg σωματικού βάρους, τα δεδομένα που παρουσίασαν μεγαλύτερη συνεκτικότητα ήταν τα δεδομένα που αφορούσαν την υψηλότερη δόση. Οι δοκιμές επιβεβαίωσης υπό συνθήκες πεδίου έδειξαν κλινική αποτελεσματικότητα για τη δόση των 5 mg/kg σωματικού βάρους/ημέρα και όχι για τη χαμηλότερη δόση.

Τα δεδομένα που αφορούν το *Pasteurella* spp. είναι πολύ περιορισμένα. Η κλινική αποτελεσματικότητα της δόσης των 5 mg/kg σωματικού βάρους/ημέρα κατά της ενζωτικής πνευμονίας που προκαλείται από *M. haemolytica* και *P. Multocida* υποστηρίχθηκε από μια μελέτη επιβεβαίωσης της δόσης και μια μελέτη πεδίου. Επιπλέον, από τη φαρμακοκινητική/φαρμακοδυναμική ανάλυση του συγκεκριμένου παθογόνου προέκυψαν τιμές που θεωρήθηκαν προγνωστικές της κλινικής αποτελεσματικότητας.

Σε ό,τι αφορά το *Mycoplasma bovis*, ο εντοπισμός και η αξιολόγηση του μικροοργανισμού αυτού ενέχουν δυσκολίες, καθώς συνήθως εντοπίζεται σε μικτές λοιμώξεις. Διενεργήθηκαν αρκετές ελεγχόμενες πειραματικές μελέτες στο πλαίσιο των οποίων προκλήθηκε λοίμωξη (όλες με *M. Haemolytica*). Τα αποτελέσματα των εν λόγω δοκιμών έδειξαν καλή κλινική εξέλιξη των ζώων με τη χορήγηση των υπό μελέτη δόσεων, αλλά δεν υποβλήθηκαν μικροβιολογικά αποτελέσματα ή η εκκρίωση του παθογόνου δεν ήταν πλήρης.

Η CVMP, λαμβάνοντας υπόψη όλα τα δεδομένα (κλινικά, φαρμακοκινητικά/φαρμακοδυναμικά και αντιμικροβιακής αντοχής), έκρινε ότι η ένδειξη αυτή μπορεί να γίνει αποδεκτή.

Σε ό,τι αφορά το *Histophilus somni*, υποβλήθηκαν δεδομένα ευαισθησίας μόνο από τον Καναδά, τις ΗΠΑ και την Ευρώπη, σύμφωνα με τα οποία το βακτήριο παρουσιάζει υψηλή ευαισθησία στην ενροφλοξασίνη. Ωστόσο, δεν έχει καταδειχθεί η κλινική αποτελεσματικότητα της συνιστώμενης δόσης για την αναπνευστική λοίμωξη. Ως εκ τούτου, η CVMP εισηγήθηκε τη διαγραφή του παθογόνου-στόχου *Histophilus somni* από τις πληροφορίες του προϊόντος.

Θεραπεία λοιμώξεων της πεπτικής οδού και θεραπεία της σηψαιμίας οφειλόμενων σε ευαίσθητα στην ενροφλοξασίνη στελέχη του *Escherichia coli* (περιεκτικότητα των 50 mg/ml και των 100 mg/ml)

- Δοσολογία: 5 mg/kg σωματικού βάρους χορηγούμενα μία φορά την ημέρα επί 3 έως 5 ημέρες.

Υποβλήθηκαν τα αποτελέσματα μιας πειραματικής μελέτης και μιας μελέτης πεδίου. Στις μελέτες αυτές χορηγήθηκαν διαφορετικές δόσεις (οι οποίες κυμάνθηκαν συνολικά από 1 έως 6 mg/kg σωματικού βάρους/ημέρα), ο δε σχεδιασμός των μελετών δεν επέτρεψε την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας κάθε δόσης ξεχωριστά. Στη μελέτη πεδίου, οι μόσχοι (βάρους από 15 έως 150 κιλών) με γαστρεντερικές λοιμώξεις οφειλόμενες σε *E.coli* οι οποίες είχαν προκληθεί με φυσικό τρόπο, υποβλήθηκαν σε καθημερινή θεραπεία με ενροφλοξασίνη χορηγούμενη είτε από το στόμα, είτε παρεντερικά (ενδομυϊκά, υποδόρια ή ενδοφλέβια) και στη συνέχεια από το στόμα, είτε μόνο παρεντερικά. Στο 85% με 90% των ζώων που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με ενροφλοξασίνη παρατηρήθηκε ίαση ή βελτίωση, τα δε βέλτιστα αποτελέσματα παρατηρήθηκαν με τη χορήγηση παρεντερικής θεραπείας και στη συνέχεια θεραπείας από το στόμα. Τα αποτελέσματα δεν ήταν δυνατόν να επιβεβαιώσουν εάν η χαμηλότερη δόση του προϊόντος (2,5 mg/kg σωματικού βάρους) επιφέρει ίαση ή βελτίωση της υγείας των ζώων. Συνεπώς, υποστηρίζεται μόνο η χρήση της δόσης των 5 mg/kg σωματικού βάρους επί 3-5 ημέρες.

Σε ό,τι αφορά την ένδειξη «σηψαιμία», αυτή εξετάστηκε μόνο στο πλαίσιο της πειραματικής μελέτης. Για την τεκμηρίωση της συγκεκριμένης ένδειξης λήφθηκαν υπόψη φαρμακοκινητικά/φαρμακοδυναμικά δεδομένα και δεδομένα αντιμικροβιακής αντοχής.

Η CVMP, λαμβάνοντας υπόψη όλα τα δεδομένα, έκρινε ότι αμφότερες οι ενδείξεις μπορούν να γίνουν αποδεκτές.

Αρθρίτιδα προκαλούμενη από *Mycoplasma bovis* (περιεκτικότητες των 50 mg/ml και των 100 mg/ml)

- Δοσολογία: 5 mg/kg σωματικού βάρους χορηγούμενα μία φορά την ημέρα επί 5 ημέρες

Μια μελέτη πεδίου συνέκρινε 2 διαφορετικές διάρκειες θεραπείας (5 mg/kg σωματικού βάρους επί 3 ή 5 ημέρες), χωρίς όμως να συγκρίνει την αποτελεσματικότητα έναντι ενός εγκεκριμένου προϊόντος με αναγνωρισμένη αποτελεσματικότητα στη συγκεκριμένη ένδειξη. Το συνολικό ποσοστό επιτυχίας της θεραπείας ήταν 46,7%. Το υψηλότερο ποσοστό επιτυχίας παρατηρήθηκε σε μόσχους ηλικίας \leq 2 ετών (71,4%), ενώ το ποσοστό αυτό μειώνεται σε ζώα μεγαλύτερης ηλικίας. Η CVMP, λαμβάνοντας υπόψη όλα τα αποδεικτικά έγγραφα που υποβλήθηκαν, έκρινε ότι η συγκεκριμένη ένδειξη μπορεί να γίνει αποδεκτή, αλλά για το σκεύασμα περιεκτικότητας 50 mg/ml η ένδειξη πρέπει να επαναδιατυπωθεί ως ακολούθως: «Θεραπεία της σχετιζόμενης με μυκόπλασμα οξείας αρθρίτιδας οφειλόμενης σε ευαίσθητα στην ενροφλοξασίνη στελέχη του *Mycoplasma bovis*». Σε ό,τι αφορά το σκεύασμα περιεκτικότητας 100 mg/ml, η ένδειξη πρέπει να αφορά μόνο βοοειδή ηλικίας κάτω των 2 ετών.

Οξεία σοβαρή μαστίτιδα που προκαλείται από *Escherichia coli* (περιεκτικότητα των 100 mg/ml)

- Δοσολογία: 5 mg/kg σωματικού βάρους χορηγούμενα μία φορά την ημέρα επί δύο διαδοχικές ημέρες

Σε ό,τι αφορά το *E. coli*, διενεργήθηκε φαρμακοκινητική/φαρμακοδυναμική μελέτη με την προτεινόμενη δόση. Οι κρίσιμες σημασίας φαρμακοκινητικές παράμετροι στο γάλα προσδιορίστηκαν μετά από ενδοφλέβια χορήγηση του σκευάσματος περιεκτικότητας 100 mg/ml και χρησιμοποιήθηκαν για τον υπολογισμό των προγνωστικών φαρμακοκινητικών/φαρμακοδυναμικών λόγων και των τιμών MIC₉₀ για το *E. coli*. Τα δεδομένα αυτά υποστηρίζονται από τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία. Η αποτελεσματικότητα της συνιστώμενης δόσης αποδείχθηκε με μελέτες προσδιορισμού και επιβεβαίωσης της δόσης. Μια μελέτη πεδίου έδειξε την αποτελεσματικότητα της προτεινόμενης δόσης κατόπιν σύγκρισής της με προϊόν αναφοράς που περιέχει κεφκινόμη. Αποδείχθηκε μη κατωτερότητα του υπό εξέταση προϊόντος.

Η CVMP, λαμβάνοντας υπόψη όλα τα δεδομένα, έκρινε ότι η ένδειξη αυτή μπορεί να γίνει αποδεκτή.

Οξεία σοβαρή μαστίτιδα προκαλούμενη από *Staphylococcus aureus* (περιεκτικότητα των 100 mg/ml)

Η CVMP, λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα ανεπαρκή βακτηριολογικά αποτελέσματα που προέκυψαν *in vivo*, καθώς και τα αποτελέσματα από τη φαρμακοκινητική/φαρμακοδυναμική ανάλυση δεν αρκούν για τη στήριξη της συγκεκριμένης ένδειξης. Η CVMP εισηγήθηκε τη διαγραφή της ένδειξης από τις πληροφορίες του προϊόντος.

Χοιρίδια (περιεκτικότητα των 25 mg/ml)

Χοίροι (περιεκτικότητες των 50 mg/ml και των 100 mg/ml)

Θεραπεία λοιμώξεων της αναπνευστικής οδού προκαλούμενων από ευαίσθητα στην ενροφλοξασίνη στελέχη των *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* και *Mycoplasma spp.*

- Δοσολογία: 2,5 mg/kg σωματικού βάρους χορηγούμενα μία φορά την ημέρα με ενδομυϊκή ένεση, επί 3 ημέρες.

Η συστηματική ανασκόπηση και μετα-ανάλυση περισσότερων από 50 μελετών έδειξε υψηλή αποτελεσματικότητα της ενροφλοξασίνης στη θεραπεία του αναπνευστικού συνδρόμου των χοίρων (Porcine Respiratory Disease Complex-PRDC) παρότι οι αιτιολογικοί παράγοντες δεν αναλύθηκαν λεπτομερώς. Η ενδομυϊκή ένεση ενροφλοξασίνης 2,5 mg/kg σωματικού βάρους, χορηγούμενη μία φορά την ημέρα μέχρι τη μείωση των κλινικών ενδείξεων της αναπνευστικής νόσου, εμφάνισε ποσοστό επιτυχίας 94,5%. Επιπλέον, αρκετές μελέτες που διενεργήθηκαν στις ΗΠΑ χρησιμοποιώντας

σκεύασμα αργινίνης με ενροφλοξασίνη 7,5 mg/kg σωματικού βάρους υποστήριξαν την αποτελεσματικότητα.

Σε ό,τι αφορά το *Pasteurella multocida*, από την υποβληθείσα τεκμηρίωση δεν μπορεί να εξαχθεί κάποιο πόρισμα, λόγω της έλλειψης συγκεκριμένων μικροβιολογικών δεδομένων και λόγω του ότι στη συγκεκριμένη περίπτωση δεν αιτιολογείται η παρέκταση των δεδομένων από άλλα σκευάσματα. Συνεπώς, κατά την εξέταση της αποτελεσματικότητας της ενροφλοξασίνης έναντι του *Pasteurella multocida* λήφθηκαν υπόψη φαρμακοκινητικά/φαρμακοδυναμικά δεδομένα και δεδομένα αντοχής.

Ομοίως, σε ό,τι αφορά το *Mycoplasma* spp. από την υποβληθείσα τεκμηρίωση δεν μπορεί να εξαχθεί συγκεκριμένο πόρισμα, λόγω της έλλειψης συγκεκριμένων μικροβιολογικών δεδομένων (που δεν επιτρέπουν την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας του προϊόντος κατά κάθε απομονωθέντος μικροοργανισμού ξεχωριστά) ή λόγω της μη πλήρους εξάλειψης του *M. hyorhneumoniae*. Συνεπώς, κατά την εξέταση της αποτελεσματικότητας της ενροφλοξασίνης κατά του *Mycoplasma* spp. λήφθηκαν υπόψη φαρμακοκινητικά/φαρμακοδυναμικά δεδομένα και δεδομένα αντοχής.

Σε ό,τι αφορά το *Actinobacillus pleuropneumoniae* εξετάστηκαν αρκετές αναφορές σχετικά με πειραματικές μελέτες και μελέτες πεδίου που διενεργήθηκαν σε χοιρίδια και χοίρους. Τα υποβληθέντα δεδομένα αποτελεσματικότητας επαρκούν για την κατάδειξη της αποτελεσματικότητας έναντι του συγκεκριμένου βακτηρίου.

Η CVMP, λαμβάνοντας υπόψη όλα τα διαθέσιμα δεδομένα (κλινικά, φαρμακοκινητικά/φαρμακοδυναμικά και αντιμικροβιακής αντοχής), έκρινε ότι η ένδειξη αυτή μπορεί να γίνει αποδεκτή.

Θεραπεία του συνδρόμου της επιλόχειας υπογαλαξίας-δυσγαλαξίας (PDS), της μαστίτιδας, της μητρίτιδας, της αγαλαξίας (σύνδρομο μαστίτιδας –μητρίτιδας – αγαλαξίας, MMA) που προκαλούνται από ευαίσθητα στην ενροφλοξασίνη στελέχη των *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp. (περιεκτικότητα των 100 mg/ml)

- Δοσολογία: 2,5 mg/kg σωματικού βάρους χορηγούμενα μία φορά την ημέρα με ενδομυϊκή ένεση, επί 3 ημέρες.

Εξετάστηκαν αρκετές δημοσιεύσεις και αποκλειστικές μελέτες. Η κλινική έκβαση αποδείχθηκε σε σύες με σύνδρομο MMA/PDS που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με ενροφλοξασίνη. Η υψηλή αποτελεσματικότητα της ενροφλοξασίνης στη θεραπεία του συνδρόμου MMA επιβεβαιώθηκε με τη μετα-ανάλυση και συστηματική ανασκόπηση 6 κλινικών μελετών και μελετών ευαισθησίας που αφορούσαν το σύνδρομο MMA/PDS και την ενροφλοξασίνη, κατά το χρονικό διάστημα 1990 - 1998. Σε μια άλλη μελέτη, πέντε μήνες μετά την ολοκλήρωσή της, δεν απομονώθηκε κανένα ανθεκτικό στην ενροφλοξασίνη βακτήριο σε σύες που είχαν υποβληθεί σε θεραπεία.

Συμπερασματικά, η συγκεκριμένη ένδειξη για σύες μπορεί να γίνει αποδεκτή για το σκεύασμα περιεκτικότητας 100 mg/ml, όχι όμως για το σκεύασμα περιεκτικότητας 50 mg/ml, καθώς η χορήγηση του προϊόντος μικρότερης περιεκτικότητας δεν είναι πρακτική για ζώα μεγάλου σωματικού βάρους. Επιπλέον, ο υπερβολικός όγκος της ενιόμενης δόσης που απαιτείται με το σκεύασμα περιεκτικότητας 50 mg/ml μπορεί να οδηγήσει σε υπέρβαση των επιτρεπόμενων ορίων καταλοίπων. Συνεπώς, η ένδειξη πρέπει να διαγραφεί από τις πληροφορίες προϊόντος του σκευάσματος περιεκτικότητας 50 mg/ml.

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

- Δοσολογία: 2,5 mg/kg σωματικού βάρους χορηγούμενα μία φορά την ημέρα με ενδομυϊκή ένεση, επί 3 ημέρες.

Υποβλήθηκε μια πολυκεντρική συγκριτική μελέτη πεδίου σε σύες. Η αποτελεσματικότητα της δόσης των 2,5 mg/kg σωματικού βάρους την ημέρα επί 3 ημέρες συγκρίθηκε με αυτήν του σταθερού

συνδυασμού τριμεθοπρίμης-σουλφαμιδίου (30 mg/kg σωματικού βάρους την ημέρα επί 3 ημέρες). Το πρώτο κριτήριο αποτελεσματικότητας ήταν η βακτηριολογική επιτυχία. Το ποσοστό επιτυχίας ήταν 76% την ημέρα 3 και 50% την ημέρα 10 στην υπό μελέτη ομάδα έναντι 14,3% και 9,5% αντίστοιχα για το προϊόν αναφοράς, κατά τις ίδιες ημέρες. Η CVMP, σύμφωνα με τα διαθέσιμα δεδομένα, έκρινε ότι η ένδειξη αυτή μπορεί να γίνει αποδεκτή.

Θεραπεία των λοιμώξεων της πεπτικής οδού που προκαλούνται από ευαίσθητα στην ενροφλοξασίνη στελέχη του *Escherichia coli*.

- Δοσολογία: 5 mg/kg σωματικού βάρους χορηγούμενα μία φορά την ημέρα με ενδομυϊκή ένεση, επί 3 ημέρες.

Εξετάστηκαν τα αποτελέσματα διαφόρων ικανοποιητικά ελεγχόμενων μελετών σχετικά με εντερικές λοιμώξεις που προκλήθηκαν με φυσικό τρόπο. Συνοψίστηκαν τα αποτελέσματα διαφόρων μελετών πεδίου σε χοιρίδια με εντερίτιδα. Όλα τα ζώα υποβλήθηκαν σε ενδομυϊκή θεραπεία με δόση 2,5 mg ενροφλοξασίνης/κιλό σωματικού βάρους μία φορά την ημέρα. Η κλινική απόκριση ήταν 92%. Επίσης, αναφέρθηκαν τα αποτελέσματα μιας μελέτης τιτλοποίησης της δόσης με πειραματικά προκαλούμενη λοίμωξη από εντεροτοξικό *E. coli* σε θηλάζοντα και απογαλακτισμένα χοιρίδια.

