

[Versiunea 8.1, 01/2017]



**ANEXA I**

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Enrocin , 100 mg/ml soluție orală pentru pui de gaina și curcani.

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un ml produs conține:

### Substanță activă :

Enrofloxacină 100 mg

### Excipienți:

Alcool benzilic 7,8 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție orală, ce se administrează prin diluare în apa de băut.  
Soluție limpede, gălbuie, fără particule vizibile în suspensie.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Pui de gaina și curcani.

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul infecțiilor cauzate de următoarele bacterii sensibile la enrofloxacină:

#### Pui de gaina

*Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae*, *Avibacterium paragallinarum*, *Pasteurella multocida*.

#### Curcani

*Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae*, *Pasteurella multocida*.

### 4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează pentru profilaxie.

Nu se utilizează atunci când se știe că apare rezistența/rezistența încrucișată la (fluoro)chinolone la efectivele cărora le este destinat tratamentul.

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Este posibil ca tratamentul infecțiilor cu *Mycoplasma* spp. să nu eradicheze microorganismul.

### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Trebuie luate în considerare reglementările oficiale și cele locale referitoare la utilizarea substantelor antimicrobiene atunci când se utilizează produsul.

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

Când este posibil, fluorochinolonele vor fi utilizate numai pe baza testelor de susceptibilitate (antibiograma).

Utilizarea produsului nerespectând indicațiile din SPC poate crește prevalența bacteriilor rezistente la fluorochinolone și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte chinolone datorită posibilității de apariție a rezistenței încrucișate.

Întrucât enrofloxacina a fost autorizată inițial pentru utilizarea la păsările de curte, a fost răspândită pe scară largă o reducere a sensibilității *E. coli* la fluorochinolone și o creștere a microorganismelor rezistente. În UE a fost raportată și rezistența *Mycoplasma synoviae*.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la quinolone vor evita orice contact cu produsul. La manipularea produsului vor fi utilizate mănuși și măști de protecție, pentru a se evita apariția unor iritații ale pielii și/sau ochilor.

**4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

ENROCIN are o toxicitate joasă, iar efectele secundare sunt foarte rar semnalate. Dacă apar reacții adverse suspecte, tratamentul va fi întrerupt. În timpul examinărilor toxicologice și clinice nu au fost detectate efecte nedorite.

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

Nu se va utiliza la păsări în perioada de ouat.

**4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Nu sunt cunoscute.

**4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

**Pui de gaina și curcani**

10 mg enrofloxacină/kg greutate corporală pe zi timp de 3 - 5 zile consecutive.

Tratamentul timp de 3-5 zile consecutive; timp de 5 zile consecutive în infecțiile mixte și în formele cu progresie cronică. Dacă în 2-3 zile nu se observă o ameliorare clinică, trebuie utilizată o terapie antimicrobiană alternativă având la bază testele de sensibilitate.

Pentru asigurarea unei doze corecte, trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a pasărilor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

Soluția va fi preparată proaspăt, pentru fiecare zi de tratament.

În timpul perioadei de medicație, păsărilor nu li se va administra altă sursă de apă de băut.

**4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz**

Supradozarea cu ENROCIN poate să apară foarte rar, datorită unei bune toleranțe a speciilor țintă la care se administrează. În studiile de toleranță efectuate, produsul nu a determinat inducerea nici unui efect toxic, atunci când a fost administrat într-o doză de trei ori mai mare decât cea recomandată, pe o perioadă de administrare dublă (10 zile) față de durata de tratament recomandată.

**4.11 Timp (Timpi) de așteptare**

Pui de gaina: Carne și organe: 7 zile.

Curcani: Carne și organe: 13 zile.

Nu se utilizează la păsările care produc ouă sau care urmează să producă oua pentru consum uman.

Nu se administrează la păsările de înlocuire cu 14 zile înainte de începerea perioadei de ouat.

**5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene chinolone și chinoxaline, fluorochinolone.

Codul veterinar ATC: QJ01MA90

**5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Enrofloxacină este un chimioterapic sintetic ce aparține grupului de fluoroquinolone. Are efect bactericid, producând inhibarea acțiunii ADN girazei bacteriene, enzima responsabilă de condensarea catenelor dublu helicoidale ale ADN în timpul divizării, astfel încât va pătrunde în compoziția celulei. Acționează ca un obstacol împotriva procesului de extraspialare, făcând astfel imposibilă segregarea normală a cromozomilor și plasmidelor, du când la stoparea diviziunii și moartea bacteriei.

Spectru antibacterian

Enrofloxacină este activă împotriva bacteriilor Gram-negative, bacteriilor Gram-pozitive și *Mycoplasma* spp.

