

1. NOMELE PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ENROFLOXACINĂ 10%

100 mg/ml

Soluție orală pentru bovine, suine, păsări.

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanța activă :

Enrofloxacină

100 mg/ml

Excipienți:

Pentru o listă completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție orală limpede, de culoare galben deschis, utilizată prin diluare în apa de băut.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine (viței), suine, păsări (găini și broileri).

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă.

**Păsări (găini și broileri):**

Tratamentul infecțiilor determinate de bacterii Gram pozitive sau Gram negative, micoplasme și chlamidii sensibile la acțiunea enrofloxacinei:

- Salmoneloză
- Colibaciloză
- Pasteureloză
- Coriză
- infecții cu Staphylococcus spp.
- micoplazmoză.

**Bovine (viței):**

Tratamentul infecțiilor determinate de micoplasme, chlamidii și bacterii Gram-pozitive și Gram-negative sensibile la acțiunea enrofloxacinei:

- bronșită, pneumonie, bronhopneumonie, pasteureloză, micoplazmoză;
- colibaciloză, salmoneloză, enterite;
- infecții secundare datorate infecțiilor virale;
- conjunctivitei determinată de *Moraxella bovis*.

**Suine**

- Tratamentul pneumoniei, bronhopneumoniei, pasteurelozei, micoplazmozei, rinitei atrofice infecțioase;
- colibacilozei, salmonelozei, enteritelor;
- cistitei, nefritei, metritei, vaginitei;
- sindromului MMA;
- septicemia determinată de E. Coli și Salmonella spp., sensibile la acțiunea enrofloxacinei.



### 4.3 Contraindicații

- A nu se utiliza în timpul gestației și al lactației.
- A nu se utiliza împotriva infecțiilor determinate de microorganisme rezistente la alte florochinolone.
- A se respecta dozele prescrise, a nu se prelungeți tratamentul la seroafele mature sau la cele tinere.
- A nu se administra la vițeei rumegători.
- A nu se administra la găini ale căror ouă sunt destinate consumului uman.
- A nu se administra la animalele cu hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

### 4.5 Precauții speciale de utilizare

- Animalele tratate trebuie ferite de lumina directă a soarelui după utilizarea produsului.
- A se administra doar la vițeei nerumegători.
- A se controla consumul de apă de băut, deoarece consumul diferă semnificativ în funcție de temperatura aerului și de starea clinică în acest caz, ajustați doza.
- Nu este recomandată prepararea ENROBIOFLOX 10% în combinație cu soluții acide.
- Soluția de apă trebuie preparată exact înainte de administrare în vase curate, fără reziduuri ale altor preparate.
- La administrarea produsului se va ține cont de reglementările oficiale naționale privind produsele antimicrobiene.
- Fluorochinolone vor fi păstrate ca rezervă pentru tratamentele care în condiții clinice răspund puțin sau care vor răspunde puțin la acțiunea altor clase de substanțe antimicrobiene.
- Administrarea fluorochinolonei este indicată doar pe baza testului de sensibilitate, când este posibil.
- Administrarea produsului altfel decât este indicat în RCP poate favoriza răspândirea bacteriilor rezistente la fluorochinolone și poate scade eficacitatea tratamentului cu alte chinolone, determinată de posibila rezistență încrucișată.

### Precauții speciale pentru administrare la animale

Persoanele cu sensibilitate la quinolone trebuie să evite contactul cu produsul.

### Precauții speciale pentru persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Nu este cazul.

### 4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Literatura de specialitate evidențiază efecte nedorite ale florochinolonei:

- probleme gastrointestinale (anorexie, vomă, diaree);
- probleme ale sistemului nervos (convulsii).

Aceste date privesc dozele mari administrate pe o perioadă lungă.

### 4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau perioada de ouat

A nu se utiliza în timpul gestației și lactației. A nu se administra la găini ale căror ouă sunt destinate consumului uman.

### 4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

A nu se administra simultan cu macrolide, tetraciline, nitrofurani și medicamente antiinflamatorii non-steroidiene, din cauza unui posibil antagonism.



Nu este recomandată administrarea produsului în combinație cu soluții acide, deoarece acestea dezechilibrează pH-ul preparatului și pot cauza precipitarea enrofloxacinii.

