



## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**  
**ENRODEM, 100 mg/ml, soluție pentru utilizare în apa de băut la porci și găini.**

**2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

Fiecare ml conține:

**Substanța activă**

Enrofloxacină ..... 100 mg

**Excipienți:**

<b>Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți</b>	<b>Compoziția cantitativă ,dacă aceasta informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar</b>
Alcool benzilic	14 mg
Hidroxid de potasiu (corector Ph)	
Hidroxiopropilmetilceluloză	
Apa purificata	

Soluție limpede, transparentă, pentru utilizare în apa de băut.

**3. INFORMAȚII CLINICE**

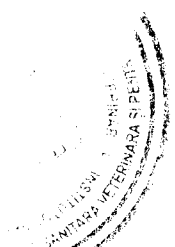
**3.1. Specii țintă**

Porci  
Găini

**3.2. Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă**

**Porci**

În tratamentul infecțiilor primare sau secundare gastrointestinale, respiratorii, urogenitale, ale pielii și mucoaselor produse de germeni sensibili la enrofloxacină: bacterii Gram negative (*Pseudomonas* spp., *Pasteurella* spp., *Salmonella* spp., *E.coli*, *Actinobacillus* spp., *Shigella* spp., *Klebsiella* spp., *Brachispira* spp., *Campylobacter* spp., *Bordetella* spp., *Haemophilus* spp.), bacterii Gram pozitive (*Erysipelothrix rhusiopathiae*, unele tulpini de *Streptococcus* și *Staphylococcus* etc.), *Mycoplasma* spp., *Brucella* spp., *Chlamydia* spp.



## Găini

Pentru tratamentul infecțiilor mixte cauzate de următoarele bacterii sensibile la enrofloxacină: *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae*, *Avibacterium paragallinarum*, *Pasteurella multocida*.

### 3.3. Contraindicații

Nu se utilizează pentru profilaxie.

Nu se utilizează atunci când se știe că poate apare rezistența sau rezistența încrucișată la (fluoro)chinolone la speciile țintă.

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

### 3.4. Atenționări speciale

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

### 3.5. Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă

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 fluoroquinolone și o creștere a microorganismelor rezistente.

În UE a fost raportată și rezistența la *Mycoplasma synoviae*.

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

La utilizarea produsului trebuie să se țină seama de politicile oficiale și locale privind substanțele antimicrobiene. Ori de câte ori este posibil, fluoroquinolonele trebuie utilizate doar în urma efectuării testelor de susceptibilitate. Utilizarea produsului care se abate de la instrucțiunile menționate în RCP poate favoriza răspândirea bacteriilor rezistente la fluoroquinolone și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte quinolone, determinată de posibila rezistență încrucișată.

Animalele cu afecțiuni renale grave trebuie să primească doze mai mici.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la enrofloxacină trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Pentru a se preîntâmpina orice efecte neplăcute, la manipularea produsului, se recomandă purtarea echipamentului de protecție personal (mănuși, ochelari de protecție, bonetă).

În caz de ingestie accidentală a produsului sau dacă apar simptome caracterizate prin prurit cutanat sau iritații ale pielii, adresați-vă imediat medicului și arătați-i prospectul produsului sau eticheta. Manifestările serioase, de tipul: umflarea feței, buzelor sau pleoapelor însoțite de dificultăți ale respirației, necesită asistență medicală de urgență.



### 3.6. Evenimente adverse

Specii țintă: porci și găini

Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1000 de animale tratate):	Pot apare probleme locomotorii ca rezultat al afecțiunilor cartilajului articular, în cazul în care produsul se utilizează în perioada de creștere, în special atunci când sunt temperaturi ridicate și se înregistrează creșterea semnificativă a consumului de apă medicamentată și pe o perioadă mai îndelungată.
Rare (1 până la 10 animale / 10000 de animale tratate):	La porci, după tratamentul prelungit cu Enrodem s-au înregistrat vomă și diaree.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Pentru datele de contact respective, vezi și ultimul punct din prospect.

### 3.7. Utilizarea în timpul gestației, lactației sau ouatului

În urma studiilor efectuate pe animalele de laborator nu s-au observat efecte teratogene, embriotoxice sau maternotoxice, produsul se poate utiliza în siguranță.