*In vitro*, sensibilitatea a fost demonstrată pe tulpini ale (i) speciilor Gram-negative cum ar fi *Pasteurella multocida* și *Avibacterium (Haemophilus) paragallinarum* și (ii) *Mycoplasma gallisepticum* și *Mycoplasma synoviae*. (Vezi punctul 4.5)

Tipuri și mecanisme de rezistență

S-a raportat că rezistența la fluorochinolone apare din cinci surse, (i) mutații punctuale în genele care codează ADN giraza și/sau topoizomeraza IV care conduc la alterarea respectivelor enzime, (ii) alterarea permeabilității medicamentului în bacteriile gram-negative, (iii) mecanisme de eflux, (iv) rezistență mediată de plasmide și (v) proteine de protecție ale girazei. Toate mecanismele conduc la scăderea sensibilității bacteriilor față de fluorochinolone. Rezistența încrucișată între florochinolonele din această clasă de antimicrobiene este frecventă.

## **5.2 Particularități farmacocinetice**

Fluoroquinolonele administrate pe cale orală au o bună biodisponibilitate, atingând aprox. 80% după o doză de 5 mg / kg greutate corporală. Fluoroquinolonele traversează ușor până la lichidul cefalorahidian, iar fixarea la proteinele plasmatică este medie. Are un volum mare de distribuție datorită unei difuziuni foarte bune la nivelul țesuturilor. Sunt atinse concentrații mari în plasmă, salivă, secreții bronhiale, lichidul prostatic, umorile apoase. Principalele căi de eliminare sunt reprezentate de tractusul intestinal și urinar.

## **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Hidroxid de potasiu  
EDTA disodic  
Alcool benzilic  
Apa purificată

### **6.2 Incompatibilități majore**

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu niciun alt produs medicinal veterinar.

### **6.3 Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.  
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.  
Perioada de valabilitate după diluare în apa de băut conform indicațiilor: 24 ore.

### **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.  
A se păstra în flaconul original.  
A se păstra flaconul bine închis.  
Flaconul va fi închis în siguranță după utilizare.  
A se proteja de lumină.  
A se păstra în loc uscat.

### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Flacoane de 50 ml din polietilena, închise cu capac din polietilena și flacoane de 1000 ml din polietilena de înaltă densitate, închise cu capac din polipropilena.  
Flacoane de 1000 ml din polietilena de înaltă densitate, închise cu capac din polietilena și inserție din EPE PET.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

**7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Işavet Pharmaceuticals Ltd.  
H-1161 Budapesta  
Otto u. 14  
Ungaria

**8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

130141

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

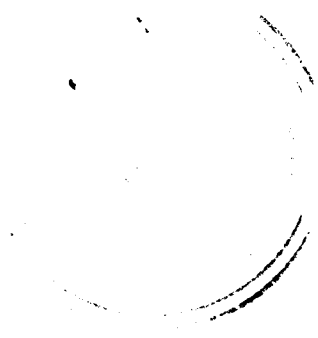
19.01.2007/31.07.2013

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Se eliberează numai pe bază de prescripție veterinară.

**ANEXA III**  
**ETICHETARE ȘI PROSPECT**



**A. ETICHETARE**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Flacoane din polietilena x 50 ml, x 1000 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**Enrocin**, 100 mg/ml soluție orală pentru pui de gâina și curcani.  
Enrofloxacină.

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Un ml produs conține:

Enrofloxacină                      100 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție orală.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

50 ml, 1000 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Pui de gâina și curcani.

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)****7. MOD ȘI CALE (CAI) DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Pui de gâina: Carne și organe: 7 zile.

Curcani: Carne și organe: 13 zile.

Nu se utilizează la păsările care produc ouă sau care urmează să producă oua pentru consum uman.

Nu se administrează la păsările de înlocuire cu 14 zile înainte de începerea perioadei de ouat.

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

Perioada de valabilitate după diluare în apa de băut conform indicațiilor: 24 ore.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.



A se păstra în flaconul original.  
A se păstra flaconul bine închis.  
Flaconul va fi închis în siguranță după utilizare.  
A se proteja de lumină.  
A se păstra în loc uscat.

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

Eliminarea: cititi prospectul produsului.

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

„Numai pentru uz veterinar” Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPILOR”**

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

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

Lavet Pharmaceuticals Ltd.  
H-1161 Budapesta  
Otto u. 14  
Ungaria

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

130141

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

Lot {număr}



**B. PROSPECT**

## PROSPECT

**Enrocin, 100 mg/ml soluție orală pentru pui de gaina și curcani.**

### 1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SĂRIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Lavet Pharmaceuticals Ltd.  
H-1161 Budapesta  
Otto u. 14  
Ungaria

### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

**Enrocin**, 100 mg/ml soluție orală pentru pui de gaina și curcani.

Enrofloxacină

### 3. DECLARAREA (SUBSTANȚED) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Un ml produs conține:

**Substanță activă:**

Enrofloxacină 100 mg

**Excipienți:**

Alcool benzilic 7,8 mg

### 4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul infecțiilor cauzate de următoarele bacterii sensibile la enrofloxacină:

**Pui de gaina**

*Mycoplasma gallisepticum*

*Mycoplasma synoviae*,

*Avibacterium paragallinarum*,

*Pasteurella multocida*,

**Curcani**

*Mycoplasma gallisepticum*

*Mycoplasma synoviae*

*Pasteurella multocida*

### 5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează pentru profilaxie.

Nu se utilizează atunci când se știe că apare rezistența/rezistența încrucișată la (fluoro)chinolone la efectivele cărora le este destinat tratamentul.

