

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Enrotron 100 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, πρόβατα, αίγες και χοίρους

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Enrofloxacin 100 mg

Έκδοχα:

1-Butanol 30,0 mg

Διαφανές, ελαφρά κιτρινωπό προς κιτρινωπό πορτοκαλί διάλυμα.

3. Είδη ζώων

Βοοειδή, Πρόβατα, Αίγες, Χοίροι.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Βοοειδή

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

Θεραπεία σοβαρής μορφής οξείας μαστίτιδας, που προκαλείται από ευαίσθητα στην ενροφλοξασίνη στελέχη της *Escherichia coli*.

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

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

Θεραπεία της οξείας αρθρίτιδας που σχετίζεται με μυκόπλασμα, οφειλόμενη σε ευαίσθητα στην ενροφλοξασίνη στελέχη του *Mycoplasma bovis*, σε βοοειδή ηλικίας μικρότερης των 2 ετών.

Πρόβατα

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

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

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

Αίγες

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

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

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

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

Χοίροι

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

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

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

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

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

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται το προϊόν για προληπτικούς λόγους (προφύλαξη).

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια έκδοχα.

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

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

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί σε χοίρους ή μόσχους, όταν χορηγείται μέσω της ενδοφλέβιας οδού και η χρήση αυτής της οδού χορήγησης δεν συνιστάται σε βοοειδή και χοίρους.

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

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

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

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος που αποκλίνει από τις οδηγίες που έχουν δοθεί στην ΠΧΠ μπορεί να αυξήσει τον επιπολασμό των βακτηρίων που είναι ανθεκτικά στις φθοριοκινολόνες και μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με άλλες κινολόνες λόγω της πιθανότητας διασταυρούμενης ανθεκτικότητας.

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

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

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

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

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι αλκαλικό διάλυμα. Η άμεση επαφή με το δέρμα θα πρέπει να αποφεύγεται λόγω ευαισθητοποίησης, δερματίτιδας εξ επαφής και πιθανών αντιδράσεων υπερευαισθησίας στις (φθοριο)κινολόνες. Να φοράτε γάντια. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια ή το δέρμα, ξεπλύνετε αμέσως με νερό. Μην τρώτε, μην πίνετε και μην καπνίζετε κατά το χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για την αποφυγή τυχαίας αυτοένεσης. Αν συμβεί τυχαία αυτοένεση, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε το φυλλάδιο οδηγιών χρήσεως στο γιατρό.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Βοοειδή:

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

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

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό 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 κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε χοιρομητέρες κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

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

Υπερδοσολογία:

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

Δεν παρατηρήθηκαν ενδείξεις υπερδοσολογίας σε χοίρους μετά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε δοσολογία πενταπλάσια της συνιστώμενης θεραπευτικής. Σε βοοειδή, πρόβατα και αίγες, η υπερδοσολογία δεν έχει τεκμηριωθεί.

Κύριες ασυμβατότητες:

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

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή, πρόβατα, αίγες, χοίροι:

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

Καταπληξία¹

Πεπτικές διαταραχές (π.χ. διάρροια)²

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

Φλεγμονή στο σημείο της ένεσης³

¹ Σε βοοειδή μετά από ενδοφλέβια χορήγηση, πιθανώς ως αποτέλεσμα διαταραχής του κυκλοφορικού συστήματος.

² Γενικά ήπια και παροδική.

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

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

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

Επαναλαμβανόμενες ενέσεις πρέπει να γίνονται σε διαφορετικά σημεία έγχυσης.

Βοοειδή

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

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

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

Οξεία μαστίτιδα που προκαλείται από *Escherichia coli*: 5 mg ενροφλοξασίνης/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 ενροφλοξασίνης/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 ενροφλοξασίνης/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 ενροφλοξασίνης/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. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

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

10. Χρόνοι αναμονής

Βοοειδή:

Μετά από ενδοφλέβια ένεση:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 5 ημέρες.

Γάλα: 3 ημέρες.

Μετά από υποδόρια ένεση:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 12 ημέρες.

Γάλα: 4 ημέρες.

Πρόβατα:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 4 ημέρες.

Γάλα: 3 ημέρες.

Αίγες:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 6 ημέρες.

Γάλα: 4 ημέρες.

Χοίροι:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 13 ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

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

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας : 28 ημέρες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

75260 / 06-10-2017/K-0185907

Συσκευασία:

1 x 100 ml σε κουτί

12 x 100 ml σε κουτί

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

06/2025

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Γερμανία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Γερμανία

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Ισπανία

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

Pethealth E.Π.Ε.

Κοντέρη 22

185 41 Πειραιάς

Τηλ.: +30 210 2811 081