## 8. Cantități de administrat și calea de administrare

Produsul se utilizează oral, astfel:

### Păsări (găini și broileri):

Doza recomandată este de 10 mg enrofloxacină/kg greutate corporală/zi, echivalent cu 1 ml ENROBIOFLOX 10% /10 kg greutate vie/zi, diluat în apa de băut timp de 3 – 5 zile consecutive.

Doza menționată corespunde administrării a 50 ml produs la 100 litri apă de băut (50 ppm enrofloxacină).

Doza poate fi dublată în cazul tratamentului salmonelozei sau al altor infecții grave.

Pe parcursul tratamentului, apa tratată trebuie să fie singura sursă de apă pentru păsări. Poate fi utilizat sistemul de picurătoare.

### Viței și suine:

Doza recomandată este de 2.5 - 5.0 mg enrofloxacină / kg greutate corporală/zi, echivalent cu 0.25 – 0.5 ml produs/ 10 kg greutate corporală, timp de 3-5 zile. Se recomandă administrarea în urma diluării într-o cantitate mică de apă de băut sau lapte, utilizându-se la nevoie o tetină sau o sticlă.

## 4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot), după caz

Evaluarea toleranței generale a produsului a demonstrat că nu există efecte secundare după administrarea dozei recomandate la viței. O doză de 6 ori mai mare decât cea recomandată a determinat scăderea apetitului și creșteri mai mici în greutate.

Testele la suinele tratate cu ENROBIOFLOX 10% au evidențiat faptul că o doză de 25 mg/kg greutate corporală este bine tolerată de animale.

Testele la broierii tratați cu ENROBIOFLOX 10% au demonstrat că doza administrată de 250 ppm (în apa de băut) este bine tolerată de broileri.

## 4.11 Timp de așteptare

Carne și organe:

- Păsări (găini și broiler): 3 zile
- viței : 10 zile
- suine: 10 zile.

A nu se administra la găini ale căror ouă sunt destinate consumului uman.

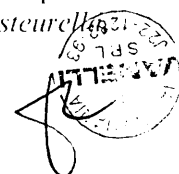
## 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică : antibacteriene pentru uz sistemic, fluoroquinolone.

ATCvet code: QJ01MA90

### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Enrofloxacină este un chimioterapic cu spectru larg de acțiune antibacteriană. Se utilizează doar în medicina veterinară fiind un derivat al chinolonei. Prezența fluorului în poziția a-6 a îmbunătățește acțiunea sa împotriva bacteriilor Gram-pozitive. În timp ce inelul de piperazină în poziția a-7a este responsabil de acțiunea împotriva *Pseudomonas* sp. Modul de acțiune al enrofloxacinii se bazează pe inhibarea activității girazei ADN – enzima topoizomerază II. Enrofloxacină influențează microorganismele rezistente la alte chemoterapice. Enrofloxacină are acțiune bactericidă. În special împotriva bacteriilor Gram-negative: *E. Coli*, *Salmonella*, *Klebsiella*, *Proteus*, *Haemophilus*, *Pasteurella*.



*Actinobacillus*, *Pseudomonas* sp. Acțiunea sa este mai puțin puternică împotriva *Campylobacter* și *Streptococcus* sp., enrofloxacină având o acțiune puternică împotriva *Mycoplasma* spp.

Tabelul de mai jos indică speciile sensibile la enrofloxacină și CMI adecvate.

