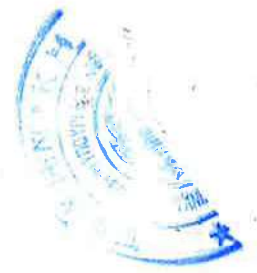




ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ



1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

BAYTRIL tablets 15 mg

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Enrofloxacin 15 mg

Έκδοχα:

-Βλ. πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.—

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκίο

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Σκύλος, Γάτα

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Το **BAYTRIL tablets 15 mg** συνιστάται για τη θεραπεία των λοιμώξεων του σκύλου και της γάτας, που οφείλονται στα εξής ευαίσθητα στην ενροφλοξακίνη Gram θετικά και αρνητικά βακτήρια: *Escherichia coli*, *Salmonella* spp., *Pasteurella* spp., *Haemophilus* spp., *Staphylococcus* spp. και *Klebsiella* spp.

Εξαιτίας της ευρέος φάσματος δραστηριότητάς του το **BAYTRIL tablets 15 mg** μπορεί να χρησιμοποιηθεί στο σκύλο και τη γάτα σε οξείες, χρόνιες και υποτροπιάζουσες βακτηριακές λοιμώξεις του πεπτικού, του αναπνευστικού, του ουροποιητικού και του γεννητικού συστήματος, σε λοιμώξεις του έξω ακουστικού πόρου και του δέρματος (πυώδεις δερματίτιδες).

4.3 Αντενδείξεις

Να μη χορηγείται:

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

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 αντιμικροβιακή πολιτική, όταν χρησιμοποιείται το προϊόν.

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

Η χρήση του προϊόντος εκτός των οδηγιών που περιλαμβάνονται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, πιθανόν να αυξήσει την αντίσταση των βακτηρίων στις κινολόνες και μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με άλλες φθοροκινολόνες λόγω πιθανής διασταυρούμενης ανθεκτικότητας.

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

Καμία

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να προκληθούν γαστρεντερικές διαταραχές.

Είναι δυνατό να αναπτυχθούν αλλοιώσεις στις αρθρώσεις.

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

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

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

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

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

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Τρόπος χορήγησης

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

Δοσολογία και διάρκεια θεραπείας

Η γενική ημερήσια δόση είναι 5 mg ενροφλοξακίνης/ kg σ.β., χορηγούμενη σε μία ή δύο δόσεις (ανά 12 ώρες). Αυτό αντιστοιχεί σε ένα δισκίο 15 mg ημερησίως για κάθε 3 kg σ.β. Γενικά η διάρκεια της θεραπείας είναι περίπου 5-10 ημέρες. Η συνιστώμενη δόση και η διάρκεια της θεραπείας δεν πρέπει να υπερβαίνονται. Ειδικότερα στη γάτα δεν πρέπει να υπερβαίνεται η συνιστώμενη ημερήσια δόση. Σε περίπτωση που δεν επιτευχθεί κλινική βελτίωση σε διάστημα 5 ημερών, συνιστάται εκ νέου έλεγχος ευαισθησίας και ίσως αλλαγή της θεραπείας.

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

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

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν εφαρμόζεται

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική Ομάδα: αντιμικροβιακά για συστηματική χρήση

ATCvet code: QJ01MA90



5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

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

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

Η ενροφλοξακίνη έχει αντιμικροβιακή δράση σε μικρές συγκεντρώσεις κατά των περισσότερων Gram αρνητικών βακτηρίων, κατά πολλών Gram θετικών βακτηρίων και κατά των μυκοπλασμάτων. Η ενροφλοξακίνη είναι, επομένως, δραστική κατά μικροοργανισμών που πρωτογενώς ή δευτερογενώς συμπεριλαμβάνονται στις νόσους, για τις οποίες ενδείκνυται τα δισκία **BAYTRIL tablets 15 mg**.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

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

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Lactose monohydrate
Maize starch
Cellulose microcrystalline (Avicel)
Povidone 25
Magnesium stearate
Silica colloidal anhydrous (Aerosil)
Artificial beef flavour irrad 65

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν είναι γνωστή καμία.

6.3 Διάρκεια ζωής

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

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, προστατευμένο από το φως.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Χάρτινο κουτί με 50 δισκία σε alufoil

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

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

BAYER ANIMAL HEALTH GmbH
51368 Leverkusen, Germany

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

22722/19-06-2002/K-0051704

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

{HH/MM/EEEE}

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

{MM/EEEE}

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.