

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

BAYTRIL oral solution 10%
ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

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 της άδειας κυκλοφορίας:

BAYER ANIMAL HEALTH GmbH

D-51368 Leverkusen, Germany

2. **ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**
BAYTRIL oral solution 10%

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

To 1 ml BAYTRIL oral solution 10% περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Enrofloxacin 100 mg

Έκδοχο(α):

Benzyl alcohol 14 mg

Potassium hydroxide

Purified water

4. **ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

Θεραπεία των λοιμώξεων που προκαλούνται από τα ακόλουθα ευαίσθητα στην ενροφλοξακίνη βακτήρια:

Ορνίθια

Mycoplasma gallisepticum,

Mycoplasma synoviae,

Avibacterium paragallinarum,

Pasteurella multocida,

Escherichia coli

Γαλοπούλες

Mycoplasma gallisepticum,

Mycoplasma synoviae,

Pasteurella multocida,

Escherichia coli

Κουνέλια

Για τη θεραπεία μολυσματικών ασθενειών που οφείλονται σε *Pasteurella multocida* και της βακτηριακής εντερίτιδας που οφείλεται σε λοίμωξη από *E. coli*.

Η ενροφλοξακίνη πρέπει να χρησιμοποιείται όπου η κλινική εμπειρία, υποστηριζόμενη από δοκιμή ευαισθησίας του υπεύθυνου μικροοργανισμού, όπου αυτό είναι δυνατό, δείχνει την ενροφλοξακίνη ως δραστική ουσία επιλογής.

5. **ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Να μη χρησιμοποιείται για πρόληψη.

Να μη χρησιμοποιείται, όταν είναι γνωστό ότι στην εκτροφή που πρόκειται να υποβληθεί σε θεραπεία υπάρχει ανθεκτικότητα / διασταυρούμενη ανθεκτικότητα σε (φθορο)κινολόνες.

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση γνωστής υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό, σε άλλες (φθορο)κινολόνες ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

6. **ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

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

Ορνίθια, γαλοπούλες και κουνέλια

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

Ορνίθια και γαλοπούλες

10 mg ενροφλοξακίνη/kg σωματικού βάρους την ημέρα επί 3-5 διαδοχικές ημέρες.

Θεραπεία επί 3-5 διαδοχικές ημέρες. Επί 5 διαδοχικές ημέρες για μικτές λοιμώξεις και χρόνιες εξελισσόμενες μορφές. Εάν εντός 2-3 ημερών δεν επιτευχθεί κλινική βελτίωση, πρέπει να εξετασθεί το ενδεχόμενο εναλλακτικής αντιμικροβιακής θεραπείας με βάση δοκιμή ευαισθησίας.

Μέσω του πόσιμου νερού. Να σιγουρευέστε πάντα ότι έχει καταναλωθεί ολόκληρη η προσφερόμενη δόση. Το φαρμακώχο νερό θα πρέπει να παρασκευάζεται καθημερινά, ώστε να είναι φρέσκο, λίγο πριν διατεθεί στα ζώα. Το πόσιμο νερό πρέπει να είναι φαρμακώχο καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας και καμία άλλη πηγή νερού δε θα πρέπει να είναι διαθέσιμη. Καθορίστε το σωματικό βάρος των πουλιών όσο το δυνατόν ακριβέστερα, προκειμένου να αποφευχθεί η υποδοσολογία.

Χρησιμοποιείτε μόνο φρέσκα προ-διαλύματα, που παρασκευάζονται κάθε μέρα πριν από την έναρξη της θεραπείας. Τα συστήματα άντλησης πρέπει να ελέγχονται συνεχώς, για να διασφαλιστεί η σωστή φαρμακευτική αγωγή. Αδειάστε το σύστημα ύδρευσης και γεμίστε το με φαρμακώχο νερό πριν από την έναρξη της θεραπείας.

Υπολογίστε την καθημερινή ποσότητα (ml) BAYTRIL oral solution 10% που απαιτείται για τη διάρκεια της θεραπείας ως εξής:

Συνολικός αριθμός πτηνών x Μέσο σ.β. σε kg x 0,1 = Συνολικός όγκος (ml) ανά ημέρα

BAYTRIL oral solution 10% μπορεί να τοποθετηθεί απευθείας στην κύρια δεξαμενή ή να παρέχεται μέσω μιας διαβαθμισμένης αντλίας νερού.