La femelele în lactație se recomandă utilizarea cu prudență evaluând raportul risc/beneficiu pentru că produsul favorizează riscul de apariție al artropatiei la sugari consecutiv consumului de lapte.

### 3.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

S-a constatat că substanțele antiacide interferează cu absorbția gastrointestinală a fluoroquinolonelor.

În tratamentul afecțiunilor tractusului urinar s-a constatat că nitrofuranii administrați concomitent cu fluoroquinolonele au scăzut eficacitatea terapeutică a fluoroquinolonelor.

Fluoroquinolonele inhibă biotransformarea teofilinei conducând la menținerea unui nivel sanguin ridicat și cu potențial toxic.

„In vitro” s-a constatat că enrofloxacină are acțiune sinergică cu antibioticele  $\beta$ -lactamice, aminoglicozide, cu clindamicina și metronidazolul.

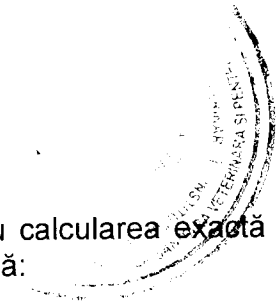
### 3.9. Căi de administrare și doze

#### Porci

Produsul se utilizează în apa de băut în doză de 5 mg enrofloxacină/kg greutate corporală/zi (0,05 ml Enrodem/kg greutate corporală/zi), timp de 3-5 zile consecutive.

#### Găini

Produsul se utilizează în apa de băut în doză de 10 mg enrofloxacină/kg greutate corporală pe zi. Tratamentul durează 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 calcularea **exactă** a dozelor administrate în apa de băut se poate utiliza următoarea formulă:

$$\frac{\text{ml Enrodem/kg greutate corporală/zi} \times \text{greutatea corporală medie a animalelor de tratat (kg)}}{\text{Consumul mediu zilnic de apă (litri)/animal}} = \text{ml Enrodem/ litru apă}$$

Pentru a asigura dozarea corespunzătoare trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală a animalelor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea. Subdozarea poate determina utilizarea ineficientă și poate favoriza dezvoltarea rezistenței. Ingestia de apă este dependentă de condiția clinică a animalelor, de temperatura ambientală sau umiditate. De aceea, pentru a obține dozarea corectă, consumul de apă trebuie monitorizat și concentrația produsului în apa de băut va trebui ajustată corespunzător. Se recomandă utilizarea de echipamente de măsurare calibrate corespunzător.

### **3.10. Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)**

În caz de supradozare pot să apară tulburări gastrointestinale manifestată prin diaree și/sau vomă. Se îndepărtează imediat apa medicamentată. Se supraveghează clinic animalele și la nevoie se intervine cu tratament pentru susținerea funcțiilor vitale.

### **3.11. Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței**

Nu este cazul.

### **3.12. Perioade de așteptare**

**Găini** (carne și organe): 7 zile.

**Porci** (carne și organe): 7 zile.

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

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

## **4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE**

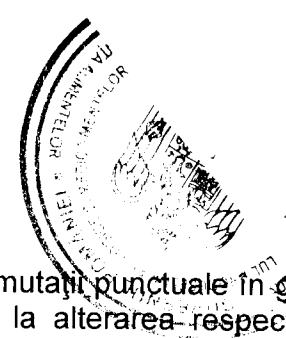
### **4.1.Cod ATCvet: QJ01MA90**

### **4.2 .Farmacodinamie**

*Spectrul antibacterian*

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

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



#### *Tipuri și mecanisme de rezistență.*

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

### **4.3. Farmacocinetică**

#### **Biodisponibilitate**

După ce ajunge în contact cu sucurile digestive, enrofloxacină se solubilizează în acestea, o parte acționează local, iar o parte se absoarbe. Biodisponibilitatea substanței active din formele farmaceutice cu administrare pe cale orală este de aprox 90%. Uneori, prezența hranei în tubul digestiv întârzie absorbția.