Μια δεύτερη δοκιμή τιτλοποίησης της δόσης διενεργήθηκε στην Ιαπωνία σε θηλάζοντα χοιρίδια τα οποία έπασχαν από λοίμωξη που προκλήθηκε με φυσικό τρόπο από *E. coli*. Χορηγήθηκαν τρεις διαφορετικές δόσεις ενροφλοξασίνης: 1,25, 2,5 ή 5 mg/kg σωματικού βάρους/ημέρα επί 3 ημέρες. Στη δοκιμή συμπεριλήφθηκε ομάδα θετικού μάρτυρα που έλαβε θεραπεία με οξυτετρακυκλίνη, καθώς και ομάδα μαρτύρων που δεν έλαβαν θεραπεία. Η ενροφλοξασίνη είχε καλύτερα κλινικά αποτελέσματα από την οξυτετρακυκλίνη σε όλες τις δόσεις, με ταχύτερη μείωση της συνολικής κλινικής βαθμολογίας και της βαθμολογίας πυκνότητας των κοπράνων. Οι συγκεντρώσεις των εντερικών βακτηρίων παρουσίασαν σημαντική μείωση με τη χορήγηση δόσης 2,5 mg/kg σωματικού βάρους/ημέρα.

Για την αξιολόγηση της επίδρασης της ενροφλοξασίνης στα παθογόνα της πεπτικής οδού σε θηλάζοντα και απογαλακτισμένα χοιρίδια με διάρροια διενεργήθηκε μια μελέτη πεδίου. Διαπιστώθηκε η παρουσία βακτηρίων, μεταξύ των οποίων και του *E. coli*. Η ενροφλοξασίνη χορηγήθηκε ενδομυϊκά και από το στόμα, σε δόση 2,5 και 5 mg/kg σωματικού βάρους/ημέρα επί 3 ημέρες. Στη μελέτη συμπεριλήφθηκε ομάδα μαρτύρων που δεν έλαβαν θεραπεία. Η ενέσιμη ενροφλοξασίνη μείωσε τη συχνότητα εμφάνισης διάρροιας σε ποσοστό έως 70% σε θηλάζοντα χοιρίδια. Στα ζώα που έλαβαν θεραπεία παρατηρήθηκε χαμηλότερος δείκτης απομόνωσης του *E. coli*.

Σε μια άλλη μελέτη, τα χοιρίδια εκτέθηκαν σε *E. coli* και εμφάνισαν ενδείξεις διάρροιας και εντεροτοξαιμίας. Τα ζώα χωρίστηκαν σε τέσσερις ομάδες. Η δόση των 2,5 mg/kg σωματικού βάρους/ημέρα, χορηγούμενη ενδομυϊκά επί 1 ή 3 ημέρες συγκρίθηκε με τη χορήγηση θεραπείας από το στόμα. Τα αποτελέσματα έδειξαν ότι όλες οι ομάδες των χοιριδίων που έλαβαν θεραπεία παρουσίασαν αύξηση του βάρους τους, σε αντίθεση με τα ζώα-μάρτυρες που δεν έλαβαν θεραπεία με ενροφλοξασίνη. Η θεραπεία με ενροφλοξασίνη μείωσε σημαντικά τη συχνότητα εμφάνισης και τη σοβαρότητα της διάρροιας. Η ενδομυϊκή χορήγηση της ενροφλοξασίνης ήταν αποτελεσματική, ιδίως σε περιπτώσεις εντεροτοξαιμίας. Στις ομάδες θεραπείας δεν παρατηρήθηκε θνησιμότητα.

Ωστόσο, λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα φαρμακοκινητικά/φαρμακοδυναμικά δεδομένα και τα δεδομένα αντοχής, κρίθηκε ότι η μόνη δόση που μπορεί να γίνει αποδεκτή για τη συγκεκριμένη ένδειξη είναι αυτή των 5 mg ενροφλοξασίνης ανά κιλό σωματικού βάρους, χορηγούμενη μία φορά την ημέρα με ενδομυϊκή ένεση επί 3 ημέρες.

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

- Δοσολογία: 5 mg/kg σωματικού βάρους χορηγούμενα μία φορά την ημέρα με ενδομυϊκή ένεση, επί 3 ημέρες.

Τα διαθέσιμα δεδομένα δεν αποδεικνύουν με σαφήνεια την αποτελεσματικότητα του συγκεκριμένου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στη θεραπεία της σηψαιμίας. Παρόλα αυτά, λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα φαρμακοκινητικά/φαρμακοδυναμικά δεδομένα και τα δεδομένα αντοχής, κρίθηκε ότι η μόνη δόση που μπορεί να γίνει αποδεκτή για τη συγκεκριμένη ένδειξη είναι αυτή των 5 mg ενροφλοξασίνης ανά κιλό σωματικού βάρους, χορηγούμενη μία φορά την ημέρα με ενδομυϊκή ένεση, επί 3 ημέρες.

Πρόβατα και αίγες (περιεκτικότητες των 50 mg/ml και των 100 mg/ml)

Οι ενδείξεις είναι ίδιες για αμφότερες τις περιεκτικότητες, παρατηρούνται όμως διαφορές σε ό,τι αφορά τα είδη ζώων-στόχων, όπως, για παράδειγμα, στο σκεύασμα περιεκτικότητας 50 mg/ml ως είδη ζώων αναφέρονται οι γαλακτοπαραγωγές προβατίνες/αμνοί και οι γαλακτοπαραγωγές αίγες/ερίφια, ενώ στο σκεύασμα περιεκτικότητας 100 mg/ml ως είδη ζώων αναφέρονται τα πρόβατα και οι αίγες. Η τεκμηρίωση που υποβλήθηκε ήταν η ίδια, ενώ αμφότερες οι περιεκτικότητες (50 mg/ml και 100 mg/ml) έχουν τον ίδιο χρόνο αναμονής. Συνεπώς, θεωρήθηκε ότι, για λόγους συνέπειας, η διατύπωση που αφορά τα είδη ζώων-στόχων πρέπει να εναρμονιστεί σε «Πρόβατα» και «Αίγες» για αμφότερες τις περιεκτικότητες. Οι όροι αυτοί αφορούν ζώα κάθε ηλικίας και φυσιολογικής κατάστασης, περιλαμβάνουν δε τα κρεατοπαραγωγά ή/και γαλακτοπαραγωγά ζώα.

Πρόβατα (περιεκτικότητες των 50 mg/ml και των 100 mg/ml)

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

- Δοσολογία: 5 mg/kg σωματικού βάρους χορηγούμενα μία φορά την ημέρα με υποδόρια ένεση, επί 3 ημέρες.

Η αποτελεσματικότητα της ενροφλοξασίνης στη θεραπεία της οξείας μαστίτιδας διερευνήθηκε στο πλαίσιο μιας δοκιμής πεδίου σε πρόβατα που εμφάνιζαν κλινικές ενδείξεις οξείας μαστίτιδας. Τα παθογόνα *Staph. aureus* και *E. coli* ταυτοποιήθηκαν σε δείγματα γάλακτος. Εξετάστηκαν δύο διαφορετικά θεραπευτικά σχήματα ενροφλοξασίνης: 5 mg/kg σωματικού βάρους επί 3 ημέρες και 2,5 mg/kg σωματικού βάρους επί 5 ημέρες. Όλα τα ζώα που υποβλήθηκαν σε θεραπεία παρουσίασαν ταχεία βελτίωση σε ό,τι αφορά τη λειτουργία των μαστικών αδένων, ενώ καμία κλινική διαφορά δεν παρατηρήθηκε μεταξύ των δύο θεραπευτικών σχημάτων. Επετεύχθη κλινική και βακτηριολογική ίαση.

Σε μια άλλη μελέτη, διερευνήθηκε η αποτελεσματικότητα έναντι του *Staph. aureus* σε γαλακτοπαραγωγά κοπάδια προς εμπορική εκμετάλλευση. Εξετάστηκαν δύο διαφορετικές δόσεις: 2,5 mg/kg σωματικού βάρους και 5 mg/kg σωματικού βάρους, δύο φορές την ημέρα επί 3 διαδοχικές ημέρες. Οι κλινικές παράμετροι παρουσίασαν βελτίωση. Το ποσοστό βακτηριολογικής ίασης (*Staph. aureus*) ανήλθε σε 39,5% για την ομάδα που έλαβε τη δόση των 2,5 mg/kg και σε 82% για την ομάδα που έλαβε τη δόση των 5 mg/kg.

Η CVMP, σύμφωνα με τα διαθέσιμα δεδομένα, έκρινε ότι η συγκεκριμένη ένδειξη μπορεί να γίνει αποδεκτή.

Θεραπεία των λοιμώξεων της πεπτικής οδού που προκαλούνται από *Escherichia coli* ή της σηψαιμίας που προκαλείται από ευαίσθητα στην ενροφλοξασίνη στελέχη του *Escherichia coli*.

- Δοσολογία: 5 mg/kg σωματικού βάρους χορηγούμενα μία φορά την ημέρα με υποδόρια ένεση, επί 3 ημέρες.

Για την κατάδειξη της αποτελεσματικότητας της ενροφλοξασίνης στη θεραπεία λοιμώξεων της πεπτικής οδού που προκαλούνται από *E. coli* και στη θεραπεία της σηψαιμίας που προκαλείται από *E. coli* υποβλήθηκαν δύο μελέτες πεδίου.

Στην πρώτη μελέτη, δύο ομάδες αμνών που έπασχαν από εντερίτιδα προκαλούμενη από *E. coli* υποβλήθηκαν σε θεραπεία με ενδομυϊκή χορήγηση ενροφλοξασίνης 2,5 mg/kg σωματικού βάρους

επί 5 ημέρες ή 5 mg/kg σωματικού βάρους επί 4 ημέρες. Τα περισσότερα ζώα ανάρρωσαν μετά από 2 έως 3 ημέρες.

Στη δεύτερη μελέτη, αμνοί με σηψαιμία προκαλούμενη από *E. coli* και *Cl. perfringens* υποβλήθηκαν σε ενδομυϊκή θεραπεία με δόση 5 mg/kg σωματικού βάρους επί 5 ημέρες. Τα κλινικά αποτελέσματα ήταν καλύτερα σε ζώα ηλικίας 3-4 εβδομάδων, σε σύγκριση με ζώα ηλικίας 1-2 εβδομάδων.

Η CVMP, σύμφωνα με τα διαθέσιμα δεδομένα, έκρινε ότι οι συγκεκριμένες ενδείξεις μπορούν να γίνουν αποδεκτές.

Αίγες (περιεκτικότητες των 50 mg/ml και των 100 mg/ml)

Το έγγραφο για τις θέσεις της CVMP σχετικά με τη διαθεσιμότητα των προϊόντων που ενδείκνυνται για ήσσονες χρήσεις και ελάσσονα είδη (EMEA/CVMP/477/03)¹ ορίζει ότι τα βοοειδή (γαλακτοπαραγωγά και κρεατοπαραγωγά ζώα) και τα πρόβατα (κρεατοπαραγωγά ζώα) θεωρούνται μείζονα τροφοπαραγωγά είδη. Τα πρόβατα που προορίζονται για παραγωγή γάλακτος και οι αίγες δεν εμπίπτουν στην κατηγορία των μείζονων ειδών, κατατάσσονται εξ ορισμού στην κατηγορία των ελασσόνων ειδών και, συνεπώς, αξιολογούνται στο πλαίσιο της κατευθυντήριας γραμμής της CVMP περί της αποτελεσματικότητας και των απαιτήσεων των δεδομένων ασφάλειας για τα ζώα-στόχους, βάσει των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων τα οποία προορίζονται για ήσσονες χρήσεις ή ελάσσονα είδη (EMEA/CVMP/EWP/117899/2004)².

Θεραπεία των λοιμώξεων της αναπνευστικής οδού που προκαλούνται από ευαίσθητα στην ενροφλοξασίνη στελέχη των *Pasteurella multocida* και *Mannheimia haemolytica*.

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

Θεραπεία των λοιμώξεων της πεπτικής οδού που προκαλούνται από *Escherichia coli* ή θεραπεία της σηψαιμίας που προκαλείται από ευαίσθητα στην ενροφλοξασίνη στελέχη του *Escherichia coli*.

- Δοσολογία: 5 mg/kg σωματικού βάρους χορηγούμενα μία φορά την ημέρα με υποδόρια ένεση, επί 3 ημέρες.

Σε μια μελέτη, η φαρμακοκινητική της ενροφλοξασίνης σε δίκερα πρόβατα που διαβιούν στην έρημο (Desert sheep) και σε αίγες της φυλής νούμπιαν συγκρίθηκε μετά την ενδοφλέβια και ενδομυϊκή χορήγηση δόσης των 5 mg/kg σωματικού βάρους. Τα αποτελέσματα της μελέτης υποδεικνύουν ότι η φαρμακοκινητική της ενροφλοξασίνης δεν διαφέρει σημαντικά στα πρόβατα και στις αίγες.

Για τη στήριξη των ενδείξεων σε αίγες δεν υποβλήθηκαν μελέτες πεδίου. Οι ενδείξεις για τη θεραπεία αναπνευστικών λοιμώξεων διατυπώθηκαν μετά από παρέκταση των αντίστοιχων ενδείξεων που υπάρχουν για τα βοοειδή. Οι υπόλοιπες ενδείξεις, π.χ. μαστίτιδα, λοιμώξεις της πεπτικής οδού και σηψαιμία διαμορφώθηκαν κατόπιν παρέκτασης των ενδείξεων για πρόβατα. Οι παρεκτάσεις αυτές κρίθηκαν αποδεκτές, καθώς οι αίγες θεωρούνται ελάσσον είδος.

Τα δεδομένα για την ελάχιστη ανασταλτική συγκέντρωση (MIC) διαφόρων απομονωθέντων στελεχών του *M. haemolytica* επιβεβαιώνουν τη μεγαλύτερη ευαισθησία του συγκεκριμένου παθογόνου στην ενροφλοξασίνη, καθώς και το πολύ χαμηλό ποσοστό αντοχής.

Μολονότι τα διαθέσιμα δεδομένα ήταν περιορισμένα, το ποσοστό αντοχής του *Staph. aureus* που απομονώθηκε από περιστατικά μαστίτιδας σε αίγες ήταν πολύ χαμηλό.

Η ετήσια έκθεση RESAPATH του 2012 δείχνει ότι ποσοστό μεγαλύτερο του 90% του *Pasteurella* στις αίγες είναι ευαίσθητο στην ενροφλοξασίνη.

¹ CVMP position paper regarding availability of products for minor uses and minor species (EMEA/CVMP/477/03) - http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Position_statement/2009/10/WC500005163.pdf

² CVMP guideline on efficacy and target animal safety data requirements for veterinary medicinal products intended for minor uses or minor species (EMEA/CVMP/EWP/117899/2004) - http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500004678.pdf

Η CVMP, με βάση τα προαναφερθέντα, έκρινε ότι οι ενδείξεις αυτές μπορούν να γίνουν αποδεκτές.

Σκύλοι και γάτες (περιεκτικότητες των 25 mg/ml και των 50 mg/ml)

Σκύλοι: Θεραπεία λοιμώξεων της πεπτικής οδού, της αναπνευστικής οδού και της ουρογεννητικής οδού (όπου περιλαμβάνεται προστατίτιδα, συμπληρωματική αντιβιοτική θεραπεία για την πυομήτρα), δερματικών λοιμώξεων και επιμολυσμένων τραυμάτων, ωτίτιδας προκαλούμενης από ευαίσθητα στελέχη βακτηρίων, όπως: *Staphylococcus spp.*, *Escherichia coli*, *Pasteurella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Bordetella spp.*, *Pseudomonas spp.*, *Proteus spp.*

Γάτες: Θεραπεία λοιμώξεων της πεπτικής οδού, της αναπνευστικής οδού και της ουρογεννητικής οδού (όπως συμπληρωματική αντιβιοτική θεραπεία για την πυομήτρα), δερματικών λοιμώξεων και επιμολυσμένων τραυμάτων, που προκαλούνται από ευαίσθητα στελέχη βακτηρίων, όπως: *Staphylococcus spp.*, *Escherichia coli*, *Pasteurella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Bordetella spp.*, *Pseudomonas spp.*, *Proteus spp.*

- Δοσολογία: 5 mg/kg σωματικού βάρους χορηγούμενα μία φορά την ημέρα επί 5 ημέρες κατά το μέγιστο.

Προς απόδειξη της αποτελεσματικότητας έναντι των προαναφερθέντων βακτηρίων στις αιτούμενες ενδείξεις τόσο σε σκύλους όσο και σε γάτες υποβλήθηκαν αρκετές αποκλειστικές μελέτες και πολυάριθμες επιστημονικές δημοσιεύσεις, οι οποίες τεκμηριώνουν την αποτελεσματικότητα της ενροφλοξασίνης σε ενέσιμη μορφή ή/και χορηγούμενη από το στόμα.

Τα υποβληθέντα δεδομένα προέρχονται από μελέτες που διενεργήθηκαν με αρκετά δοσολογικά σχήματα, με συχνότερα χορηγούμενο δοσολογικό σχήμα αυτό της δόσης των 5 mg/kg σωματικού βάρους. Σε άλλες περιπτώσεις, χρησιμοποιήθηκε συνδυασμός παρεντερικής χορήγησης με χορήγηση από το στόμα, ή μόνο παρεντερική χορήγηση. Ωστόσο, η ανάλυση των αποτελεσμάτων δεν επιτρέπει τη διαφοροποίηση των δεδομένων αποτελεσματικότητας και τον καθορισμό συγκεκριμένου δοσολογικού σχήματος. Για τη στήριξη των δεδομένων αποτελεσματικότητας υποβλήθηκε δημοσιευμένη βιβλιογραφία, στην οποία όμως τα δεδομένα ήταν εν γένει ελλιπή και χρησιμοποιήθηκαν ποικίλα δοσολογικά σχήματα. Συνεπώς, για την τεκμηρίωση της δοσολογίας, λήφθηκαν υπόψη φαρμακοκινητικά/φαρμακοδυναμικά δεδομένα. Η ανάλυση των φαρμακοκινητικών/φαρμακοδυναμικών δεδομένων δείχνει ότι οι λόγοι των φαρμακοκινητικών/φαρμακοδυναμικών παραμέτρων είναι σημαντικά υψηλοί για τα αρνητικά κατά Gram παθογόνα. Οι λόγοι C_{max}/MIC και AUC/MIC για το *Staphylococcus spp.* κρίνονται επίσης κατάλληλοι και για τις λοιμώξεις από θετικά κατά Gram βακτήρια σε αμφότερα τα είδη.