Specie	Nr.	MIC $\mu\text{g/ml}$	CMI $\mu\text{g/ml}$
<i>E. coli</i>	178	<0.01-0.5	0.06
<i>Klebsiella</i> sp.	48	<0.03-0.5	0.06
<i>Salmonella</i> sp.	115	0.003-0.5	0.03
<i>Proteus</i> sp.	55	0.03-0.5	0.25
<i>Serratia marescens</i>	20	0.01-1.0	0.12
<i>Citrobacter</i> sp.	3	0.25-0.5	0.25
<i>Yersinia</i> sp.	5	0.01-0.04	0.01
<i>Campylobacter</i> sp.	31	0.03-0.25	0.25
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	41	0.25-2.0	0.75
<i>Brucella canis</i>	3	0.1-0.25	0.25
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	31	0.1-4.0	0.5
<i>Moraxella bovis</i>	5	0.03-0.05	0.03
<i>Haemophilus</i> sp.	23	0.02-0.5	0.02
<i>Pasteurella multocida</i>	78	<0.001-0.12	0.008
<i>Pasteurella haemolytica</i>	52	0.008-0.12	0.06
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	25	<0.01-0.4	0.2
<i>Treponema hyodysenteriae</i>	5	4.0	4.0
<i>Bacillus cereus</i>	48	0.06-0.5	0.25
<i>Staphylococcus aureus</i>	135	0.03-1.0	0.12
<i>Staphylococcus hyicus</i>	12	0.01-0.4	0.12
<i>Streptococcus</i> sp.	61	0.06-4.0	0.75
<i>Corynebacterium pyogenes</i>	29	0.06-4.0	0.75
<i>Listeria monocytogenes</i>	5	1.0-2.0	1.75
<i>Erysipelothrix</i> sp.	6	0.06-0.1	0.06
<i>Mycoplasma</i> sp.	92	0.01-1.0	0.25
<i>Actinobacillus</i> sp.	8	0.01-0.3	0.03
<i>Bacteroides</i> sp.	25	0.8-12.5	1.6
<i>Clostridium perfringens</i>	33	0.2-0.2	0.5

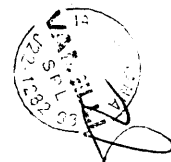
(Scheer, M. Veterinary Medical Review. - 2, 90-99. 1987)

## 5.2 Particularități farmacocinetice

### Caracteristici generale

Au fost stabiliți următorii parametri farmacocinetici pentru ENROBIOFLOX 10%:

- s-a administrat intravenos ENROBIOFLOX 10% la 10 pui de 4 săptămâni cu o greutate corporală medie de  $\pm 800$  g. într-o doză de 10 mg/kg greutate corporală. după ce a fost diluat în ser;
- s-a administrat oral ENROBIOFLOX 10% la 10 pui de 5 săptămâni cu o greutate corporală medie de  $\pm 800$  g. într-o doză de 10 mg/kg greutate corporală. după ce a fost diluat în apă de băut;
- la 3 viței cu greutate medie corporală de  $\pm 38$  kg s-a administrat ENROBIOFLOX 10% intravenos într-o doză de 1 ml/20 kg greutate corporală (5 mg enrofloxacină/kg greutate corporală);
- la 3 viței cu greutate medie corporală de  $\pm 38$  kg. s-a administrat ENROBIOFLOX 10% oral într-o doză de 1 ml/20 kg greutate corporală (5 mg enrofloxacină/kg greutate corporală);
- s-a administrat intravenos ENROBIOFLOX 10% la 3 purcei înțărcați cu greutate medie corporală  $\pm 28$  kg. în doză de 1 ml/40 kg greutate corporală (2.5 mg enrofloxacină/kg greutate corporală);
- s-a administrat oral ENROBIOFLOX 10% la 3 purcei înțărcați cu greutate medie corporală  $\pm 28$  kg. în doză de 1 ml/40 kg greutate corporală (2.5 mg enrofloxacină/kg greutate corporală).



## Absorbție

Absorbția enrofloxacinii din preparatul ENROBIOFLOX 10% în urma administrării este rapidă, iar concentrația maximă este atinsă după 1 – 2 ore, în funcție de specie. Concentrația maximă depinde de doza.

$C_{max}$ - pui – 1.450 $\mu\text{g/ml}$ plasma;	$t_{max}$ - 2 ore după administrare orală.
- viței – 1.714 $\mu\text{g/ml}$ plasma;	$t_{max}$ - 1 oră după administrare orală.
- porci – 0.752 $\mu\text{g/ml}$ plasma;	$t_{max}$ - 2 ore după administrare orală.

Aria de sub curbă (ASC) în urma administrării orale este:

- păsări – 10.11354  $\mu\text{g} \cdot \text{h/ml}$ ,
- viței – 18.896  $\mu\text{g} \cdot \text{h/ml}$ ,
- porci – 8.26768  $\mu\text{g} \cdot \text{h/ml}$ , respectiv

Biodisponibilitatea (F) pentru enrofloxacină din ENROBIOFLOX 10% în urma administrării orale este:

- păsări - 72,49%
- viței - 68,8%
- porci - 67,8%.