### 6. REACȚII ADVERSE

ENROCIN are o toxicitate joasă, iar efectele secundare sunt foarte rar semnalate. Dacă apar reacții adverse suspecte, tratamentul va fi întrerupt. În timpul examinărilor toxicologice și clinice nu au fost detectate efecte nedorite.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să informați medicul veterinar.

### 7. SPECII ȚINTĂ

Pui de gaina și curcani.

## **8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE**

### **Pui de găina și curcani**

10 mg enrofloxacină/kg greutate corporală per zi timp de 3-5 zile consecutive.

Tratamentul timp de 3-5 zile consecutive; timp de 5 zile consecutive în infecțiile mixte și în formele cu progresie cronică. Dacă în 2-3 zile nu se observă o ameliorare clinică, trebuie utilizată o terapie antimicrobiană alternativă având la bază testele de sensibilitate.

## **9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Soluția va fi preparată proaspăt, pentru fiecare zi de tratament.

În timpul perioadei de medicație, păsărilor nu li se va administra altă sursă de apă de băut.

Pentru asigurarea unei doze corecte, trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a pasărilor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

## **10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Pui de găina: Carne și organe: 7 zile.

Curcani: Carne și organe: 13 zile.

Nu se utilizează la păsările care produc ouă sau care urmează să producă oua pentru consum uman.

Nu se administrează la păsările de înlocuire cu 14 zile înainte de începerea perioadei de ouat.

## **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

A se păstra în flaconul original.

A se păstra flaconul bine închis.

Flaconul va fi închis în siguranță după utilizare.

A se proteja de lumină.

A se păstra în loc uscat.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

Perioada de valabilitate după diluare în apa de băut conform indicațiilor: 24 ore.

## **12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**

### **Atenționări speciale pentru fiecare specie ținută**

Este posibil ca tratamentul infecțiilor cu *Mycoplasma* spp. să nu eradică microorganismul.

### **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Trebuie luate în considerare reglementările oficiale și cele locale referitoare la utilizarea substantelor antimicrobiene atunci când se utilizează produsul.

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

Când este posibil, fluorochinolonele vor fi utilizate numai pe baza testelor de susceptibilitate (antibiograma).

Utilizarea produsului nerespectând indicațiile din SPC poate crește prevalența bacteriilor rezistente la fluorochinolone și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte quinolone datorită posibilității de apariție a rezistenței încrucișate.

Întrucât enrofloxacină a fost autorizată inițial pentru utilizarea la păsările de curte, a fost răspândită pe scară largă o reducere a sensibilității *E. coli* la fluorochinolone și o creștere a microorganismelor rezistente. În UE a fost raportată și rezistența *Mycoplasma synoviae*.

### **Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale**

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la quinolone vor evita orice contact cu produsul. La manipularea produsului vor fi utilizate mănuși și măști de protecție, pentru a se evita apariția unor iritații ale pielii și/sau ochilor.

### **Utilizare în perioada de ouat**

Nu se va utiliza la păsări în perioada de ouat.

### **Interacțiuni cu alte produse medicinale si alte forme de interacțiune**

Nu sunt cunoscute.

### **Supradozare (simptome, proceduri de urgenta, antidoturi), dupa caz**

Supradozarea cu ENROCIN poate să apară foarte rar, datorită unei bune toleranțe a speciilor țintă la care se administrează. În studiile de toleranță efectuate, produsul nu a determinat inducerea nici unui efect toxic, atunci când a fost administrat într-o doză de trei ori mai mare decât cea recomandată, pe o perioadă de administrare dublă (10 zile) față de durata de tratament recomandată.

### **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**

#### **Dimensiune ambalaje:**

Flacoane de 50 ml din polietilena, inchise cu capac din polietilena si flacoane de 1000 ml din polietilena de inalta densitate, inchise cu capac din polipropilena.

Flacoane de 1000 ml din polietilena de inalta densitate, inchise cu capac din polietilena si insertie din EPE PET.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare:

#### **SC PHYLAXIA PHARMAROM SRL**

Str. Aprodu Purice Nr 11/A

Bacău, Jud. Bacău

România

Tel/Fax: +40 (0) 234 520 552

E-mail: [phylaxia.romania@gmail.com](mailto:phylaxia.romania@gmail.com)