Συνεπώς, η CVMP έκρινε ότι οι ενδείξεις αυτές μπορούν να γίνουν αποδεκτές για σκύλους και γάτες, λαμβάνοντας υπόψη το γεγονός ότι τα φαρμακοκινητικά/φαρμακοδυναμικά δεδομένα που υποβλήθηκαν αποτελούν, σε θεωρητική βάση, παράγοντες πρόγνωσης καλής κλινικής αποτελεσματικότητας σε ό,τι αφορά τη θεραπεία των βακτηριακών λοιμώξεων για τις οποίες προορίζονται τα προϊόντα, η δε αποτελεσματικότητα των προϊόντων έχει επιβεβαιωθεί από μελέτες πεδίου και από την εμπειρία ορθής κλινικής πρακτικής τουλάχιστον δύο δεκαετιών.

Κουνέλια (περιεκτικότητα των 25 mg/ml)

Θεραπεία λοιμώξεων της πεπτικής και αναπνευστικής οδού που προκαλούνται από ευαίσθητα στην ενροφλοξασίνη στελέχη των *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* και *Staphylococcus spp.*

Θεραπεία δερματικών λοιμώξεων και επιμολυσμένων τραυμάτων που προκαλούνται από ευαίσθητα στην ενροφλοξασίνη στελέχη του *Staphylococcus aureus*.

- Δοσολογία: 10 mg/kg σωματικού βάρους χορηγούμενα μία φορά την ημέρα με υποδόρια ένεση, επί 5 έως 10 διαδοχικές ημέρες.

Τα κουνέλια ταξινομούνται ως ελάσσον είδος και, ως εκ τούτου, τα διαθέσιμα δεδομένα αξιολογούνται στο πλαίσιο της κατευθυντήριας γραμμής της CVMP περί της αποτελεσματικότητας και

των απαιτήσεων των δεδομένων ασφάλειας για τα ζώα-στόχους βάσει των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων τα οποία προορίζονται για ήσσονες χρήσεις και ελάσσονα είδη (EMEA/CVMP/EWP/117899/2004).

Τα διαθέσιμα δεδομένα δείχνουν ότι η ενροφλοξασίνη αποτελεί ένα από τα συχνότερα χρησιμοποιούμενα αντιμικροβιακά σε λαγόμορφα για τη διαχείριση πολλών διαφορετικών βακτηριακών νόσων, λόγω της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειάς της.

Υποβλήθηκε τεκμηρίωση στην οποία περιγράφονται οι χρήσεις του ενέσιμου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος για τη θεραπεία λοιμώξεων της πεπτικής και της αναπνευστικής οδού, καθώς επίσης και για τη θεραπεία δερματικών λοιμώξεων και επιμολυσμένων τραυμάτων. Όλα τα διαθέσιμα κλινικά δεδομένα αφορούσαν αποκλειστικά κατοικίδια κουνέλια.

Η ενροφλοξασίνη έχει επίσης λάβει έγκριση σε ολόκληρη την Ευρώπη για χρήση σε κουνέλια εκτροφής ως θεραπεία χορηγούμενη από το στόμα και, συνεπώς, η CVMP έκρινε ότι η χρήση ενέσιμου διαλύματος θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα μικρότερη έκθεση σε σύγκριση με τη χορήγηση της θεραπείας από το στόμα, επειδή μπορεί να χορηγείται μεμονωμένα στα άρρωστα ζώα (με μεγαλύτερη ακρίβεια δόσης, ανάλογα με το σωματικό βάρος κάθε ζώου) και να αποτρέπει τη χορήγηση μαζικής θεραπείας.

Έτσι, οι ενδείξεις για τα κουνέλια εκτροφείου πρέπει να θεωρηθούν παρέκταση άλλων δεδομένων (δεδομένα χορήγησης από το στόμα για κουνέλια εκτροφείου ή/και δεδομένα χορήγησης ενέσιμου διαλύματος σε κατοικίδια κουνέλια).

Η τεκμηρίωση που υποβλήθηκε για τη στήριξη της αποτελεσματικότητας της ενροφλοξασίνης έναντι λοιμώξεων της πεπτικής και της αναπνευστικής οδού που προκαλούνται από *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* και *Staphylococcus spp* κρίθηκε αποδεκτή.

Σε ό,τι αφορά την ένδειξη για τη θεραπεία δερματικών λοιμώξεων και επιμολυσμένων τραυμάτων που προκαλούνται από *Staphylococcus aureus*, τα διαθέσιμα δεδομένα υποδηλώνουν ατελή βακτηριολογική ίαση, ενώ δεν υπήρχαν διαθέσιμα φαρμακοκινητικά/φαρμακοδυναμικά δεδομένα.

Η επιτροπή αναγνωρίζει ότι (i) η χρήση της ενροφλοξασίνης στην κονικλοτροφία θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα την αύξηση της αντοχής του *Staph. aureus*, (ii) επί του παρόντος υπάρχουν αποδείξεις ότι απομονωθέντα στελέχη του *Staph. aureus* εμφανίζουν πολλαπλή αντοχή σε αρκετά αντιμικροβιακά και (iii) μπορεί να υπάρξει μετάδοση ανθεκτικών βακτηρίων από ζώα σε ανθρώπους, κάτι το οποίο ενδιαφέρει τόσο τους καταναλωτές όσο και τους εκτροφείς κουνελιών.

Για τη διευθέτηση της ανησυχίας σχετικά με τον κίνδυνο για τη δημόσια υγεία (καταναλωτές και εκτροφείς) που ενδέχεται να προκληθεί από την επιλογή στελεχών *Staph. aureus* με αντοχή σε αντιβιοτικά μετά τη χρήση του προϊόντος σε τροφopαραγωγά κουνέλια, εξετάστηκαν οι ακόλουθες πληροφορίες:

- Σε μια μελέτη το 4,2% των 71 απομονωθέντων στελεχών *Staph. aureus* που συλλέχθηκαν το χρονικό διάστημα 2006-2007 στη Γερμανία ήταν ανθεκτικό στην ενροφλοξασίνη.
- Σε μια άλλη μελέτη, 56 στελέχη *Staph. aureus* απομονώθηκαν από εμπορικά κονικλοτροφεία σε διάφορα κράτη μέλη και υποβλήθηκαν σε έλεγχο αντοχής. Οι συγγραφείς κατέληξαν στο συμπέρασμα ότι η αντοχή των απομονωθέντων στελεχών του *Staph. aureus* από κουνέλια στα αντιμικροβιακά είναι σχετικά σπάνια σε σύγκριση με την αντοχή των απομονωθέντων στελεχών του *Staph. aureus* από άλλα ζώα ή ανθρώπους.
- Στο πλαίσιο μιας άλλης διαδικασίας παραπομπής για το πόσιμο διάλυμα ενροφλοξασίνης (Hiralona Enro-S (EMEA/V/A/79))³, η επιτροπή απεφάνθη ότι ο κίνδυνος για τα κουνέλια φαίνεται να είναι ελάχιστος σε σύγκριση με άλλα είδη ζώων, λόγω του μεγέθους της

³ http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/veterinary/referrals/Hiralona_Enro-S/vet_referral_000067.jsp&mid=WC0b01ac05805c5170

εκτροφής κουνελιών και, συνεπώς, δεν κρίνεται απαραίτητη η λήψη μέτρων για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου εξάπλωσης ανθεκτικών στη μεθικιλίνη στελεχών του *Staphylococcus aureus* (MRSA) από το συγκεκριμένο είδος ζώων. Ο κίνδυνος λοίμωξης για τα μεμονωμένα ζώα ενδέχεται να είναι αυξημένος για τα κουνέλια σε σύγκριση με άλλα είδη ζώων. Η εκτροφή των κουνελιών πραγματοποιείται στο πλαίσιο συστήματος συνεχούς εκτροφής, όπου με την πάροδο του χρόνου τα βακτήρια που παρουσιάζουν αντοχή ενδέχεται να εμμένουν, ο συνολικός κίνδυνος ωστόσο παραμένει χαμηλός λόγω της μικρής κατανάλωσης του κρέατος των κουνελιών.

- Μια μελέτη που διενεργήθηκε σε κονικλοτροφεία εντατικής εκτροφής στην Ισπανία έδειξε υψηλό επιπολασμό στελεχών του *Staph. aureus*, το 17,2% των οποίων παρουσίασαν αντοχή στη μεθικιλίνη⁴. Η μελέτη αποκάλυψε επίσης την πολύ υψηλή αντοχή στις κινολόνες (περίπου 38% για τη σιπροφλοξασίνη).
- Μια μελέτη περιγράφει το πρώτο περιστατικό στελέχους *Staph. aureus* LA-MRSA με αντοχή στη μεθικιλίνη (ST398, τύποι spa t034 και t5210) σε ζώα εκτροφής, το οποίο παρατηρήθηκε σε κουνέλια εντατικής εκτροφής για την παραγωγή κρέατος και αφορούσε εργαζομένους στο κονικλοτροφείο ή μέλη των οικογενειών τους⁵.

Όπως αναφέρεται στο έγγραφο προβληματισμού της CVMP για τη χρήση των φθοριοκινολονών σε ζώα από τα οποία παράγονται τρόφιμα (Προφυλάξεις χρήσης για την ΠΧΠ σχετικά με τις οδηγίες περί συνετής χρήσης⁶) οι φθοριοκινολόνες πρέπει να χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία κλινικών παθήσεων με ανεπαρκή απόκριση, ή με αναμενόμενη ανεπαρκή απόκριση, σε άλλες κατηγορίες αντιμικροβιακών.

Για ορισμένες σοβαρές ενδείξεις σε ζώα, η φθοριοκινολόνη αποτελεί τη μοναδική εναλλακτική διαθέσιμη επιλογή (EMEA/CVMP/SAGAM/184651/2005)⁷. Σε ό,τι αφορά την δερματίτιδα που προκαλείται από *Staph. aureus* σε κουνέλια, κανένα άλλο φαρμακευτικό προϊόν δεν έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ για τη συγκεκριμένη ένδειξη για αυτό το είδος ζώου.

Παρότι η αξιοπιστία της επιστημονικής τεκμηρίωσης της συγκεκριμένης ένδειξης δεν είναι η πλέον πειστική, κλινική ίαση (απόκριση στη θεραπεία) των λοιμώξεων από *Staph. aureus* παρατηρήθηκε σε ποσοστό 87,5%, η δε βακτηριολογική ίαση παρατηρήθηκε σε ποσοστό 66,67%.

Λόγω της έλλειψης θεραπευτικών εναλλακτικών επιλογών, σε περίπτωση απόρριψης της συγκεκριμένης ένδειξης υπάρχει η πιθανότητα μη προβλεπόμενης χρήσης του συγκεκριμένου προϊόντος, όπως και πολλών άλλων αντιμικροβιακών προϊόντων. Κατά τη μη προβλεπόμενη χρήση, η απόφαση για τη δοσολογία επαφίεται στον κτηνίατρο, όπου υπάρχει κίνδυνος εσφαλμένης χρήσης, γεγονός που αυξάνει τον κίνδυνο εμφάνισης αντιμικροβιακής αντοχής. Επιπλέον, οι κτηνίατροι δεν διαθέτουν κάποιο εγκεκριμένο προϊόν για τη θεραπεία δερματικών λοιμώξεων και επιμολυσμένων τραυμάτων που προκαλούνται από *Staph. aureus* σε κουνέλια. Το γεγονός αυτό ενδέχεται να προκαλέσει προβλήματα στην καλή διαβίωση των ζώων. Η χρήση των προϊόντων αυτών για τη συγκεκριμένη ένδειξη δεν αναμένεται να είναι συχνή, καθώς το προϊόν προορίζεται για παρεντερική χορήγηση σε κουνέλια με καθημερινή χορήγηση για χρονικό διάστημα 5 έως 10 ημερών.

Συμπερασματικά, η επιτροπή κρίνει αποδεκτή τη συγκεκριμένη ένδειξη λαμβάνοντας υπόψη ότι πρόκειται για ενέσιμα σκευάσματα, καθώς και ότι οι απαραίτητοι περιορισμοί που περιλαμβάνονται

⁴ Ortega et al. Characterisation and public health risks of antimicrobial resistance in *Staphylococcus aureus* in intensive rabbit breeding. Rev Sci Tech Off Int Epiz 2009, 28:1119-1128

⁵ Agnoletti et al. First reporting of methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA) ST398 in an industrial rabbit holding and in farm-related people. Vet Microbiol 2014, 170: 172-177

⁶ CVMP reflection paper on the use of fluoroquinolones in food producing animals - Precautions for use in the SPC regarding prudent use guidance (EMEA/CVMP/416168/2006) - http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2009/10/WC500005173.pdf

⁷ CVMP public statement on the use of (fluoro)quinolones in food-producing animals in the European Union: development of resistance and impact on human and animal health (2007) (EMEA/CVMP/SAGAM/184651/2005) - http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Public_statement/2009/10/WC500005152.pdf

στην ΠΧΠ, σε συνδυασμό με τον χρόνο αναμονής, θα συμβάλλουν στην ικανοποιητική χρήση του φαρμακευτικού προϊόντος σε κουνέλια σε σύγκριση με τη μη προβλεπόμενη χρήση του.

Τρωκτικά, ερπετά και καλλωπιστικά πτηνά (περιεκτικότητα των 25 mg/ml)

Θεραπεία λοιμώξεων της πεπτικής και αναπνευστικής οδού για τις οποίες η κλινική εμπειρία, με την υποστήριξη όπου είναι εφικτό δοκιμών ευαισθησίας του αιτιολογικού μικροοργανισμού, υποδεικνύει την ενροφλοξασίνη ως ουσία επιλογής.

- Δοσολογία για τρωκτικά: 10 mg/kg σωματικού βάρους χορηγούμενα μία φορά την ημέρα με υποδόρια ένεση, επί 5–10 διαδοχικές ημέρες
- Δοσολογία για ερπετά: 5-10 mg/kg σωματικού βάρους χορηγούμενα μία φορά την ημέρα με ενδομυϊκή ένεση επί 5 διαδοχικές ημέρες.
- Δοσολογία για καλλωπιστικά πτηνά: 20 mg/kg σωματικού βάρους χορηγούμενα μία φορά την ημέρα με ενδομυϊκή ένεση επί 5-10 διαδοχικές ημέρες.

Για τη χρήση της ενροφλοξασίνης σε τρωκτικά (π.χ. κρικητοί, γερβίλοι, ινδικά χοιρίδια), σε ερπετά (φίδια, σαύρες και χελώνια) και σε καλλωπιστικά πτηνά υποβλήθηκε υποστηρικτική βιβλιογραφία.

Η CVMP έκρινε ότι τα είδη ζώων-στόχων και οι συναφείς ενδείξεις και δοσολογίες μπορούν να γίνουν αποδεκτά, καθώς όλα αυτά τα είδη νοούνται ως ελάσσονα, ενώ καμία ανησυχία σχετικά με την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα δεν έχει αναφερθεί στα κράτη μέλη στα οποία επιτρέπονται τα εν λόγω ζώα-στόχοι.

Αντενδείξεις

Στην παράγραφο αυτή λαμβάνεται υπόψη η πιθανή υπερευαισθησία στις φθοριοκινολόνες ή σε κάποιο από τα έκδοχα του προϊόντος.

Η αντένδειξη για επιληπτικά ζώα ή ζώα που εμφανίζουν κρίσεις αιτιολογείται από τη διέγερση του ΚΝΣ που είναι γνωστό ότι προκαλεί η ενροφλοξασίνη.

Η αντένδειξη για τους αναπτυσσόμενους σκύλους αιτιολογείται από τις επιδράσεις που είναι γνωστό ότι προκαλούν οι κινολόνες στις επιφάνειες των αρθρώσεων της συγκεκριμένης κατηγορίας ζώων.

Η αντένδειξη για γάτες ηλικίας κάτω των 8 εβδομάδων αιτιολογείται από το γεγονός ότι για τη συγκεκριμένη κατηγορία ζώων δεν έχει αξιολογηθεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του προϊόντος.

Έχει αναφερθεί επιβλαβής επίδραση της ενροφλοξασίνης στον αρθρικό χόνδρο αναπτυσσόμενων ίππων. Παρότι οι ίπποι δεν αποτελούν εγκεκριμένο είδος-στόχο, η επιτροπή έκρινε ότι η αντένδειξη για χρήση σε αναπτυσσόμενους ίππους πρέπει να συμπεριληφθεί στις πληροφορίες προϊόντος για τα σκευάσματα περιεκτικότητας 50 mg/ml και 100 mg/ml.

Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Η προειδοποίηση σχετικά με τις πιθανές εκφυλιστικές αλλοιώσεις του αρθρικού χόνδρου σε μόσχους υποστηρίζεται από μελέτη στην οποία οι μόσχοι (ηλικίας 2 εβδομάδων) έλαβαν από το στόμα 0,30 ή 90 mg ενροφλοξασίνης την ημέρα ανά κιλό σωματικού βάρους, επί 14 ημέρες. Πρωτοπαθείς εκφυλιστικές αλλοιώσεις παρατηρήθηκαν στις άκαμπτες αρθρώσεις όλων των μόσχων που έλαβαν 90 mg/kg σωματικού βάρους και σε έναν μόσχο που έλαβε 30 mg/kg σωματικού βάρους.

Η χορήγηση της συνιστώμενης δόσης ενροφλοξασίνης σε αναπτυσσόμενους αμνούς επί 15 ημέρες προκάλεσε ιστολογικές αλλοιώσεις στον αρθρικό χόνδρο, μη συνοδευόμενες από κλινικές ενδείξεις.

Επίσης, αναφέρθηκαν συγκεκριμένες ιδιότητες που παρουσιάζει η ενροφλοξασίνη κατά τη χορήγησή της σε ζώα με νεφρικές διαταραχές, καθώς και η τοξικότητα του αμφιβληστροειδούς που παρατηρείται κατά τη χρήση της σε γάτες.

Οι φράσεις προειδοποίησης επαρκούν για τη διασφάλιση της ασφαλούς χρήσης του προϊόντος από το άτομο που το χορηγεί.