## Distribuție

Adiția unui lanț în poziția *para* din inelul de piperazină și nitrogen la poziția 1 crește solubilitatea enrofloxacinii în grăsimi. Din acest motiv, volumul de distribuție crește. Enrofloxacină are un volum mare de distribuție ( $V_d$ ) și un grad de afinitate scăzut față de proteinele plasmatică (14-30%). Acești parametri cinetici permit penetrarea relativ ușoară a membranelor biologice și atingerea unor concentrații mari în lichidul extracelular (Jacek Lewicki: *Enrofloksacyna. Życie Weterynaryjne 3/1994, p. 81-84*). La 1 oră după administrare, substanța activă se regăsește în majoritatea țesuturilor în concentrații mai mari decât în plasmă (M. Scheer: Concentration of active ingredient in the tissue and in serum after oral and parenteral administration of Baytril. *Veterinary Medical Review, 2, 104-108, 1988*).

## Metabolism

Enrofloxacină se metabolizează parțial în organism. Într-o primă etapă, se transformă în ciprofloxacina – un metabolit cu acțiune antibacteriană completă. Experimentele cu enrofloxacină au confirmat faptul că atât enrofloxacină, cât și ciprofloxacina se regăsesc în țesuturi la majoritatea speciilor domestice. La bovine, concentrația de metabolit (ciprofloxacina) este predominantă. Ciprofloxacina nu se regăsește doar în mușchii și pielea păsărilor. Ciprofloxacina se poate metaboliza în continuare. În a doua etapă, o parte a metabolitului se combină cu acidul glucuronic și cealaltă parte, cu acidul sulfuric.

## Eliminare

Enrofloxacină se elimină în principal prin ficat, cu bila ( $\pm 70\%$ ) și reziduuri din aceasta se elimină prin rinichi, în urină ( $\pm 30\%$ ). O cantitate mică este detectabilă în lapte. Timpul de înjumătățire în urma administrării orale a unei doze singulare este de 8-9 ore la viței, 6-7 ore la porcine și 3-4 ore la păsări. Totuși, concentrația din plasmă la 24 ore după administrarea dozei indicate are în continuare caracteristici terapeutice.

Enrofloxacină, ca și compusul mamă plus ciprofloxacina reprezintă 90% din cantitatea totală eliminată.





## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienți

Hidroxid de potasiu, Alcool benzilic, Acid edetic, Apă sterilă.

### 6.2 Incompatibilități

Administrarea produsului împreună cu medicamente acide poate determina precipitarea enrofloxacinii.

### 6.3 Valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după prima deschidere a ambalajului primar : 28 de zile.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după diluare conform indicațiilor: 24 de ore.

### 6.4. Precauții speciale de depozitare

A se păstra ambalajul bine închis.

A se depozita la temperaturi sub 25 C.

A se feri de lumină.

### 6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de polietilenă tereftalat de 50 ml, 100 ml, 500 ml, închise cu capac cu filet din polietilenă de înaltă densitate.

Flacoane de polietilenă de înaltă densitate de 1000 ml cu un strat interior de poliacrilat închise cu capac cu filet din polipropilenă.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

### 6.6 Precauții speciale pentru înlăturarea produselor medicinale veterinare nefolosite sau a deșeurilor derivate din folosirea acestor produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeuri obținute din utilizarea acestor produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

## 7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

**Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.**

ul. Kosynierów Gdynskich 13-14

66-400 Gorzów Wlkp., Polonia

## 8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

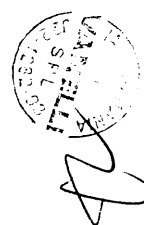
## 9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

2003-04-18

## 10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI

## INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Flacoane de polietilenă de înaltă densitate de 1000 ml.

Flacoane din polietilenă tereftalat de 100 ml și 500 ml.

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**ENROBIOFLOX 10%**

100mg/ml

soluție orală pentru bovine, suine, păsări.

enrofloxacină

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A CELORLALTE SUBSTANȚE**

**Substanța activă:**

Enrofloxacină 100 mg/ml

**Alte substanțe:**

Hidroxid de potasiu, Alcool benzilic, Acid edetic, Apă sterilă.

**3. FORMĂ FARMACEUTICĂ**

Soluție orală

**4. DIMENSIUNE AMBALAJ**

100 ml, 500 ml, 1000 ml.

**5. SPECII ȚINTĂ**

Bovine, suine, păsări(găini și broiler).

**6. INDICAȚII**

A se citi prospectul înainte de administrare.