Κουνέλια

10 mg/kg σ.β. ανά ημέρα για 5 συνεχόμενες ημέρες

Υπολογίστε την καθημερινή ποσότητα (ml) BAYTRIL oral solution 10% που απαιτείται για τη διάρκεια της θεραπείας ως εξής:

Συνολικός αριθμός κουνελιών x Μέσο σ.β. σε kg x 0,1 = Συνολικός όγκος (ml) ανά ημέρα

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Για ορνίθια, γαλοπούλες και κουνέλια παρακαλώ βλέπετε κεφάλαιο 8.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Ορνίθια: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 7 ημέρες

Γαλοπούλες: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 13 ημέρες

Κουνέλια: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 3 ημέρες

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε πτηνά τα οποία παράγουν αυγά για κατανάλωση από τον άνθρωπο.

Να μη χορηγείται σε ωοπαραγωγά πτηνά αντικατάστασης για 14 ημέρες πριν από την έναρξη της ωοτοκίας.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 12 εβδομάδες

Διάρκεια ζωής μετά την αραιώση ή την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: 24 ώρες

Η ημερομηνία λήξης της πρώτης δόσης θα πρέπει να καταγράφεται στην ετικέτα.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Θα πρέπει να λαμβάνονται 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.

Δεδομένου ότι η ενροφλοξακίνη εγκρίθηκε αρχικά για χρήση σε πουλερικά, υπήρξε γενικευμένη μείωση της ευαισθησίας του *E.coli* στις φθοροκινολόνες, καθώς και εμφάνιση ανθεκτικών οργανισμών. Στην ΕΕ, έχει επίσης αναφερθεί ανθεκτικότητα στο *Mycoplasma synoviae*.

Όταν είναι δυνατόν, οι φθοροκινολόνες θα πρέπει να χρησιμοποιούνται έπειτα από δοκιμή ευαισθησίας.

Η χρήση του προϊόντος εκτός των οδηγιών 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.

Η χρήση των φθοροκινολονών κατά τη φάση της ανάπτυξης σε συνδυασμό με μια έντονη και παρατεταμένη αύξηση κατανάλωσης του πόσιμου νερού, και ως εκ τούτου του δραστικού συστατικού, πιθανότατα λόγω των υψηλών θερμοκρασιών, ενδέχεται να συνδέεται με βλάβη του αρθρικού χόνδρου.

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητα κλινικά συμπτώματα σε ορνίθια και γαλοπούλες, όπου αντίστοιχα χορηγήθηκαν δόσεις έως 10 και 6 φορές υψηλότερες της θεραπευτικής δόσης.

In vitro έχει παρατηρηθεί ανταγωνισμός, όταν συνδυάζονται οι φθοροκινολόνες με βακτηριοστατικά αντιμικροβιακά, όπως μακρολίδια ή τετρακυκλίνες και φαινόλες. Η ταυτόχρονη χορήγηση ουσιών που περιέχουν αλουμίνιο ή μαγνήσιο μπορεί να επηρεάσει την απορρόφηση της ενροφλοξακίνης.

Προφυλάξεις ασφαλείας για το χρήστη:

- Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στις (φθορο)κινολόνες πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με αυτό το προϊόν.
- Να αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια.
- Να ξεπλένετε αμέσως με νερό σε περίπτωση τυχαίας επαφής με το δέρμα ή τα μάτια.
- Να πλένετε τα χέρια και το εκτεθειμένο δέρμα μετά τη χρήση.
- Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε κατά τη χρήση του προϊόντος.

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. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Φιάλες των 100, 500 και 1000 ml ή κάνιστρο των 5000 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας: 2782/13-1-2011/Κ-0051702

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

χορηγείται με συνταγή κτηνιάτρου

**ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΜΑΚΡΙΑ ΑΠΟ ΠΑΙΔΙΑ
ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ: 210 7793777**