Έχουν αναφερθεί επιβλαβείς επιδράσεις στα επωαζόμενα αβγά πτωματοφάγων πτηνών που κατανάλωσαν κρέας ζώων εκτροφής στα οποία είχε χορηγηθεί φθοριοκινολόνη. Στις χώρες όπου για τη διατήρηση των πτωματοφάγων πτηνών επιτρέπεται η διατροφή τους με νεκρά ζώα εκτροφής πρέπει να παρέχονται ειδικές προειδοποιήσεις για τη μείωση του κινδύνου που διατρέχουν οι συγκεκριμένοι πληθυσμοί.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις ενδέχεται να παρουσιαστούν διαταραχές της πεπτικής οδού (π.χ. διάρροια). Τα συμπτώματα αυτά είναι συνήθως ήπια και παροδικά.

Ήπιες και παροδικές διαταραχές της πεπτικής οδού είθισται να παρατηρούνται κατά τη χορήγηση πολλών αντιβιοτικών, περιλαμβανομένων των φθοριοκινολονών.

Η τοπική ανοχή αποτέλεσε αντικείμενο παρακολούθησης στο πλαίσιο μελετών ανοχής ή/και κλινικών μελετών σε χοίρους, μόσχους και σκύλους.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα

Στην παράγραφο σχετικά με τις αλληλεπιδράσεις λαμβάνονται υπόψη όλες οι συναφείς αλληλεπιδράσεις της ενροφλοξασίνης με άλλες ουσίες.

Χρήση κατά την κύηση και τη γαλουχία

Ανάλογα με το είδος ζώων, η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος έχει τεκμηριωθεί βάσει συγκεκριμένων μελετών σε κυοφορούντα ή/και θηλάζοντα ζώα (αγελάδες, σύες).

Σε άλλα είδη ζώων, δεν έχει αποδειχθεί η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Το προϊόν πρέπει να χορηγείται μόνο από τον αρμόδιο κτηνίατρο βάσει αξιολόγησης οφέλους-κινδύνου.

Υπερδοσολογία

Σε περίπτωση τυχαίας υπερδοσολογίας ενδέχεται να προκληθούν διαταραχές της πεπτικής οδού (π.χ. έμεση, διάρροια) και νευρολογικές διαταραχές.

Δεν έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες ενέργειες στους χοίρους μετά από χορήγηση δόσης 5πλάσιας της συνιστώμενης.

Σε γάτες που έλαβαν δόσεις άνω των 15 mg/kg σωματικού βάρους μία φορά την ημέρα, επί 21 διαδοχικές ημέρες, έχουν εμφανιστεί οφθαλμικές βλάβες. Η χορήγηση δόσεων των 30 mg/kg σωματικού βάρους μία φορά την ημέρα επί 21 διαδοχικές ημέρες προκάλεσε μη αναστρέψιμη οφθαλμική βλάβη. Η δόση των 50 mg/kg σωματικού βάρους, χορηγούμενη μία φορά την ημέρα επί 21 διαδοχικές ημέρες, μπορεί να προκαλέσει τύφλωση. Σε σκύλους, βοοειδή, πρόβατα και αίγες δεν έχει τεκμηριωθεί η υπερδοσολογία.

Για την τυχαία υπερδοσολογία δεν υπάρχει συγκεκριμένο αντίδοτο, η δε θεραπεία πρέπει να είναι συμπτωματική.

Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εντόσθια βοοειδών (περιεκτικότητες των 50 mg/ml και των 100 mg/ml)

Από τα υποβληθέντα δεδομένα σχετικά με τη μείωση των καταλοίπων προκύπτει ότι, κατόπιν ενδοφλέβιας ένεσης με τη συνιστώμενη δόση των 5 mg ανά κιλό σωματικού βάρους, ο χρόνος αναμονής για το κρέας και τα εντόσθια των βοοειδών είναι 5 ημέρες.

Από τα υποβληθέντα δεδομένα σχετικά με τη μείωση των καταλοίπων προκύπτει ότι, κατόπιν υποδόριας ένεσης με τη συνιστώμενη δόση των 5 mg ανά κιλό σωματικού βάρους, ο χρόνος αναμονής για το κρέας και τα εντόσθια των βοοειδών είναι 10 ημέρες.

Γάλα βοοειδών (περιεκτικότητα των 100 mg/ml)

Από τα υποβληθέντα δεδομένα σχετικά με τη μείωση των καταλοίπων προκύπτει ότι, κατόπιν ενδοφλέβιας ένεσης με τη συνιστώμενη δόση των 5 mg ανά κιλό σωματικού βάρους, ο χρόνος αναμονής για το γάλα των βοοειδών είναι 3 ημέρες.

Από τα υποβληθέντα δεδομένα σχετικά με τη μείωση των καταλοίπων προκύπτει ότι, κατόπιν υποδόριας ένεσης με τη συνιστώμενη δόση των 5 mg ανά κιλό σωματικού βάρους, ο χρόνος αναμονής για το γάλα των βοοειδών είναι 4 ημέρες.

Κρέας και εντόσθια προβάτων (περιεκτικότητες των 50 mg/ml και των 100 mg/ml)

Από τα υποβληθέντα δεδομένα σχετικά με τη μείωση των καταλοίπων προκύπτει ότι, κατόπιν υποδόριας ένεσης με τη συνιστώμενη δόση των 5 mg ανά κιλό σωματικού βάρους, ο χρόνος αναμονής για το κρέας και τα εντόσθια των προβάτων είναι 4 ημέρες.

Πρόβειο γάλα (περιεκτικότητα των 50 mg/ml και των 100 mg/ml)

Από τα υποβληθέντα δεδομένα σχετικά με τη μείωση των καταλοίπων προκύπτει ότι, κατόπιν υποδόριας ένεσης με τη συνιστώμενη δόση των 5 mg ανά κιλό σωματικού βάρους, ο χρόνος αναμονής για το πρόβειο γάλα είναι 3 ημέρες.

Κρέας και εντόσθια αιγών (περιεκτικότητες των 50 mg/ml και των 100 mg/ml)

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τη μείωση των καταλοίπων. Από τα διαθέσιμα δεδομένα για τα πρόβατα και κατόπιν συνυπολογισμού συντελεστή αβεβαιότητας 1,5, προκύπτει ότι μετά από υποδόρια ένεση με τη συνιστώμενη δόση των 5 mg ανά κιλό σωματικού βάρους ο χρόνος αναμονής για το κρέας και τα εντόσθια αιγών είναι 6 ημέρες.

Γάλα αιγών (περιεκτικότητες των 50 mg/ml και των 100 mg/ml)

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τη μείωση των καταλοίπων. Βάσει παρέκτασης του χρόνου αναμονής που τεκμηριώθηκε για το γάλα των βοοειδών, μετά από υποδόρια ένεση με τη συνιστώμενη δόση των 5 mg ανά κιλό σωματικού βάρους συνιστάται χρόνος αναμονής 4 ημερών.

Χοίροι (περιεκτικότητες 25 mg/ml, 50 mg/ml και 100 mg/ml)

Από τα υποβληθέντα δεδομένα σχετικά με τη μείωση των καταλοίπων προκύπτει ότι, κατόπιν ενδομυϊκής χορήγησης της δόσης των 5 mg ανά κιλό σωματικού βάρους, ο χρόνος αναμονής για το κρέας και τα εντόσθια των χοίρων είναι 13 ημέρες.

Κουνέλια (περιεκτικότητα 25 mg/ml)

Από τα υποβληθέντα δεδομένα σχετικά με τη μείωση των καταλοίπων προκύπτει ότι, κατόπιν υποδόριας ένεσης με τη συνιστώμενη δόση των 10 mg ανά κιλό σωματικού βάρους, ο χρόνος αναμονής για το κρέας και εντόσθια των κουνελιών είναι 6 ημέρες.

3. Αξιολόγηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου

Τα δεδομένα που υποβλήθηκαν δεν επαρκούν για την τεκμηρίωση δύο ενδείξεων για τα βοοειδή (i) «θεραπεία λοιμώξεων της αναπνευστικής οδού που προκαλούνται από ευαισθητα στην ενροφλοξασίνη στελέχη *Histophilus somni*» και (ii) «θεραπεία της οξείας σοβαρής μαστίτιδας που προκαλείται από ευαισθητα στην ενροφλοξασίνη στελέχη *Staphylococcus aureus*». Πέραν των ανησυχιών που διατύπωσε σχετικά με τις δύο προαναφερθείσες ενδείξεις, η CVMP εισηγήθηκε τη διαγραφή τους από τις πληροφορίες του προϊόντος.

Στο πλαίσιο και εντός του πεδίου εφαρμογής της παρούσας διαδικασίας παραπομπής, υποβλήθηκαν επαρκή δεδομένα για τη στήριξη της ακόλουθης δοσολογίας (ανάλογα με τις ενδείξεις):

Πρόβατα και αιγες: 5 mg ενροφλοξασίνης/kg σωματικού βάρους χορηγούμενα μία φορά την ημέρα με υποδόρια ένεση, επί 3 ημέρες.

Σκύλοι και γάτες: 5 mg ενροφλοξασίνης/kg σωματικού βάρους χορηγούμενα μία φορά την ημέρα με υποδόρια ένεση, επί 5 ημέρες κατά το μέγιστο.

Κουνέλια και τρωκτικά: 10 mg ενροφλοξασίνης/kg σωματικού βάρους χορηγούμενα μία φορά την ημέρα με υποδόρια ένεση, επί 5-10 ημέρες.

Ερπετά: 5-10 mg ενροφλοξασίνης/kg σωματικού βάρους χορηγούμενα μία φορά την ημέρα με ενδομυϊκή ένεση, επί 5 ημέρες.

Καλλωπιστικά πτηνά: 20 mg ενροφλοξασίνης/kg σωματικού βάρους χορηγούμενα μία φορά την ημέρα με ενδομυϊκή ένεση, επί 5-10 ημέρες.

Σε ό,τι αφορά τα βοοειδή και τους χοίρους, έχει εντοπισθεί κίνδυνος λόγω ανεπαρκούς δόσης έναντι των παθογόνων-στόχων στα συγκεκριμένα είδη ζώων. Από τη συνολική αξιολόγηση των υποβληθέντων δεδομένων (κλινικά, φαρμακοκινητικά/φαρμακοδυναμικά δεδομένα και δεδομένα σχετικά με την αντοχή) προκύπτει ότι με τη δόση των 2,5 mg/kg σωματικού βάρους/ημέρα ενδεχομένως δεν επιτυγχάνεται πλήρης εξάλειψη των βακτηρίων, γεγονός που θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα αύξηση της αντοχής.

Ως εκ τούτου, για τη βελτιστοποίηση της δοσολογίας και την αποφυγή της ανάπτυξης αντοχής κρίθηκε σκόπιμο να διαγραφεί η δόση των 2,5 mg/kg σωματικού βάρους/ημέρα από όλες τις ενδείξεις για τα βοοειδή. Το ίδιο ισχύει και για τις λοιμώξεις της πεπτικής οδού και τη σηψαιμία λόγω *E. coli* στους χοίρους.

Πέραν της αξιολόγησης των διαθέσιμων δεδομένων, τεκμηριώθηκαν οι χρόνοι αναμονής και προτάθηκαν αρκετές αντενδείξεις και προειδοποιήσεις για τη διασφάλιση της ασφαλούς χρήσης των προϊόντων.

Η συνολική σχέση οφέλους-κινδύνου των προϊόντων κρίθηκε θετική υπό την επιφύλαξη της προσθήκης των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες του προϊόντος (βλ. παράρτημα III).

Λόγοι για την τροποποίηση των περιλήψεων των χαρακτηριστικών του προϊόντος, της επισήμανσης και των φύλλων οδηγιών χρήσης

Εκτιμώντας ότι:

- η CVMP έκρινε ότι σκοπός της παραπομπής ήταν η εναρμόνιση των περιλήψεων των χαρακτηριστικών του προϊόντος, της επισήμανσης και των φύλλων οδηγιών χρήσης,
- η CVMP εξέτασε τις περιλήψεις των χαρακτηριστικών του προϊόντος, την επισήμανση και τα φύλλα οδηγιών χρήσης που προτάθηκαν από τους κατόχους των αδειών κυκλοφορίας και έλαβε υπόψη το σύνολο των υποβληθέντων δεδομένων,

η CVMP εισηγήθηκε την τροποποίηση των αδειών κυκλοφορίας για το Baytril ενέσιμο διάλυμα 2,5%, το Baytril ενέσιμο διάλυμα 5%, το Baytril ενέσιμο διάλυμα 10% και για τις λοιπές εμπορικές ονομασίες τους όπως αναφέρονται στο παράρτημα I. Οι σχετικές περιλήψεις των χαρακτηριστικών του προϊόντος, η επισήμανση και τα φύλλα οδηγιών χρήσης ορίζονται στο παράρτημα III.

Παράρτημα ΙΙΙ

Περίληψεις χαρακτηριστικών του προϊόντος, επισήμανση και φύλλα οδηγιών χρήσης

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

<Εγκεκριμένο όνομα> 25 mg/ml ενέσιμο διάλυμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ένα ml διαλύματος περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Enrofloxacin: 25 mg

Έκδοχο:

n-Butyl alcohol: 30 mg

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα

Διαυγές ελαφρώς κιτρινόχρουν διάλυμα

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι, γάτες, χοίροι (χοιρίδια), κουνέλια, τρωκτικά, ερπετά και διακοσμητικά πτηνά

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

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 ενροφλοξακίνη 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 ενροφλοξακίνη στελέχη των: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. και *Proteus* spp.

Χοίροι (χοιρίδια)

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

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

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

Κουνέλια

Θεραπεία των λοιμώξεων του πεπτικού και αναπνευστικού συστήματος, που προκαλούνται από ευαίσθητα στην ενροφλοξακίνη στελέχη των: *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* και *Staphylococcus* spp.

Θεραπεία των μολύνσεων του δέρματος και των τραυμάτων, που προκαλούνται από ευαίσθητα στην ενροφλοξακίνη στελέχη του *Staphylococcus aureus*.

Τρωκτικά, ερπετά και διακοσμητικά πτηνά

Θεραπεία των λοιμώξεων του πεπτικού και αναπνευστικού συστήματος, όπου η κλινική εμπειρία, αν είναι δυνατόν, υποστηρίζεται από δοκιμή ευαισθησίας του υπεύθυνου οργανισμού, υποδεικνύοντας την ενροφλοξακίνη ως ουσία επιλογής.

4.3 Αντενδείξεις

Μην το χρησιμοποιείτε σε περίπτωση γνωστής υπερευαισθησίας στις φθοροκινολόνες ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Μην το χρησιμοποιείτε σε επιληπτικά ζώα ή σε ζώα που υποφέρουν από επιληπτικές κρίσεις, καθώς η ενροφλοξακίνη μπορεί να προκαλέσει διέγερση του ΚΝΣ.

Μην το χρησιμοποιείτε σε νεαρούς σκύλους κατά τη διάρκεια της ανάπτυξής τους, π.χ. σε μικρόσωμες φυλές σκύλων ηλικίας μικρότερης των 8 μηνών, σε μεγαλόσωμες φυλές σκύλων ηλικίας κάτω των 12 μηνών, σε γιγαντώσωμες φυλές σκύλων ηλικίας κάτω των 18 μηνών.

Μην το χρησιμοποιείτε σε γάτες ηλικίας μικρότερης των 8 εβδομάδων.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Καμία

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Πρέπει να λαμβάνεται 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.

Όποτε είναι δυνατόν, οι φθοροκινολόνες θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο κατόπιν δοκιμής 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.

Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να λαμβάνεται κατά τη χρήση ενροφλοξακίνης σε ζώα με μειωμένη νεφρική λειτουργία.

Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να λαμβάνεται κατά τη χρήση ενροφλοξακίνης στις γάτες, επειδή οι υψηλότερες δόσεις από τις συνιστώμενες μπορεί να προκαλέσουν βλάβη του αμφιβληστροειδούς και τύφλωση (βλέπε παράγραφο 4.10).

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

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στις φθοροκινολόνες θα πρέπει να αποφεύγουν οποιαδήποτε επαφή με το προϊόν.

Να αποφεύγεται η επαφή με το δέρμα και τα μάτια. Πλύνετε τυχόν πιτσιλιές από το δέρμα ή τα μάτια αμέσως με νερό.

Να πλένετε τα χέρια μετά τη χρήση. Να μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε κατά τη διάρκεια χειρισμού του προϊόντος.

Πρέπει να ληφθεί μέριμνα για την αποφυγή τυχαίας αυτοένεσης. Εάν κατά λάθος συμβεί αυτοένεση, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή.

Άλλες προφυλάξεις

Στις χώρες όπου η σίτιση νεκρών ζώων στα πτωματοφάγα πτηνά επιτρέπεται ως προστατευτικό μέτρο (βλέπε απόφαση της Επιτροπής 2003/322/EK) ο πιθανός κίνδυνος της επιτυχούς εκκόλαψης πρέπει να εξετάζεται πριν από τη σίτιση πτωμάτων παραγωγικών ζώων, που έχουν πρόσφατα θεραπευτεί με αυτό το προϊόν.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Πεπτικές διαταραχές (π.χ. διάρροια), μπορεί να συμβούν σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις. Αυτά τα συμπτώματα είναι γενικά ήπια και παροδικά.

Τοπικές αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης

Στους χοίρους, μετά από ενδομυϊκή χορήγηση του προϊόντος, μπορεί να συμβούν φλεγμονώδεις αντιδράσεις. Αυτές μπορεί να επιμένουν έως και 28 ημέρες μετά την ένεση.

Στους σκύλους, μπορεί να παρουσιαστεί μια μέτρια και παροδική τοπική αντίδραση (όπως οίδημα).

Στα κουνέλια, μπορεί να συμβούν αντιδράσεις (από ερυθρότητα μέχρι ελκώδεις αλλοιώσεις με βαθιά απώλεια ιστού). Αυτές μπορεί να επιμένουν τουλάχιστον έως και 17 ημέρες μετά την ένεση.

Στα ερπετά και τα πτηνά, μάλωπες στους μύες μπορεί να συμβούν σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται χρησιμοποιώντας τον ακόλουθο κανόνα:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια μιας θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1.000 ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 ζώα, συμπεριλαμβανομένων και των μεμονωμένων αναφορών).

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Εργαστηριακές μελέτες σε επίμυες και κουνέλια δεν παρουσίασαν κανένα στοιχείο τερατογόνου δράσης, αλλά έχουν δείξει στοιχεία εμβρυοτοξικών επιδράσεων 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.