**7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

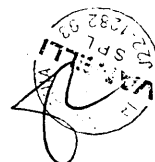
A se citi prospectul înainte de administrare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne și organe:

- păsări (găini și broiler) : 3 zile
- viței : 10 zile
- suine : 10 zile.

Nu se administrează la găinile ouătoare care produc ouă pentru consumul uman.



**9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DACĂ ESTE NECESAR**

A se citi prospectul înainte de administrare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

<EXP {lună/an}>

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după prima deschidere a ambalajului primar : 28 de zile.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după diluare conform indicațiilor: 24 de ore.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra la temperaturi de sub 25 C. A se păstra flaconul bine închis. A se feri de lumină.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

A se citi prospectul înainte de administrare.

**13. MENȚIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**

Numai pentru uz veterinar . A se elibera doar pe baza de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA “A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

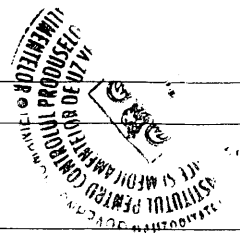
**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.  
13-14 Kosynierów Gdyńskich St.  
66-400 Gorzów Wlkp., POLONIA

**16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

<Șarjă> <Lot> <NS> {număr}





**FORMAȚII MINIME CE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

Flacoane din polietilenă tereftalat de 50 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**ENROBIOFLOX 10%**

100mg/ml

soluție orală pentru bovine, suine, păsări.

Enrofloxacină

**2. CANTITATE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ**

Enrofloxacină

100mg/ml

**3. CONȚINUT IN GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

50ml.

**4. CALE DE ADMINISTRARE**

Administrare orală.

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne și organe:

- păsări (găini și broiler) : 3 zile
- viței : 10 zile
- suine : 10 zile.

Nu se administrează la găinile ouătoare care produc ouă pentru consumul uman.

**6. NUMĂR SERIE**

<Șarjă> <Lot> <NS> {număr}

**7. DATA EXPIRĂRII**

<EXP {lună/an}>

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după prima deschidere a ambalajului primar : 28 de zile.

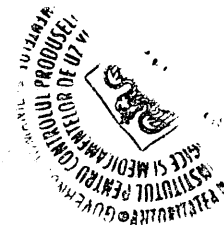
Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după diluare conform indicațiilor: 24 de ore.

**8. MENTIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"**

Numai pentru uz veterinar.



PROSPECT



**ENROBIOFLOX 10%**

100 mg/ml  
soluție orală pentru bovine, suine, păsări.

**1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE.**

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.  
13-14 Kosynierów Gdyńskich St.  
66-400 Gorzów Wlkp., POLONIA

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**ENROBIOFLOX 10%**

100 mg/ml  
soluție orală pentru bovine, suine, păsări.  
Enrofloxacină.

**3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE**

**Substanța activă:**

Enrofloxacină

**Alte ingrediente:**

Hidroxid de potasiu. Alcool benzilic. Acid edetic. Apă sterila

**4. INDICAȚII**

**Păsări (găini și broileri):**

Tratamentul infecțiilor determinate de bacterii Gram pozitive sau Gram negative, micoplasme și chlamidii sensibile la acțiunea enrofloxacinii:

- Salmoneloză
- Colibaciloză
- Pasteureloză
- Coriză
- infecții cu Staphylococcus spp.
- micoplasmoză.

**Bovine (viței):**

Tratamentul infecțiilor determinate de micoplasme, chlamidii și bacterii Gram-pozitive și Gram-negative sensibile la acțiunea enrofloxacinii:

- bronșită, pneumonie, bronhopneumonie, pasteureloză, micoplasmoză;
- colibaciloză, salmoneloză, enterite;
- infecții secundare datorate infecțiilor virale;
- conjunctivitei determinată de *Moraxella bovis*.

**Suine**

- Tratamentul pneumoniei, bronhopneumoniei, pasteurelozei, micoplasmozei, rinitei atrofice infecțioase;
- colibacilozei, salmonelozei, enteritelor;
- cistitei, nefritei, metritei, vaginitei;
- Sindromului MMA;
- septicemia determinată de *E. Coli* și *Salmonella* spp., sensibile la acțiunea enrofloxacinii.



## 5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza în timpul gestației și al lactației.

A nu se utiliza împotriva infecțiilor determinate de microorganisme rezistente la alte floroquinolone.