Πτηνά και ερπετά

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

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

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

Μη χρησιμοποιείτε ταυτόχρονα με θεοφυλλίνη καθώς μπορεί να καθυστερήσει η απέκκριση της θεοφυλλίνης.

Μέριμνα θα πρέπει να ληφθεί κατά την ταυτόχρονη χρήση φλουνιζίνης και ενροφλοξακίνης σε σκύλους, για να αποφευχθούν οι ανεπιθύμητες ενέργειες των φαρμάκων. Η μείωση της απέκκρισης του φαρμάκου ως αποτέλεσμα της συγχορήγησης φλουνιζίνης και ενροφλοξακίνης, υποδηλώνει ότι αυτές οι ουσίες αλληλεπιδρούν κατά τη φάση της απέκκρισης. Γι' αυτό, σε σκύλους, η συγχορήγηση ενροφλοξακίνης και φλουνιζίνης αύξησε την AUC και το χρόνο ημίσειας ζωής της φλουνιζίνης και αύξησε το χρόνο ημίσειας ζωής και μείωσε τη C_{max} της ενροφλοξακίνης.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Υποδόρια ή ενδομυϊκή χρήση.

Επαναλαμβανόμενες ενέσεις πρέπει να γίνονται σε διαφορετικά σημεία έγχυσης.

Για να εξασφαλιστεί η σωστή δοσολογία, το σωματικό βάρος (σ.β.) θα πρέπει να προσδιορίζεται όσο το δυνατόν ακριβέστερα, για να αποφεύγεται η υπερδοσολογία.

Σκύλοι και γάτες

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

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

Χοίροι (χοιρίδια)

2,5 mg ενροφλοξακίνης/kg σ.β., που αντιστοιχούν σε 1 ml/10 kg σ.β., μία φορά την ημέρα με ενδομυϊκή ένεση για 3 ημέρες.

Λοίμωξη του πεπτικού συστήματος ή σηψαιμία, που προκαλείται από *Escherichia coli*: 5 mg ενροφλοξακίνης/kg σ.β., που αντιστοιχούν σε 2 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.

Κουνέλια

10 mg/kg σ.β., που αντιστοιχούν σε 2 ml/5 kg σ.β., μία φορά την ημέρα με υποδόρια ένεση για 5 έως 10 συνεχόμενες ημέρες.

Τρωκτικά

10 mg/kg σ.β., που αντιστοιχούν σε 0,4 ml/kg σ.β., μία φορά την ημέρα με υποδόρια ένεση για 5 έως 10 συνεχόμενες ημέρες. Εάν είναι απαραίτητο, ανάλογα με τη σοβαρότητα των κλινικών συμπτωμάτων, αυτή η δοσολογία μπορεί να διπλασιαστεί.

Ερπετά

Τα ερπετά είναι εξώθερμα, στηριζόμενα σε εξωτερικές πηγές θερμότητας για να διατηρήσουν τη θερμοκρασία του σώματός τους στο βέλτιστο επίπεδο, για τη σωστή λειτουργία όλων των συστημάτων του σώματος. Ο μεταβολισμός των ουσιών και η δραστηριότητα του ανοσοποιητικού συστήματος είναι, επομένως, κρίσιμα εξαρτώμενα από τη θερμοκρασία του σώματος. Ως εκ τούτου, ο κτηνίατρος θα πρέπει να γνωρίζει τις σωστές απαιτήσεις θερμοκρασίας των αντίστοιχων ειδών των ερπετών και την κατάσταση ενυδάτωσης του συγκεκριμένου ασθενούς ζώου. Επιπλέον, πρέπει να ληφθεί υπόψη ότι υπάρχουν μεγάλες διαφορές στη φαρμακοκινητική συμπεριφορά της ενροφλοξακίνης μεταξύ των διαφόρων ειδών, οι οποίες επιπρόσθετα θα επηρεάσουν την απόφαση σχετικά με τη σωστή δοσολογία του "όνομα προϊόντος (να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο)". Ως εκ τούτου, οι συστάσεις που έγιναν εδώ μπορεί να χρησιμοποιηθούν μόνο ως σημείο εκκίνησης για την επιμέρους ρύθμιση της δόσης.

5-10 mg/kg σ.β., που αντιστοιχούν σε 0,2-0,4 ml/kg σ.β., μία φορά την ημέρα με ενδομυϊκή ένεση για 5 συνεχόμενες ημέρες.

Η παράταση του διαστήματος θεραπείας για διάστημα 48 ωρών, μπορεί να είναι απαραίτητη σε μεμονωμένες περιπτώσεις. Σε επιπλεγμένες λοιμώξεις, μπορεί να είναι απαραίτητη υψηλότερες δόσεις και μεγαλύτερης διάρκειας θεραπεία. Η παρουσία νεφρικού πυλαίου συστήματος στα ερπετά σημαίνει ότι είναι συνετό να χορηγούνται ουσίες στο μπροστινό μισό μέρος του σώματος, όπου είναι δυνατόν.

Διακοσμητικά πτηνά

20 mg/kg σ.β., που αντιστοιχούν σε 0,8 ml/kg σ.β., μία φορά την ημέρα με ενδομυϊκή ένεση για 5 έως 10 συνεχόμενες ημέρες. Σε περίπτωση επιπλεγμένων λοιμώξεων μπορεί να είναι απαραίτητες υψηλότερες δόσεις.

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

Σε περίπτωση τυχαίας υπερδοσολογίας μπορεί να εμφανιστούν πεπτικές διαταραχές (π.χ. έμετος, διάρροια) και νευρολογικές διαταραχές.

Στους χοίρους, δεν έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες ενέργειες, μετά τη χορήγηση δόσης 5 φορές της συνιστώμενης.

Οι γάτες έχουν δείξει να υποφέρουν από οφθαλμικές βλάβες μετά τη λήψη δόσεων άνω των 15 mg/kg μία φορά ημερησίως για 21 διαδοχικές ημέρες. Χορηγούμενες δόσεις των 30 mg/kg μία φορά ημερησίως για 21 συνεχόμενες ημέρες, έχουν δείξει ότι προκαλούν μη αναστρέψιμες οφθαλμικές βλάβες. Με χορηγούμενα 50 mg/kg μία φορά ημερησίως για 21 συνεχόμενες ημέρες, μπορεί να συμβεί τύφλωση.

Σε σκύλους, κουνέλια, μικρά τρωκτικά, ερπετά και πτηνά, η υπερδοσολογία δεν έχει τεκμηριωθεί.

Σε περίπτωση τυχαίας υπερδοσολογίας δεν υπάρχει αντίδοτο και η θεραπεία θα πρέπει να είναι συμπτωματική.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Χοίροι:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 13 ημέρες

Κουνέλια:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 6 ημέρες

Μη χρησιμοποιείτε σε πτηνά που προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: αντιβακτηριακό για συστηματική χρήση, 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. Προκαλείται αναστολή του στόχου από μη-ομοιοπολική δέσμευση μορίων φθοροκινολόνης σε αυτά τα ένζυμα. Οι διχάλες αναδιπλασιασμού και τα μεταγραφικά συμπλέγματα δεν μπορούν να προχωρήσουν πέρα από τέτοιου είδους συμπλέγματα ένζυμο-DNA-φθοροκινολόνης και η αναστολή σύνθεσης του DNA και του mRNA πυροδοτεί γεγονότα που οδηγούν σε μια ταχεία συσσωρευμένη φαρμακοεξαρτώμενη θανάτωση των παθογόνων βακτηρίων. Ο τρόπος δράσης της ενροφλοξακίνης είναι βακτηριοκτόνος και η βακτηριοκτόνος δράση εξαρτάται από τη συγκέντρωση.

Αντιμικροβιακό φάσμα

Η ενροφλοξακίνη είναι δραστική κατά πολλών αρνητικών κατά Gram βακτηρίων όπως *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella* spp. (π.χ. *Pasteurella multocida*), *Bordetella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., θετικών κατά Gram βακτηρίων όπως *Staphylococcus* spp. (π.χ. *Staphylococcus aureus*) και κατά του *Mycoplasma* spp. στις συνιστώμενες θεραπευτικές δόσεις.

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 απορροφάται γρήγορα μετά από παρεντερική ένεση. Η βιοδιαθεσιμότητα είναι υψηλή (περίπου 100% σε χοίρους), με χαμηλή έως μέτρια σύνδεση με τις πρωτεΐνες του πλάσματος (περίπου 20 έως 50%). Η ενροφλοξακίνη μεταβολίζεται στη δραστική ουσία σιπροφλοξασίνη, περίπου 40% στους σκύλους και λιγότερο από 10% σε γάτες και χοίρους.

Στους παπαγάλους της Αφρικής (African Grey Parrots) η συγκέντρωση της σιπροφλοξασίνης στον ορό ήταν το 3-78% της δόσης της ενροφλοξακίνης, με αύξηση της αναλογίας σιπροφλοξασίνη / ενροφλοξακίνη με πολλαπλές δόσεις.

Η ενροφλοξακίνη και η σιπροφλοξασίνη διανέμονται καλά σε όλους τους ιστούς-στόχους, π.χ. πνεύμονες, νεφρά, δέρμα και ήπαρ, φτάνοντας σε 2 έως 3 φορές υψηλότερες συγκεντρώσεις από ότι στο πλάσμα. Η μητρική ουσία και ο ενεργός μεταβολίτης απεκκρίνονται από το σώμα μέσω των ούρων και των κοπράνων.

Δε συμβαίνει συσσώρευση στο πλάσμα ακολουθώντας θεραπεία μεσοδιαστήματος 24 ωρών.

	Σκύλοι	Γάτες	Κουνέλια	Χοίροι	Χοίροι
Δοσολογία (mg/kg bw)	5	5	10	2,5	5
Οδός χορήγησης	sc	sc	sc	im	im
T _{max} (h)	0,5	2	/	2	2
C _{max} (μg/ml)	1,8	1,3	/	0,7	1,6
AUC (μg·h/ml)	/	/	/	6,6	15,9
Τελικός χρόνος ημίσειας ζωής (h)	/	/	/	13,12	8,10
Χρόνος ημίσειας ζωής (h)	4,4	6,7	2,5	7,73	7,73
F (%)	/	/	/	95,6	/

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

n-Butyl alcohol
Potassium hydroxide
Water for injections

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: 28 ημέρες

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Συμβουλές για το χειρισμό: Να μην καταψύχεται ή ψύχεται.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Καφέ γυάλινα φιαλίδια (τύπου I) με πώμα από chlorobutyl polytetrafluoroethylene (PTFE) και flip-off πώμα με αλουμίνιο και πλαστικό flip-off button.

Μεγέθη συσκευασίας:

50 ml και 100 ml σε χάρτινο κουτί

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

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο.

{Όνομα και διεύθυνση}

<{Τηλ.}>

<{Fax}>

<{E-mail}>

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο.

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο.

<Ημερομηνία πρώτης έγκρισης:> <{HH/MM/EEEE}><{HH μήνας EEEE}.>

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο.

<{MM/EEEE}>

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χάρτινο κουτί

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

<Εγκεκριμένο όνομα> 25 mg/ml ενέσιμο διάλυμα
Enrofloxacin

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Ένα ml διαλύματος περιέχει:
Enrofloxacin 25 mg

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

50 ml
100 ml

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι, γάτες, χοίροι (χοιρίδια), κουνέλια, τρωκτικά, ερπετά και διακοσμητικά πτηνά

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χοίροι:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 13 ημέρες

Κουνέλια:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 6 ημέρες

Μη χρησιμοποιείτε σε πτηνά που προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση.

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρησιμοποιήστε εντός 28 ημερών.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να μην καταψύχεται ή ψύχεται.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση - να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

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

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

{Όνομα και διεύθυνση}

<{Τηλ.}>

<{Fax}>

<{E-mail}>

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Γυάλινα φιαλίδια

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

<Εγκεκριμένο όνομα> 25 mg/ml ενέσιμο διάλυμα
Enrofloxacin

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Ένα ml διαλύματος περιέχει:
Enrofloxacin 25 mg

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

50 ml
100 ml

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι, γάτες, χοίροι (χοιρίδια), κουνέλια, τρωκτικά, ερπετά και διακοσμητικά πτηνά

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

SC, IM
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χοίροι:
Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 13 ημέρες
Κουνέλια:
Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 6 ημέρες
Μη χρησιμοποιείτε σε πτηνά που προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση.

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση έως...

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να μην καταψύχεται ή ψύχεται.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ**13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση - να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»**15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

{Όνομα και διεύθυνση}

<{Τηλ.}>

<{Fax}>

<{E-mail}>

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

Παρτίδα {αριθμός}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ:

<Εγκεκριμένο όνομα> 25 mg/ml ενέσιμο διάλυμα

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο.

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο.

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

<Εγκεκριμένο όνομα> 25 mg/ml ενέσιμο διάλυμα

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Ένα ml διαλύματος περιέχει 25 mg enrofloxacin και 30 mg n-butyl alcohol ως συντηρητικό.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

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 ενροφλοξακίνη 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 ενροφλοξακίνη στελέχη των: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. και *Proteus* spp.

Χοίροι (γοιρίδια)

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

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

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

Κουνέλια

Θεραπεία των λοιμώξεων του πεπτικού και αναπνευστικού συστήματος, που προκαλούνται από ευαίσθητα στην ενροφλοξακίνη στελέχη των: *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* και *Staphylococcus* spp.

Θεραπεία των μολύνσεων του δέρματος και των τραυμάτων, που προκαλούνται από ευαίσθητα στην ενροφλοξακίνη στελέχη του *Staphylococcus aureus*.

Τρωκτικά, ερπετά και διακοσμητικά πτηνά

Θεραπεία των λοιμώξεων του πεπτικού και αναπνευστικού συστήματος, όπου η κλινική εμπειρία, αν είναι δυνατόν, υποστηρίζεται από δοκιμή ευαισθησίας του υπεύθυνου οργανισμού, υποδεικνύοντας την ενροφλοξακίνη ως ουσία επιλογής.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Μην το χρησιμοποιείτε σε περίπτωση γνωστής υπερευαισθησίας στις φθοροκινολόνες ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Μην το χρησιμοποιείτε σε επιληπτικά ζώα ή σε ζώα που υποφέρουν από επιληπτικές κρίσεις, καθώς η ενροφλοξακίνη μπορεί να προκαλέσει διέγερση του ΚΝΣ.

Μην το χρησιμοποιείτε σε νεαρούς σκύλους κατά τη διάρκεια της ανάπτυξής τους, π.χ. σε μικρόσωμες φυλές σκύλων ηλικίας μικρότερης των 8 μηνών, σε μεγαλόσωμες φυλές σκύλων ηλικίας κάτω των 12 μηνών, σε γιγαντόσωμες φυλές σκύλων ηλικίας κάτω των 18 μηνών.

Μην το χρησιμοποιείτε σε γάτες ηλικίας μικρότερης των 8 εβδομάδων.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Πεπτικές διαταραχές (π.χ. διάρροια), μπορεί να συμβούν σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις. Αυτά τα συμπτώματα είναι γενικά ήπια και παροδικά.

Τοπικές αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης

Στους χοίρους, μετά από ενδομυϊκή χορήγηση του προϊόντος, μπορεί να συμβούν φλεγμονώδεις αντιδράσεις. Αυτές μπορεί να επιμένουν έως και 28 ημέρες μετά την ένεση.

Στους σκύλους, μπορεί να παρουσιαστεί μια μέτρια και παροδική τοπική αντίδραση (όπως οίδημα).

Στα κουνέλια, μπορεί να συμβούν αντιδράσεις (από ερυθρότητα μέχρι ελκώδεις αλλοιώσεις με βαθιά απώλεια ιστού). Αυτές μπορεί να επιμένουν τουλάχιστον έως και 17 ημέρες μετά την ένεση.

Στα ερπετά και τα πτηνά, μώλωπες στους μύες μπορεί να συμβούν σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται χρησιμοποιώντας τον ακόλουθο κανόνα:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια μιας θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1.000 ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 ζώα, συμπεριλαμβανομένων και των μεμονωμένων αναφορών).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι, γάτες, χοίροι (χοιρίδια), κουνέλια, τρωκτικά, ερπετά και διακοσμητικά πτηνά

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια ή ενδομυϊκή χρήση.

Επαναλαμβανόμενες ενέσεις πρέπει να γίνονται σε διαφορετικά σημεία έγχυσης.

Σκύλοι και γάτες

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

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

Χοίροι (χοιρίδια)

2,5 mg ενροφλοξακίνης/kg σ.β., που αντιστοιχούν σε 1 ml/10 kg σ.β., μία φορά την ημέρα με ενδομυϊκή ένεση για 3 ημέρες.

Λοίμωξη του πεπτικού συστήματος ή σηψαιμία, που προκαλείται από *Escherichia coli*: 5 mg ενροφλοξακίνης/kg σ.β., που αντιστοιχούν σε 2 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.

Κουνέλια

10 mg/kg σ.β., που αντιστοιχούν σε 2 ml/5 kg σ.β., μία φορά την ημέρα με υποδόρια ένεση για 5 έως 10 συνεχόμενες ημέρες.

Τρωκτικά

10 mg/kg σ.β., που αντιστοιχούν σε 0,4 ml/kg σ.β., μία φορά την ημέρα με υποδόρια ένεση για 5 έως 10 συνεχόμενες ημέρες. Εάν είναι απαραίτητο, ανάλογα με τη σοβαρότητα των κλινικών συμπτωμάτων, αυτή η δοσολογία μπορεί να διπλασιαστεί.

Ερπετά

Τα ερπετά είναι εξώθερμα, στηριζόμενα σε εξωτερικές πηγές θερμότητας για να διατηρήσουν τη θερμοκρασία του σώματός τους στο βέλτιστο επίπεδο, για τη σωστή λειτουργία όλων των συστημάτων του σώματος. Ο μεταβολισμός των ουσιών και η δραστηριότητα του ανοσοποιητικού συστήματος είναι, επομένως, κρίσιμα εξαρτώμενα από τη θερμοκρασία του σώματος. Ως εκ τούτου, ο κτηνίατρος θα πρέπει να γνωρίζει τις σωστές απαιτήσεις θερμοκρασίας των αντίστοιχων ειδών των ερπετών και την κατάσταση ενυδάτωσης του συγκεκριμένου ασθενούς ζώου. Επιπλέον, πρέπει να ληφθεί υπόψη ότι υπάρχουν μεγάλες διαφορές στη φαρμακοκινητική συμπεριφορά της ενροφλοξακίνης μεταξύ των διαφόρων ειδών, οι οποίες επιπρόσθετα θα επηρεάσουν την απόφαση σχετικά με τη σωστή δοσολογία του "όνομα προϊόντος (να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο)". Ως εκ τούτου, οι συστάσεις που έγιναν εδώ μπορεί να χρησιμοποιηθούν μόνο ως σημείο εκκίνησης για την επιμέρους ρύθμιση της δόσης.

5-10 mg/kg σ.β., που αντιστοιχούν σε 0,2-0,4 ml/kg σ.β., μία φορά την ημέρα με ενδομυϊκή ένεση για 5 συνεχόμενες ημέρες.

Η παράταση του διαστήματος θεραπείας για διάστημα 48 ωρών, μπορεί να είναι απαραίτητη σε μεμονωμένες περιπτώσεις. Σε επιπλεγμένες λοιμώξεις, μπορεί να είναι απαραίτητη υψηλότερες δόσεις και μεγαλύτερης διάρκειας θεραπεία. Η παρουσία νεφρικού πυλαίου συστήματος στα ερπετά σημαίνει ότι είναι συνετό να χορηγούνται ουσίες στο μπροστινό μισό μέρος του σώματος, όπου είναι δυνατόν.

Διακοσμητικά πτηνά

20 mg/kg σ.β., που αντιστοιχούν σε 0,8 ml/kg σ.β., μία φορά την ημέρα με ενδομυϊκή ένεση για 5 έως 10 συνεχόμενες ημέρες. Σε περίπτωση επιπλεγμένων λοιμώξεων μπορεί να είναι απαραίτητες υψηλότερες δόσεις.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Για να εξασφαλιστεί η σωστή δοσολογία, το σωματικό βάρος θα πρέπει να προσδιορίζεται όσο το δυνατόν ακριβέστερα, για να αποφεύγεται η υπερδοσολογία.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χοίροι:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 13 ημέρες

Κουνέλια:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 6 ημέρες

Μη χρησιμοποιείτε σε πτηνά που προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

Να μην καταψύχεται ή ψύχεται.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο φιαλίδιο μετά από {συντομογραφία που χρησιμοποιείται για την ημερομηνία λήξης}.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 28 ημέρες.

Η ημερομηνία απόρριψης θα πρέπει να αναγράφεται στην ετικέτα του γυάλινου φιαλιδίου μετά το πρώτο άνοιγμα.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα:

Πρέπει να λαμβάνεται 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.

Όποτε είναι δυνατόν, οι φθοροκινολόνες θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο κατόπιν δοκιμής 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.

Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να λαμβάνεται κατά τη χρήση ενροφλοξακίνης σε ζώα με μειωμένη νεφρική λειτουργία.

Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να λαμβάνεται κατά τη χρήση ενροφλοξακίνης στις γάτες, επειδή οι υψηλότερες δόσεις από τις συνιστώμενες μπορεί να προκαλέσουν βλάβη του αμφιβληστροειδούς και τύφλωση (βλέπε Υπερδοσολογία).

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

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στις φθοροκινολόνες θα πρέπει να αποφεύγουν οποιαδήποτε επαφή με το προϊόν.

Να αποφεύγεται η επαφή με το δέρμα και τα μάτια. Πλύνετε τυχόν πιτσιλιές από το δέρμα ή τα μάτια αμέσως με νερό.

Να πλένετε τα χέρια μετά τη χρήση. Να μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε κατά τη διάρκεια χειρισμού του προϊόντος.

Πρέπει να ληφθεί μέριμνα για την αποφυγή τυχαίας αυτοένεσης. Εάν κατά λάθος συμβεί αυτοένεση, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή.

Άλλες προφυλάξεις

Στις χώρες όπου η σίτιση νεκρών ζώων στα πτωματοφάγα πτηνά επιτρέπεται ως προστατευτικό μέτρο (βλέπε απόφαση της Επιτροπής 2003/322/EK) ο πιθανός κίνδυνος της επιτυχούς εκκόλαψης πρέπει να εξετάζεται πριν από τη σίτιση πτωμάτων παραγωγικών ζώων που έχουν πρόσφατα θεραπευτεί με αυτό το προϊόν.

Κύηση, γαλουχία και ωοτοκία:

Εργαστηριακές μελέτες σε επίμυες και κουνέλια δεν παρουσίασαν κανένα στοιχείο τερατογόνου δράσης, αλλά έχουν δείξει στοιχεία εμβρυοτοξικών επιδράσεων 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.

Πτηνά και ερπετά

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

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

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

Μη χρησιμοποιείτε ταυτόχρονα με θεοφυλλίνη καθώς μπορεί να καθυστερήσει η απέκκριση της θεοφυλλίνης.

Μέριμνα θα πρέπει να ληφθεί κατά την ταυτόχρονη χρήση φλουνιζίνης και ενροφλοξακίνης σε σκύλους, για να αποφευχθούν οι ανεπιθύμητες ενέργειες των φαρμάκων. Η μείωση της απέκκρισης του φαρμάκου ως αποτέλεσμα της συγχωρήγησης φλουνιζίνης και ενροφλοξακίνης, υποδηλώνει ότι αυτές οι ουσίες αλληλεπιδρούν κατά τη φάση της απέκκρισης. Γι' αυτό, σε σκύλους, η συγχωρήγηση ενροφλοξακίνης και φλουνιζίνης αύξησε την AUC και το χρόνο ημίσειας ζωής της φλουνιζίνης και αύξησε το χρόνο ημίσειας ζωής και μείωσε τη C_{max} της ενροφλοξακίνης.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Σε περίπτωση τυχαίας υπερδοσολογίας μπορεί να εμφανιστούν πεπτικές διαταραχές (π.χ. έμετος, διάρροια) και νευρολογικές διαταραχές.

Στους χοίρους, δεν έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες ενέργειες, μετά τη χορήγηση δόσης 5 φορές της συνιστώμενης.

Οι γάτες έχουν δείξει να υποφέρουν από οφθαλμικές βλάβες μετά τη λήψη δόσεων άνω των 15 mg/kg μία φορά ημερησίως για 21 διαδοχικές ημέρες. Χορηγούμενες δόσεις των 30 mg/kg μία φορά ημερησίως για 21 συνεχόμενες ημέρες, έχουν δείξει ότι προκαλούν μη αναστρέψιμες οφθαλμικές βλάβες. Με χορηγούμενα 50 mg/kg μία φορά ημερησίως για 21 συνεχόμενες ημέρες, μπορεί να συμβεί τύφλωση.

Σε σκύλους, κουνέλια, μικρά τρωκτικά, ερπετά και πτηνά, η υπερδοσολογία δεν έχει τεκμηριωθεί.

Σε περίπτωση τυχαίας υπερδοσολογίας δεν υπάρχει αντίδοτο και η θεραπεία θα πρέπει να είναι συμπτωματική.

Ασυμβατότητες:

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

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο.

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

<Εγκεκριμένο όνομα> 50 mg/ml ενέσιμο διάλυμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ένα ml διαλύματος περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Enrofloxacin: 50 mg

Έκδοχο:

n-Butyl alcohol: 30 mg

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα

Διαυγές ελαφρώς κιτρινόχρουν διάλυμα

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Βοοειδή (μόσχοι), πρόβατα, αίγες, χοίροι, σκύλοι και γάτες

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Μόσχοι

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

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

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

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

Πρόβατα

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

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

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

Αίγες

Θεραπεία των λοιμώξεων του αναπνευστικού συστήματος, που προκαλούνται από ευαίσθητα στην ενροφλοξακίνη στελέχη των *Pasteurella multocida* και *Mannheimia haemolytica*. Θεραπεία των λοιμώξεων του πεπτικού συστήματος, που προκαλούνται από ευαίσθητα στην ενροφλοξακίνη στελέχη της *Escherichia coli*.

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

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

Χοίροι

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

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

Θεραπεία της σηψαιμίας, που προκαλείται από ευαίσθητα στην ενροφλοξακίνη 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 ενροφλοξακίνη 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 ενροφλοξακίνη στελέχη των, π.χ.: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. και *Proteus* spp.

4.3 Αντενδείξεις

Μην το χρησιμοποιείτε σε περίπτωση γνωστής υπερευαισθησίας στις φθοροκινολόνες ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Μην το χρησιμοποιείτε σε επιληπτικά ζώα ή σε ζώα που υποφέρουν από επιληπτικές κρίσεις, καθώς η ενροφλοξακίνη μπορεί να προκαλέσει διέγερση του ΚΝΣ.

Μην το χρησιμοποιείτε σε νεαρούς σκύλους κατά τη διάρκεια της ανάπτυξής τους, π.χ. σε μικρόσωμες φυλές σκύλων ηλικίας μικρότερης των 8 μηνών, σε μεγαλόσωμες φυλές σκύλων ηλικίας κάτω των 12 μηνών, σε γιγαντόσωμες φυλές σκύλων ηλικίας κάτω των 18 μηνών.

Μην το χρησιμοποιείτε σε γάτες ηλικίας μικρότερης των 8 εβδομάδων.

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

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Καμία

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Πρέπει να λαμβάνεται 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.

Όποτε είναι δυνατόν, οι φθοροκινολόνες θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο κατόπιν δοκιμής 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.

Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να λαμβάνεται κατά τη χρήση ενροφλοξακίνης σε ζώα με μειωμένη νεφρική λειτουργία.

Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να λαμβάνεται κατά τη χρήση ενροφλοξακίνης στις γάτες, επειδή οι υψηλότερες δόσεις από τις συνιστώμενες μπορεί να προκαλέσουν βλάβη του αμφιβληστροειδούς και τύφλωση. Για γάτες με βάρος λιγότερο από 5 kg, η δόση των 25 mg/ml είναι πιο κατάλληλη, για να αποφευχθεί ο κίνδυνος της υπερδοσολογίας (βλέπε παράγραφο 4.10).

Εκφυλιστικές αλλοιώσεις του αρθρικού χόνδρου παρατηρήθηκαν σε μόσχους που έλαβαν από του στόματος 30 mg ενροφλοξακίνης/kg σ.β. κατά τη διάρκεια 14 ημερών.

Η χρήση της ενροφλοξακίνης 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 φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στις φθοροκινολόνες θα πρέπει να αποφεύγουν οποιαδήποτε επαφή με το προϊόν.

Να αποφεύγεται η επαφή με το δέρμα και τα μάτια. Πλύνετε τυχόν πιτσιλιές από το δέρμα ή τα μάτια αμέσως με νερό.

Να πλένετε τα χέρια μετά τη χρήση. Να μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε κατά τη διάρκεια χειρισμού του προϊόντος.

Πρέπει να ληφθεί μέριμνα για την αποφυγή τυχαίας αυτοένεσης. Εάν κατά λάθος συμβεί αυτοένεση, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή.

Άλλες προφυλάξεις

Στις χώρες όπου η σίτιση νεκρών ζώων στα πτωματοφάγα πτηνά επιτρέπεται ως προστατευτικό μέτρο (βλέπε απόφαση της Επιτροπής 2003/322/EK) ο πιθανός κίνδυνος της επιτυχούς εκκόλαμης πρέπει να εξετάζεται πριν από τη σίτιση πτωμάτων παραγωγικών ζώων που έχουν πρόσφατα θεραπευτεί με αυτό το προϊόν.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Πεπτικές διαταραχές (π.χ. διάρροια), μπορεί να συμβούν σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις. Αυτά τα συμπτώματα είναι γενικά ήπια και παροδικά.

Τοπικές αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης

Στους μόσχους, παροδικές τοπικές αντιδράσεις των ιστών μπορεί να παρουσιαστούν σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις και μπορεί να παρατηρηθούν για έως και 14 ημέρες.

Στους χοίρους, μετά από ενδομυϊκή χορήγηση του προϊόντος, μπορεί να συμβούν φλεγμονώδεις αντιδράσεις. Αυτές μπορεί να επιμένουν έως και 28 ημέρες μετά την ένεση.

Στους σκύλους, μπορεί να παρουσιαστεί μια μέτρια και παροδική τοπική αντίδραση (όπως οίδημα).

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται χρησιμοποιώντας τον ακόλουθο κανόνα:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια μιας θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1.000 ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 ζώα, συμπεριλαμβανομένων και των μεμονωμένων αναφορών).

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Εργαστηριακές μελέτες σε επίμυες και κουνέλια δεν παρουσίασαν κανένα στοιχείο τερατογόνου δράσης, αλλά έχουν δείξει στοιχεία εμβρυοτοξικών επιδράσεων 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.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

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

Μη χρησιμοποιείτε ταυτόχρονα με θεοφυλλίνη καθώς μπορεί να καθυστερήσει η απέκκριση της θεοφυλλίνης.

Μέριμνα θα πρέπει να ληφθεί κατά την ταυτόχρονη χρήση φλουνιζίνης και ενροφλοξακίνης σε σκύλους, για να αποφευχθούν οι ανεπιθύμητες ενέργειες των φαρμάκων. Η μείωση της απέκκρισης του φαρμάκου ως αποτέλεσμα της συγχορήγησης φλουνιζίνης και ενροφλοξακίνης, υποδηλώνει ότι αυτές οι ουσίες αλληλεπιδρούν κατά τη φάση της απέκκρισης. Γι' αυτό, σε σκύλους, η συγχορήγηση ενροφλοξακίνης και φλουνιζίνης αύξησε την AUC και το χρόνο ημίσειας ζωής της φλουνιζίνης και αύξησε το χρόνο ημίσειας ζωής και μείωσε τη C_{max} της ενροφλοξακίνης.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Ενδοφλέβια, υποδόρια ή ενδομυϊκή χρήση.

Επαναλαμβανόμενες ενέσεις πρέπει να γίνονται σε διαφορετικά σημεία έγχυσης.

Για να εξασφαλιστεί η σωστή δοσολογία, το σωματικό βάρος (σ.β.) θα πρέπει να προσδιορίζεται όσο το δυνατόν ακριβέστερα, για να αποφεύγεται η υπερδοσολογία.

Μόσχολι

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

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

Το 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 ενροφλοξακίνης/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 ενροφλοξακίνης/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 ενροφλοξακίνης/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 ενροφλοξακίνης/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 προϊόν και να συντηρηθεί με δισκία ενροφλοξακίνης. Η διάρκεια της θεραπείας θα πρέπει να βασίζεται στη διάρκεια της θεραπείας που έχει εγκριθεί για την κατάλληλη ένδειξη, στις πληροφορίες προϊόντος του δισκίου.

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

Σε περίπτωση τυχαίας υπερδοσολογίας μπορεί να εμφανιστούν πεπτικές διαταραχές (π.χ. έμετος, διάρροια) και νευρολογικές διαταραχές.

Στους χοίρους, δεν έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες ενέργειες, μετά τη χορήγηση δόσης 5 φορές της συνιστώμενης.

Οι γάτες έχουν δείξει να υποφέρουν από οφθαλμικές βλάβες μετά τη λήψη δόσεων άνω των 15 mg/kg μία φορά ημερησίως για 21 διαδοχικές ημέρες. Χορηγούμενες δόσεις των 30 mg/kg μία φορά ημερησίως για 21 συνεχόμενες ημέρες, έχουν δείξει ότι προκαλούν μη αναστρέψιμες οφθαλμικές βλάβες. Με χορηγούμενα 50 mg/kg μία φορά ημερησίως για 21 συνεχόμενες ημέρες, μπορεί να συμβεί τύφλωση.

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

Σε περίπτωση τυχαίας υπερδοσολογίας δεν υπάρχει αντίδοτο και η θεραπεία θα πρέπει να είναι συμπτωματική.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Μόσχιοι:

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

Μετά από υποδόρια ένεση: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 10 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

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: αντιβακτηριακό για συστηματική χρήση, 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. Προκαλείται αναστολή του στόχου από μη-ομοιοπολική δέσμευση μορίων φθοροκινολόνης σε αυτά τα ένζυμα. Οι διχάλες αναδιπλασιασμού και τα μεταγραφικά συμπλέγματα δεν μπορούν να προχωρήσουν πέρα από τέτοιου είδους συμπλέγματα ένζυμο-DNA-φθοροκινολόνης και η αναστολή σύνθεσης του DNA και του mRNA πυροδοτεί γεγονότα που οδηγούν σε μια ταχεία συσσωρευμένη φαρμακοεξαρτώμενη

θανάτωση των παθογόνων βακτηρίων. Ο τρόπος δράσης της ενροφλοξακίνης είναι βακτηριοκτόνος και η βακτηριοκτόνος δράση εξαρτάται από τη συγκέντρωση.

Αντιμικροβιακό φάσμα

Η ενροφλοξακίνη είναι δραστική κατά πολλών αρνητικών κατά Gram βακτηρίων όπως *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella* spp. (π.χ. *Pasteurella multocida*), *Bordetella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., θετικών κατά Gram βακτηρίων όπως *Staphylococcus* spp. (π.χ. *Staphylococcus aureus*) και κατά του *Mycoplasma* spp. στις συνιστώμενες θεραπευτικές δόσεις.

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 απορροφάται γρήγορα μετά από παρεντερική ένεση. Η βιοδιαθεσιμότητα είναι υψηλή (περίπου 100% σε χοίρους και βοοειδή), με χαμηλή έως μέτρια σύνδεση με τις πρωτεΐνες του πλάσματος (περίπου 20 έως 50%). Η ενροφλοξακίνη μεταβολίζεται στη δραστική ουσία σιπροφλοξασίνη, περίπου 40% σε σκύλους και μηρυκαστικά, λιγότερο από 10% σε γάτες και χοίρους.

Η ενροφλοξακίνη και η σιπροφλοξασίνη διανέμονται καλά σε όλους τους ιστούς-στόχους, π.χ. πνεύμονες, νεφρά, δέρμα και ήπαρ, φτάνοντας σε 2 έως 3 φορές υψηλότερες συγκεντρώσεις από ότι στο πλάσμα. Η μητρική ουσία και ο ενεργός μεταβολίτης απεκκρίνονται από το σώμα μέσω των ούρων και των κοπράνων.