A se respecta dozele prescrise, a nu se prelungi tratamentul la scroafele mature sau la cele tinere.

A nu se administra la vițeii rumegători.

A nu se utiliza împreună cu antibiotice macrolide, tetraciclone, nitrofurani sau medicamente antiinflamatorii non-steroidiene.

A nu se administra la găini ale căror ouă sunt destinate consumului uman.

A nu se administra la animalele cu hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

## 6. REACȚII ADVERSE

Literatura de specialitate evidențiază efecte nedorite ale floroquinolonelor:

- probleme gastrointestinale (anorexie, vomă, diaree);
- probleme ale sistemului nervos (convulsii).

Dacă observați alte efecte severe sau care nu sunt menționate în prospect, informați de urgență medicul veterinar.

## 7. SPECII ȚINTĂ

Bovine(vitei), suine, păsări(găini, broileri).

## 8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Produsul se administrează oral, astfel:

### Păsări (găini și broileri):

Doza recomandată este de 10 mg enrofloxacină/kg greutate corporală/zi, echivalent cu 1 ml produs/10 kg greutate corporală/zi, diluat în apa de băut, timp de 3-5 zile consecutive.

Doza menționată corespunde administrării a 50 ml produs la 100 litri apă de băut (50 ppm enrofloxacină).

Doza poate fi dublată în cazul tratamentului salmonelozei și al altor infecții grave.

Pe parcursul tratamentului, apa tratată trebuie să fie singura sursă de apă pentru păsări. Poate fi utilizat sistemul de picurătoare.

### Viței și suine:

Doza recomandată este de 2.5 - 5.0 mg enrofloxacină /1 kg greutate corporală/zi, echivalent cu 0.25 – 0.5 ml produs/10 kg greutate corporală, timp de 3 - 5 zile. Se recomandă administrarea în urma diluării într-o cantitate mică de apă de băut sau lapte, utilizându-se o tetină sau o sticlă.

## 9. RECOMANDĂRI PENTRU ADMINISTRĂREA CORECTĂ

Nu există.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

- păsări (găini și broiler) : 3 zile
- viței : 10 zile
- suine : 10 zile.

Nu se administrează la găinile ouătoare care produc ouă pentru consumul uman.



## **11. PRECAUȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 C.

A se păstra ambalajul bine închis.

A se feri de lumină.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă sau cutie după {Exp}.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după prima deschidere a ambalajului primar : 28 de zile.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după diluare conform indicațiilor: 24 de ore.

## **12. ATENȚIONĂRI SPECIALE**

La administrarea produsului se va ține cont de reglementările oficiale naționale privind produsele antimicrobiene.

Fluorochinolonele vor fi păstrate ca rezervă pentru tratamentele care în condiții clinice răspund puțin sau care vor răspunde puțin la acțiunea altor clase de substanțe antimicrobiene.

Administrarea fluorochinolonei este indicată doar pe baza testului de sensibilitate, dacă este posibil.

Administrarea produsului altfel decât este indicat în RCP poate favoriza răspândirea bacteriilor rezistente la fluorochinolone și poate scăde eficacitatea tratamentului cu alte chinolone, determinată de posibila rezistență încrucișată.

Animalele tratate trebuie ferite de lumina directă a soarelui după utilizarea produsului.

A se administra doar la vițeii nerumegători.

A se controla consumul de apă de băut, deoarece consumul diferă semnificativ în funcție de temperatura aerului și de starea clinică în acest caz, ajustați doza.

Nu este recomandată prepararea ENROBIOFLOX 10% în combinație cu soluții acide.

Soluția de apă trebuie preparată exact înainte de administrare în vase curate, fără reziduuri ale altor preparate.

Persoanele cu sensibilitate la quinolone trebuie să evite contactul cu produsul.

A nu se utiliza în timpul gestației și lactației. A nu se administra la găini ale căror ouă sunt destinate consumului uman.

## **13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului

## **14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

## **15. ALTE INFORMAȚII**

Flacoane de polietilenă tereftalat de 50 ml, 100 ml, 500 ml, închise cu capac cu filet din polietilenă de înaltă densitate.

Flacoane de polietilenă de înaltă densitate de 1000 ml cu un strat interior de poliacrilat închise cu capac cu filet din polipropilenă.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