Δε συμβαίνει συσσώρευση στο πλάσμα ακολουθώντας θεραπεία μεσοδιαστήματος 24 ωρών.

Στο γάλα, η μεγαλύτερη δράση του φαρμάκου οφείλεται στην σιπροφλοξασίνη. Οι συνολικές συγκεντρώσεις του φαρμάκου εμφάνισαν μέγιστο (κορυφή) 2 ώρες μετά τη θεραπεία, παρουσιάζοντας περίπου τρεις φορές υψηλότερη συνολική έκθεση κατά τη διάρκεια του 24 ώρου δοσολογικού διαστήματος, σε σύγκριση με το πλάσμα.

	Σκύλοι	Γάτες	Χοίροι	Χοίροι	Βοοειδή	Μόσχοι
Δοσολογία (mg/kg bw)	5	5	2,5	5	5	5
Οδός χορήγησης	sc	sc	im	im	iv	sc
T _{max} (h)	0,5	2	2	2	/	1,2
C _{max} (μg/ml)	1,8	1,3	0,7	1,6	/	0,73
AUC (μg·h/ml)	/	/	6,6	15,9	7,11	3,09
Τελικός χρόνος ημίσειας ζωής (h)	/	/	13,12	8,10	/	2,34
Χρόνος ημίσειας ζωής (h)	4,4	6,7	7,73	7,73	2,2	/
F (%)	/	/	95,6	/	/	/

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

n-Butyl alcohol
Potassium hydroxide
Water for injections

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: 28 ημέρες

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Συμβουλές για το χειρισμό: Να μην καταψύχεται ή ψύχεται

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Καφέ γυάλινα φιαλίδια (τύπου I) με πώμα από chlorobutyl polytetrafluoroethylene (PTFE) και flip-off πώμα με αλουμίνιο και πλαστικό flip-off button.

Μεγέθη συσκευασίας:

50 ml και 100 ml σε χάρτινο κουτί

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

8. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο.

{Όνομα και διεύθυνση}

<{Τηλ.}>

<{Fax}>

<{E-mail}>

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο.

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο.

<Ημερομηνία πρώτης έγκρισης:> <{HH/MM/EEEE}><{HH μήνας EEEE}>.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο.

<{MM/EEEE}>

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χάρτινο κουτί

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

<Εγκεκριμένο όνομα> 50 mg/ml ενέσιμο διάλυμα
Enrofloxacin

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Ένα ml διαλύματος περιέχει:
Enrofloxacin 50 mg

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

50 ml
100 ml

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Βοοειδή (μόσχοι), πρόβατα, αίγες, χοίροι, σκύλοι και γάτες

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Μόσχοι:

IV: Κρέας και εδάδιμοι ιστοί: 5 ημέρες

SC: Κρέας και εδάδιμοι ιστοί: 10 ημέρες

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

Πρόβατα:

Κρέας και εδάδιμοι ιστοί: 4ημέρες

Γάλα: 3 ημέρες

Αίγες:

Κρέας και εδάδιμοι ιστοί: 6 ημέρες

Γάλα: 4 ημέρες

Χοίροι:

Κρέας και εδάδιμοι ιστοί: 13 ημέρες

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρησιμοποιήστε εντός 28 ημερών.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να μην καταψύχεται ή ψύχεται.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση - να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

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

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

{Όνομα και διεύθυνση}

<{Τηλ.}>

<{Fax}>

<{E-mail}>

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Γυάλινα φιαλίδια

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

<Εγκεκριμένο όνομα> 50 mg/ml ενέσιμο διάλυμα
Enrofloxacin

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Ένα ml διαλύματος περιέχει:
Enrofloxacin 50 mg

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

50 ml
100 ml

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Βοοειδή (μόσχοι), πρόβατα, αίγες, χοίροι, σκύλοι και γάτες

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

IV, SC, IM
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Μόσχοι:

IV: Κρέας και εδάδιμοι ιστοί: 5 ημέρες

SC: Κρέας και εδάδιμοι ιστοί: 10 ημέρες

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

Πρόβατα:

Κρέας και εδάδιμοι ιστοί: 4ημέρες

Γάλα: 3 ημέρες

Αίγες:

Κρέας και εδάδιμοι ιστοί: 6 ημέρες

Γάλα: 4 ημέρες

Χοίροι:

Κρέας και εδάδιμοι ιστοί: 13 ημέρες

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση έως...

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να μην καταψύχεται ή ψύχεται.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση - να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

{Όνομα και διεύθυνση}

<{Τηλ.}>

<{Fax}>

<{E-mail}>

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ:

<Εγκεκριμένο όνομα> 50 mg/ml ενέσιμο διάλυμα

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο.

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο.

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

<Εγκεκριμένο όνομα> 50 mg/ml ενέσιμο διάλυμα

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Ένα ml διαλύματος περιέχει 50 mg enrofloxacin και 30 mg n-butyl alcohol ως συντηρητικό.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Μόσχοι

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

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

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

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

Πρόβατα

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

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

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

Αίγες

Θεραπεία των λοιμώξεων του αναπνευστικού συστήματος, που προκαλούνται από ευαίσθητα στην ενροφλοξακίνη στελέχη των *Pasteurella multocida* και *Mannheimia haemolytica*. Θεραπεία των λοιμώξεων του πεπτικού συστήματος, που προκαλούνται από ευαίσθητα στην ενροφλοξακίνη στελέχη της *Escherichia coli*.

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

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

Χοίροι

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

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

Θεραπεία της σηψαιμίας, που προκαλείται από ευαίσθητα στην ενροφλοξακίνη 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 ενροφλοξακίνη 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 ενροφλοξακίνη στελέχη των, π.χ.: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. και *Proteus* spp.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Μην το χρησιμοποιείτε σε περίπτωση γνωστής υπερευαισθησίας στις φθοροκινολόνες ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Μην το χρησιμοποιείτε σε επιληπτικά ζώα ή σε ζώα που υποφέρουν από επιληπτικές κρίσεις, καθώς η ενροφλοξακίνη μπορεί να προκαλέσει διέγερση του ΚΝΣ.

Μην το χρησιμοποιείτε σε νεαρούς σκύλους κατά τη διάρκεια της ανάπτυξής τους, π.χ. σε μικρόσωμες φυλές σκύλων ηλικίας μικρότερης των 8 μηνών, σε μεγαλόσωμες φυλές σκύλων ηλικίας κάτω των 12 μηνών, σε γιγαντώσες φυλές σκύλων ηλικίας κάτω των 18 μηνών.

Μην το χρησιμοποιείτε σε γάτες ηλικίας μικρότερης των 8 εβδομάδων.

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

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Πεπτικές διαταραχές (π.χ. διάρροια), μπορεί να συμβούν σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις. Αυτά τα συμπτώματα είναι γενικά ήπια και παροδικά.

Τοπικές αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης

Στους μόσχους, παροδικές τοπικές αντιδράσεις των ιστών μπορεί να παρουσιαστούν σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις και μπορεί να παρατηρηθούν για έως και 14 ημέρες.

Στους χοίρους, μετά από ενδομυϊκή χορήγηση του προϊόντος, μπορεί να συμβούν φλεγμονώδεις αντιδράσεις. Αυτές μπορεί να επιμένουν έως και 28 ημέρες μετά την ένεση.

Στους σκύλους, μπορεί να παρουσιαστεί μια μέτρια και παροδική τοπική αντίδραση (όπως οίδημα).

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται χρησιμοποιώντας τον ακόλουθο κανόνα:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια μιας θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1.000 ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 ζώα, συμπεριλαμβανομένων και των μεμονωμένων αναφορών).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Βοοειδή (μόσχοι), πρόβατα, αίγες, χοίροι, σκύλοι και γάτες

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδοφλέβια, υποδόρια ή ενδομυϊκή χρήση.

Επαναλαμβανόμενες ενέσεις πρέπει να γίνονται σε διαφορετικά σημεία έγχυσης.

Μόσχοι

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

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

Το 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 ενροφλοξακίνης/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 ενροφλοξακίνης/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 ενροφλοξακίνης/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 ενροφλοξακίνης/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 προϊόν και να συντηρηθεί με δισκία ενροφλοξακίνης. Η διάρκεια της θεραπείας θα πρέπει να βασίζεται στη διάρκεια της θεραπείας που έχει εγκριθεί για την κατάλληλη ένδειξη, στις πληροφορίες προϊόντος του δισκίου.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Για να εξασφαλιστεί η σωστή δοσολογία, το σωματικό βάρος θα πρέπει να προσδιορίζεται όσο το δυνατόν ακριβέστερα, για να αποφεύγεται η υπερδοσολογία.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Μόσχοι:

Μετά από ενδοφλέβια ένεση: Κρέας και εδάδιμοι ιστοί: 5 ημέρες

Μετά από υποδόρια ένεση: Κρέας και εδάδιμοι ιστοί: 10 ημέρες

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

Πρόβατα:

Κρέας και εδάδιμοι ιστοί: 4 ημέρες

Γάλα: 3 ημέρες

Αίγες:

Κρέας και εδάδιμοι ιστοί: 6 ημέρες

Γάλα: 4 ημέρες

Χοίροι:

Κρέας και εδάδιμοι ιστοί: 13 ημέρες

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

Να μην καταναλώνεται ή ψύχεται.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο φιαλίδιο μετά από {συντομογραφία που χρησιμοποιείται για την ημερομηνία λήξης}.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 28 ημέρες.

Η ημερομηνία απόρριψης θα πρέπει να αναγράφεται στην ετικέτα του γυάλινου φιαλιδίου μετά το πρώτο άνοιγμα.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα:

Πρέπει να λαμβάνεται 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.

Όποτε είναι δυνατόν, οι φθοροκινολόνες θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο κατόπιν δοκιμής 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.

Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να λαμβάνεται κατά τη χρήση ενροφλοξακίνης σε ζώα με μειωμένη νεφρική λειτουργία.

Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να λαμβάνεται κατά τη χρήση ενροφλοξακίνης στις γάτες, επειδή οι υψηλότερες δόσεις από τις συνιστώμενες μπορεί να προκαλέσουν βλάβη του αμφιβληστροειδούς και τύφλωση. Για γάτες με βάρος λιγότερο από 5 kg, η δόση των 25 mg/ml είναι πιο κατάλληλη, για να αποφευχθεί ο κίνδυνος της υπερδοσολογίας (βλέπε Υπερδοσολογία).

Εκφυλιστικές αλλοιώσεις του αρθρικού χόνδρου παρατηρήθηκαν σε μόσχους που έλαβαν από του στόματος 30 mg ενροφλοξακίνης/kg σ.β. κατά τη διάρκεια 14 ημερών.

Η χρήση της ενροφλοξακίνης 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 φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στις φθοροκινολόνες θα πρέπει να αποφεύγουν οποιαδήποτε επαφή με το προϊόν.

Να αποφεύγεται η επαφή με το δέρμα και τα μάτια. Πλύνετε τυχόν πιτσιλιές από το δέρμα ή τα μάτια αμέσως με νερό.

Να πλένετε τα χέρια μετά τη χρήση. Να μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε κατά τη διάρκεια χειρισμού του προϊόντος.

Πρέπει να ληφθεί μέριμνα για την αποφυγή τυχαίας αυτοένεσης. Εάν κατά λάθος συμβεί αυτοένεση, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή.

Κύηση, γαλουχία και ωοτοκία:

Εργαστηριακές μελέτες σε επίμυες και κουνέλια δεν παρουσίασαν κανένα στοιχείο τερατογόνου δράσης, αλλά έχουν δείξει στοιχεία εμβρυοτοξικών επιδράσεων 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.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

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

Μη χρησιμοποιείτε ταυτόχρονα με θεοφυλλίνη καθώς μπορεί να καθυστερήσει η απέκκριση της θεοφυλλίνης.

Μέριμνα θα πρέπει να ληφθεί κατά την ταυτόχρονη χρήση φλουνιζίνης και ενροφλοξακίνης σε σκύλους, για να αποφευχθούν οι ανεπιθύμητες ενέργειες των φαρμάκων. Η μείωση της απέκκρισης του φαρμάκου ως αποτέλεσμα της συγχορήγησης φλουνιζίνης και ενροφλοξακίνης, υποδηλώνει ότι αυτές οι ουσίες αλληλεπιδρούν κατά τη φάση της απέκκρισης. Γι' αυτό, σε σκύλους, η συγχορήγηση ενροφλοξακίνης και φλουνιζίνης αύξησε την AUC και το χρόνο ημίσειας ζωής της φλουνιζίνης και αύξησε το χρόνο ημίσειας ζωής και μείωσε τη C_{max} της ενροφλοξακίνης.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Σε περίπτωση τυχαίας υπερδοσολογίας μπορεί να εμφανιστούν πεπτικές διαταραχές (π.χ. έμετος, διάρροια) και νευρολογικές διαταραχές.

Στους χοίρους, δεν έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες ενέργειες, μετά τη χορήγηση δόσης 5 φορές της συνιστώμενης.

Οι γάτες έχουν δείξει να υποφέρουν από οφθαλμικές βλάβες μετά τη λήψη δόσεων άνω των 15 mg/kg μία φορά ημερησίως για 21 διαδοχικές ημέρες. Χορηγούμενες δόσεις των 30 mg/kg μία φορά ημερησίως για 21 συνεχόμενες ημέρες, έχουν δείξει ότι προκαλούν μη αναστρέψιμες οφθαλμικές βλάβες. Με χορηγούμενα 50 mg/kg μία φορά ημερησίως για 21 συνεχόμενες ημέρες, μπορεί να συμβεί τύφλωση.

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

Σε περίπτωση τυχαίας υπερδοσολογίας δεν υπάρχει αντίδοτο και η θεραπεία θα πρέπει να είναι συμπτωματική.

Ασυμβατότητες:

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

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο.

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

<Εγκεκριμένο όνομα> 100 mg/ml ενέσιμο διάλυμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ένα ml διαλύματος περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Enrofloxacin: 100 mg

Έκδοχο:

n-Butyl alcohol: 30 mg

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα

Διαυγές ελαφρώς κιτρινόχρουν διάλυμα

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Βοοειδή, πρόβατα, αίγες και χοίροι

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Βοοειδή

Θεραπεία των λοιμώξεων του αναπνευστικού συστήματος, που προκαλούνται από ευαίσθητα στην ενροφλοξακίνη στελέχη των *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* και *Mycoplasma* spp.
Θεραπεία σοβαρής μορφής οξείας μαστίτιδας, που προκαλείται από ευαίσθητα στην ενροφλοξακίνη στελέχη της *Escherichia coli*.

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

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

Θεραπεία της οξείας μυκοπλάσμωσης που σχετίζεται με αρθρίτιδα, οφειλόμενη σε ευαίσθητα στην ενροφλοξακίνη στελέχη του *Mycoplasma bovis*, σε βοοειδή ηλικίας μικρότερης των 2 ετών.

Πρόβατα

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

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

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

Αίγες

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

Θεραπεία των λοιμώξεων του πεπτικού συστήματος, που προκαλούνται από ευαίσθητα στην

ενροφλοξακίνη στελέχη της *Escherichia coli*.

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

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

Χοίροι

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

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

Θεραπεία του συνδρόμου της δυσγαλαξίας μετά τον τοκετό, PDS (σύνδρομο Μητρίτιδας-Μαστίτιδας-Αγαλαξίας / MMA), που προκαλείται από ευαίσθητα στην ενροφλοξακίνη στελέχη των *Escherichia coli* και *Klebsiella* spp.

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

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

4.3 Αντενδείξεις

Μην το χρησιμοποιείτε σε περίπτωση γνωστής υπερευαισθησίας στις φθοροκινολόνες ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

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

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Καμία

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Πρέπει να λαμβάνεται 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.

Όποτε είναι δυνατόν, οι φθοροκινολόνες θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο κατόπιν δοκιμής 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.

Εκφυλιστικές αλλοιώσεις του αρθρικού χόνδρου παρατηρήθηκαν σε μόσχους που έλαβαν από του στόματος 30 mg ενροφλοξακίνης/kg σ.β. κατά τη διάρκεια 14 ημερών.

Η χρήση της ενροφλοξακίνης 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 φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Ατομα με γνωστή υπερευαισθησία στις φθοροκινολόνες θα πρέπει να αποφεύγουν οποιαδήποτε επαφή με το προϊόν.

Να αποφεύγεται η επαφή με το δέρμα και τα μάτια. Πλύνετε τυχόν πιτσιλιές από το δέρμα ή τα μάτια αμέσως με νερό.

Να πλένετε τα χέρια μετά τη χρήση. Να μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε κατά τη διάρκεια χειρισμού του προϊόντος.

Πρέπει να ληφθεί μέριμνα για την αποφυγή τυχαίας αυτοένεσης. Εάν κατά λάθος συμβεί αυτοένεση, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή.

Άλλες προφυλάξεις

Στις χώρες όπου η σίτιση νεκρών ζώων στα πτωματοφάγα πτηνά επιτρέπεται ως προστατευτικό μέτρο (βλέπε απόφαση της Επιτροπής 2003/322/EK) ο πιθανός κίνδυνος της επιτυχούς εκκόλαμης πρέπει να εξετάζεται πριν από τη σίτιση πτωμάτων παραγωγικών ζώων που έχουν πρόσφατα θεραπευτεί με αυτό το προϊόν.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Πεπτικές διαταραχές (π.χ. διάρροια), μπορεί να συμβούν σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις. Αυτά τα συμπτώματα είναι γενικά ήπια και παροδικά.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις η ενδοφλέβια θεραπεία των βοοειδών μπορεί να προκαλέσει αντιδράσεις σοκ, πιθανώς ως αποτέλεσμα της δυσλειτουργίας του κυκλοφορικού.

Τοπικές αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης

Στους χοίρους, μετά από ενδομυϊκή χορήγηση του προϊόντος, μπορεί να συμβούν φλεγμονώδεις αντιδράσεις. Αυτές μπορεί να επιμένουν έως και 28 ημέρες μετά την ένεση.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται χρησιμοποιώντας τον ακόλουθο κανόνα:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια μιας θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1.000 ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 ζώα, συμπεριλαμβανομένων και των μεμονωμένων αναφορών).

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Βοοειδή

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος έχει αποδειχθεί σε έγκυες αγελάδες κατά τη διάρκεια του 1^{ου} τετάρτου της κύησης. Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε έγκυες αγελάδες κατά τη διάρκεια του 1^{ου} τετάρτου της κύησης.

Η χρήση του προϊόντος σε αγελάδες κατά τη διάρκεια των 3 τελευταίων τετάρτων της κύησης θα πρέπει να βασίζεται σε μια εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε αγελάδες κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

Πρόβατα και αίγες

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.

Χοίροι

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης. Χρησιμοποιήστε μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο. Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε χοιρομητέρες κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

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

Μη χρησιμοποιείτε ταυτόχρονα με θεοφυλλίνη καθώς μπορεί να καθυστερήσει η απέκκριση της θεοφυλλίνης.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Ενδοφλέβια, υποδόρια ή ενδομυϊκή χρήση.

Επαναλαμβανόμενες ενέσεις πρέπει να γίνονται σε διαφορετικά σημεία έγχυσης.

Για να εξασφαλιστεί η σωστή δοσολογία, το σωματικό βάρος (σ.β.) θα πρέπει να προσδιορίζεται όσο το δυνατόν ακριβέστερα, για να αποφεύγεται η υπερδοσολογία.

Βοοειδή

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

Οξεία μυκοπλάσμωση που σχετίζεται με αρθρίτιδα οφειλόμενη σε ευαίσθητα στην ενροφλοξακίνη στελέχη του *Mycoplasma bovis*, σε βοοειδή ηλικίας μικρότερης των 2 ετών: 5 mg ενροφλοξακίνης/kg σ.β., που αντιστοιχούν σε 1 ml/10 kg σ.β., μία φορά την ημέρα για 5 ημέρες.

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

Οξεία μαστίτιδα που προκαλείται από *Escherichia coli*: 5 mg ενροφλοξακίνης/kg σ.β., που αντιστοιχούν σε 1 ml/20 kg σ.β. με βραδεία ενδοφλέβια ένεση, μία φορά την ημέρα για 2 συνεχόμενες ημέρες.

Η δεύτερη δόση μπορεί να χορηγηθεί υποδοριώς. Σε αυτή την περίπτωση, ισχύει ο χρόνος αναμονής για την υποδόρια έγχυση.

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

Πρόβατα και αίγες

5 mg ενροφλοξακίνης/kg σ.β., που αντιστοιχούν σε 1 ml/20 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 ενροφλοξακίνης/kg σ.β., που αντιστοιχούν σε 0,5 ml/20 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 ενροφλοξακίνης/kg σ.β., που αντιστοιχούν σε 1 ml/20 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.

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

Σε περίπτωση τυχαίας υπερδοσολογίας μπορεί να εμφανιστούν πεπτικές διαταραχές (π.χ. έμετος, διάρροια) και νευρολογικές διαταραχές.

Στους χοίρους, δεν έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες ενέργειες, μετά τη χορήγηση δόσης 5 φορές της συνιστώμενης.

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

Σε περίπτωση τυχαίας υπερδοσολογίας δεν υπάρχει αντίδοτο και η θεραπεία θα πρέπει να είναι συμπτωματική.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Βοοειδή:

Μετά από ενδοφλέβια ένεση:

Κρέας και εδάδιμοι ιστοί: 5 ημέρες

Γάλα: 3 ημέρες

Μετά από υποδόρια ένεση:

Κρέας και εδάδιμοι ιστοί: 10 ημέρες

Γάλα: 4 ημέρες

Πρόβατα:

Κρέας και εδάδιμοι ιστοί: 4 ημέρες

Γάλα: 3 ημέρες

Αίγες:

Κρέας και εδάδιμοι ιστοί: 6 ημέρες

Γάλα: 4 ημέρες

Χοίροι:

Κρέας και εδάδιμοι ιστοί: 13 ημέρες

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: αντιβακτηριακό για συστηματική χρήση, 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. Προκαλείται αναστολή του στόχου από μη-ομοιοπολική δέσμευση μορίων φθοροκινολόνης σε αυτά τα ένζυμα. Οι διχάλες αναδιπλασιασμού και τα μεταγραφικά συμπλέγματα δεν μπορούν να προχωρήσουν πέρα από τέτοιου είδους συμπλέγματα ένζυμο-DNA-φθοροκινολόνης και η αναστολή σύνθεσης του DNA και του mRNA πυροδοτεί γεγονότα που οδηγούν σε μια ταχεία συσσωρευμένη φαρμακοεξαρτώμενη θανάτωση των παθογόνων βακτηρίων. Ο τρόπος δράσης της ενροφλοξακίνης είναι βακτηριοκτόνος και η βακτηριοκτόνος δράση εξαρτάται από τη συγκέντρωση.

Αντιμικροβιακό φάσμα

Η ενροφλοξακίνη είναι δραστική κατά πολλών αρνητικών κατά Gram βακτηρίων όπως *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella* spp. (π.χ. *Pasteurella multocida*), θετικών κατά Gram βακτηρίων όπως *Staphylococcus* spp. (π.χ. *Staphylococcus aureus*) και κατά του *Mycoplasma* spp. στις συνιστώμενες θεραπευτικές δόσεις.

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 απορροφάται γρήγορα μετά από παρεντερική ένεση. Η βιοδιαθεσιμότητα είναι υψηλή (περίπου 100% σε χοίρους και βοοειδή), με χαμηλή έως μέτρια σύνδεση με τις πρωτεΐνες του πλάσματος (περίπου 20 έως 50%).

Η ενροφλοξακίνη μεταβολίζεται στη δραστική ουσία σιπροφλοξασίνη, περίπου 40% σε μηρυκαστικά και λιγότερο από 10% σε χοίρους.

Η ενροφλοξακίνη και η σιπροφλοξασίνη διανέμονται καλά σε όλους τους ιστούς-στόχους, π.χ. πνεύμονες, νεφρά, δέρμα και ήπαρ, φτάνοντας σε 2 έως 3 φορές υψηλότερες συγκεντρώσεις από ότι στο πλάσμα. Η μητρική ουσία και ο ενεργός μεταβολίτης απεκκρίνονται από το σώμα μέσω των ούρων και των κοπράνων.

Δε συμβαίνει συσσώρευση στο πλάσμα ακολουθώντας θεραπεία μεσοδιαστήματος 24 ωρών. Στο γάλα, η μεγαλύτερη δράση του φαρμάκου οφείλεται στην σιπροφλοξασίνη. Οι συνολικές συγκεντρώσεις του φαρμάκου εμφάνισαν μέγιστο (κορυφή) 2 ώρες μετά τη θεραπεία, παρουσιάζοντας περίπου τρεις φορές υψηλότερη συνολική έκθεση κατά τη διάρκεια του 24 ώρου δοσολογικού διαστήματος, σε σύγκριση με το πλάσμα.

	Χοίροι	Χοίροι	Βοοειδή	Βοοειδή
Δοσολογία (mg/kg bw)	2,5	5	5	5
Οδός χορήγησης	im	im	iv	sc
T _{max} (h)	2	2	/	3,5
C _{max} (μg/ml)	0,7	1,6	/	0,733
AUC (μg·h/ml)	6,6	15,9	9,8	5,9
Τελικός χρόνος ημίσειας ζωής (h)	13,12	8,10	/	7,8
Χρόνος ημίσειας ζωής (h)	7,73	7,73	2,3	
F (%)	95,6	/	/	88,2

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.2 Κατάλογος εκδόχων

n-Butyl alcohol
Potassium hydroxide
Water for injections

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: 28 ημέρες

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Συμβουλές για το χειρισμό: Να μην καταψύχεται ή ψύχεται.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Καφέ γυάλινα φιαλίδια (τύπου I) με πώμα από chlorobutyl polytetrafluoroethylene (PTFE) και flip-off πώμα με αλουμίνιο και πλαστικό flip-off button.

Μεγέθη συσκευασίας:

50 ml και 100 ml σε χάρτινο κουτί

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

9. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο.

{Όνομα και διεύθυνση}

<{Τηλ.}>

<{Fax}>

<{E-mail}>

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο.

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο.

<Ημερομηνία πρώτης έγκρισης:> <{HH/MM/EEEE}><{HH μήνας EEEE}.>

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο

<{MM/EEEE}>

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χάρτινο κουτί

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

<Εγκεκριμένο όνομα> 100 mg/ml ενέσιμο διάλυμα
Enrofloxacin

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Ένα ml διαλύματος περιέχει:
Enrofloxacin 100 mg

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

50 ml
100 ml

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Βοοειδή, πρόβατα, αίγες και χοίροι

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Βοοειδή:

IV: Κρέας και εδάδιμοι ιστοί: 5 ημέρες

Γάλα: 3 ημέρες

SC: Κρέας και εδάδιμοι ιστοί: 10 ημέρες

Γάλα: 4 ημέρες

Πρόβατα:

Κρέας και εδάδιμοι ιστοί: 4 ημέρες

Γάλα: 3 ημέρες

Αίγες:

Κρέας και εδάδιμοι ιστοί: 6 ημέρες

Γάλα: 4 ημέρες

Χοίροι:

Κρέας και εδάδιμοι ιστοί: 13 ημέρες

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρησιμοποιήστε εντός 28 ημερών.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να μην καταψύχεται ή ψύχεται.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση - να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

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

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

{Όνομα και διεύθυνση}

<{Τηλ.}>

<{Fax}>

<{E-mail}>

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Γυάλινα φιαλίδια

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

<Εγκεκριμένο όνομα> 100 mg/ml ενέσιμο διάλυμα
Enrofloxacin

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Ένα ml διαλύματος περιέχει:
Enrofloxacin 100 mg

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

50 ml
100 ml

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Βοοειδή, πρόβατα, αίγες και χοίροι

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

IV, SC, IM
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Βοοειδή:

IV: Κρέας και εδάδιμοι ιστοί: 5 ημέρες

Γάλα: 3 ημέρες

SC: Κρέας και εδάδιμοι ιστοί: 10 ημέρες

Γάλα: 4 ημέρες

Πρόβατα:

Κρέας και εδάδιμοι ιστοί: 4 ημέρες

Γάλα: 3 ημέρες

Αίγες:

Κρέας και εδάδιμοι ιστοί: 6 ημέρες

Γάλα: 4 ημέρες

Χοίροι:

Κρέας και εδάδιμοι ιστοί: 13 ημέρες

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση έως...

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να μην καταψύχεται ή ψύχεται.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση - να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

{Όνομα και διεύθυνση}

<{Τηλ.}>

<{Fax}>

<{E-mail}>

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ:

<Εγκεκριμένο όνομα> 100 mg/ml ενέσιμο διάλυμα

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο.

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο.

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

<Εγκεκριμένο όνομα> 100 mg/ml ενέσιμο διάλυμα

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Ένα ml διαλύματος περιέχει 100 mg enrofloxacin και 30 mg n-butyl alcohol ως συντηρητικό.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Βοοειδή

Θεραπεία των λοιμώξεων του αναπνευστικού συστήματος, που προκαλούνται από ευαίσθητα στην ενροφλοξακίνη στελέχη των *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* και *Mycoplasma* spp. Θεραπεία σοβαρής μορφής οξείας μαστίτιδας, που προκαλείται από ευαίσθητα στην ενροφλοξακίνη στελέχη της *Escherichia coli*.

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

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

Θεραπεία της οξείας μυκοπλάσμωσης που σχετίζεται με αρθρίτιδα, οφειλόμενη σε ευαίσθητα στην ενροφλοξακίνη στελέχη του *Mycoplasma bovis*, σε βοοειδή ηλικίας μικρότερης των 2 ετών.

Πρόβατα

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

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

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

Αίγες

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

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

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

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

Χοίροι

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

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

Θεραπεία του συνδρόμου της δυσγαλαξίας μετά τον τοκετό, PDS (σύνδρομο Μητρίτιδας-Μαστίτιδας-Αγαλαξίας / MMA), που προκαλείται από ευαίσθητα στην ενροφλοξακίνη στελέχη των *Escherichia coli* και *Klebsiella* spp.

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

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

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Μην το χρησιμοποιείτε σε περίπτωση γνωστής υπερευαισθησίας στις φθοροκινολόνες ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

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

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Πεπτικές διαταραχές (π.χ. διάρροια), μπορεί να συμβούν σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις. Αυτά τα συμπτώματα είναι γενικά ήπια και παροδικά.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις η ενδοφλέβια θεραπεία των βοοειδών μπορεί να προκαλέσει αντιδράσεις σοκ, πιθανώς ως αποτέλεσμα της δυσλειτουργίας του κυκλοφορικού.

Τοπικές αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης

Στους χοίρους, μετά από ενδομυϊκή χορήγηση του προϊόντος, μπορεί να συμβούν φλεγμονώδεις αντιδράσεις. Αυτές μπορεί να επιμένουν έως και 28 ημέρες μετά την ένεση.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται χρησιμοποιώντας τον ακόλουθο κανόνα:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια μιας θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1.000 ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 ζώα, συμπεριλαμβανομένων και των μεμονωμένων αναφορών).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Βοοειδή, πρόβατα, αίγες και χοίροι

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδοφλέβια, υποδόρια ή ενδομυϊκή χρήση.

Επαναλαμβανόμενες ενέσεις πρέπει να γίνονται σε διαφορετικά σημεία έγχυσης.

Βοοειδή

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

Οξεία μυκοπλάσμωση που σχετίζεται με αρθρίτιδα οφειλόμενη σε ευαίσθητα στην ενροφλοξακίνη στελέχη του *Mycoplasma bovis*, σε βοοειδή ηλικίας μικρότερης των 2 ετών: 5 mg ενροφλοξακίνης/kg σ.β., που αντιστοιχούν σε 1 ml/10 kg σ.β., μία φορά την ημέρα για 5 ημέρες.

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

Οξεία μαστίτιδα που προκαλείται από *Escherichia coli*: 5 mg ενροφλοξακίνης/kg σ.β., που αντιστοιχούν σε 1 ml/20 kg σ.β. με βραδεία ενδοφλέβια ένεση, μία φορά την ημέρα για 2 συνεχόμενες ημέρες.

Η δεύτερη δόση μπορεί να χορηγηθεί υποδοριώς. Σε αυτή την περίπτωση, ισχύει ο χρόνος αναμονής για την υποδόρια έγχυση.

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

Πρόβατα και αίγες

5 mg ενροφλοξακίνης/kg σ.β., που αντιστοιχούν σε 1 ml/20 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 ενροφλοξακίνης/kg σ.β., που αντιστοιχούν σε 0,5 ml/20 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 ενροφλοξακίνης/kg σ.β., που αντιστοιχούν σε 1 ml/20 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.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Για να εξασφαλιστεί η σωστή δοσολογία, το σωματικό βάρος θα πρέπει να προσδιορίζεται όσο το δυνατόν ακριβέστερα, για να αποφεύγεται η υπερδοσολογία.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Βοοειδή:

Μετά από ενδοφλέβια ένεση:

Κρέας και εδάδιμοι ιστοί: 5 ημέρες

Γάλα: 3 ημέρες

Μετά από υποδόρια ένεση:

Κρέας και εδάδιμοι ιστοί: 10 ημέρες

Γάλα: 4 ημέρες

Πρόβατα:

Κρέας και εδάδιμοι ιστοί: 4 ημέρες

Γάλα: 3 ημέρες

Αίγες:

Κρέας και εδάδιμοι ιστοί: 6 ημέρες

Γάλα: 4 ημέρες

Χοίροι:

Κρέας και εδάδιμοι ιστοί: 13 ημέρες

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

Να μην καταψύχεται ή ψύχεται.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο φιαλίδιο μετά από *{συντομογραφία που χρησιμοποιείται για την ημερομηνία λήξης}*.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 28 ημέρες.

Η ημερομηνία απόρριψης θα πρέπει να αναγράφεται στην ετικέτα του γυάλινου φιαλιδίου μετά το πρώτο άνοιγμα.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα:

Πρέπει να λαμβάνεται 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.

Όποτε είναι δυνατόν, οι φθοροκινολόνες θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο κατόπιν δοκιμής 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.

Εκφυλιστικές αλλοιώσεις του αρθρικού χόνδρου παρατηρήθηκαν σε μόσχους που έλαβαν από του στόματος 30 mg ενροφλοξακίνης/kg σ.β. κατά τη διάρκεια 14 ημερών.

Η χρήση της ενροφλοξακίνης 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 φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στις φθοροκινολόνες θα πρέπει να αποφεύγουν οποιαδήποτε επαφή με το προϊόν.

Να αποφεύγεται η επαφή με το δέρμα και τα μάτια. Πλύνετε τυχόν πιτσιλιές από το δέρμα ή τα μάτια αμέσως με νερό

Να πλένετε τα χέρια μετά τη χρήση. Να μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε κατά τη διάρκεια χειρισμού του προϊόντος.

Πρέπει να ληφθεί μέριμνα για την αποφυγή τυχαίας αυτοένεσης. Εάν κατά λάθος συμβεί αυτοένεση, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή.

Κύηση, γαλουχία και ωοτοκία:

Βοοειδή

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος έχει αποδειχθεί σε έγκυες αγελάδες κατά τη

διάρκεια του 1^{ου} τετάρτου της κύησης. Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε έγκυες αγελάδες κατά τη διάρκεια του 1^{ου} τετάρτου της κύησης.

Η χρήση του προϊόντος σε αγελάδες κατά τη διάρκεια των 3 τελευταίων τετάρτων της κύησης θα πρέπει να βασίζεται σε μια εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε αγελάδες κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

Πρόβατα και αίγες

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.

Χοίροι

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης. Χρησιμοποιήστε μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο. Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε χοιρομητέρες κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

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

Μη χρησιμοποιείτε ταυτόχρονα με θεοφυλλίνη καθώς μπορεί να καθυστερήσει η απέκκριση της θεοφυλλίνης.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Σε περίπτωση τυχαίας υπερδοσολογίας μπορεί να εμφανιστούν πεπτικές διαταραχές (π.χ. έμετος, διάρροια) και νευρολογικές διαταραχές.

Στους χοίρους, δεν έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες ενέργειες, μετά τη χορήγηση δόσης 5 φορές της συνιστώμενης.

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

Σε περίπτωση τυχαίας υπερδοσολογίας δεν υπάρχει αντίδοτο και η θεραπεία θα πρέπει να είναι συμπτωματική.

Ασυμβατότητες:

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

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο.

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

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