#### **Absorbție**

Absorbția este rapidă după administrarea pe cale orală, concentrația plasmatică maximă (pic plasmatic) este atinsă în aprox 1-3 ore. La monogastrice enrofloxacină se absoarbe în proporție de cel puțin 80% din doza administrată. După administrare pe cale orală la păsări se atinge concentrația serică maximă într-un interval de 2 ore de la administrare, la curcă în 1,4 ore, la porc în 1,4 ore. După injectare pe cale i.m. sau s.c, picul plasmatic crește rapid, în câteva minute.

#### **Distribuție**

Enrofloxacină, cu puține excepții pătrunde bine și rapid în toate tipurile de țesuturi. Niveluri crescute au fost detectate în rinichi, ficat și bilă, dar niveluri bune au fost determinate și în lichidul prostatic, măduva oaselor, endometru și lichidul cerebrospinal. Enrofloxacină traversează bariera placentară iar volumul de distribuție (VD) este mare. Enrofloxacină realizează o distribuție de volum mare și se leagă în proporție mică de proteinele plasmatică (sub 35%). Penetreză bine în toate țesuturile și lichidele organismului și se concentrează în zonele inflamatorii. Volumul de distribuție este de 3,1 litri/kg la curcă și 3,6 litri/kg la găini.

#### **Biotransformare**

Enrofloxacină este eliminată din organism parțial metabolizată. Metaboliții rezultați sunt uneori activi (enrofloxacină este deetilată și formează ciprofloxacină activă). În faza 1 de reacție rezultă numeroși metaboliți care au oarecare activitate antimicrobiană. Majoritatea se conjugă cu acidul glicuronic rezultând glicuronoconjugăți care se elimină din organism. După ce s-a administrat enrofloxacină marcată cu C14, s-au identificat următoarele substanțe: enrofloxacină (17%), ciprofloxacină (31%), oxofloxacină (5%), enrofloxacină amide (23%), dioxociprofloxacină (9%), desetylen ciprofloxacină (3%), desetylen enrofloxacină (2%), N-formil ciprofloxacină (sub 2%), oxoenrofloxacină (sub 2%) și hidroxi oxoenrofloxacină (3%).

#### **Excreție**

Excreția pe cale renală este calea principală de eliminare pentru majoritatea quinolonelor și secundar prin bilă și fecale. Excreția se realizează atât prin filtrare glomerulară, cât și prin secreție tubulară. La 24 ore după administrare concentrația în urină este adeseori mare, iar în urina acidă se pot forma cristale aciculare. În insuficiența renală, epurarea renală este micșorată, iar reducerea dozei de enrofloxacină este absolut necesară. La femelele aflate în lactație se elimină și prin lapte, adeseori în concentrație mare și persistă o perioadă de timp. Timpul de înjumătățire plasmatic este destul de diferit printre quinolone și la diferite specii de

animale. În mod obișnuit timpul de înjumătățire plasmatic ( $T_{1/2}$ ) este cuprins între 3 și 6 ore dar poate să fie și de 10 ore. La găini timpul de înjumătățire este de 7,3 ore iar la curcă de 1,4 ore. Concentrația plasmatică este direct proporțională cu doza administrată. După administrarea pe cale orală concentrația plasmatică este uneori mai mică dar nu diferă prea mult de cea obținută prin injectare. Indiferent de calea de administrare orală sau parenterală, eliminarea este asemănătoare.

## **5. INFORMAȚII FARMACEUTICE**

### **5.1. Incompatibilități majore**

În tratamentul afecțiunilor tractusului urinar nu se administrează concomitent cu nitrofuranii deoarece aceștia scad eficacitatea terapeutică a fluoroquinolonelor.

Enrofloxacină este inactivată parțial de hipocloriții prezenți în apa de băut (la concentrații mai mari de 5 mg/l).

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

### **5.2. Termen de valabilitate**

Termen de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni.

Termen de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

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

### **5.3. Precauții speciale pentru depozitare**

A se păstra în ambalajul original, la temperaturi mai mici de 25°C, ferit de umiditate și lumina solară directă.

### **5.4. Natura și compoziția ambalajului primar**

Flacoane din polietilenă de înaltă densitate, opace, x 100 ml, 500 ml, 1000 ml închise cu capac din polietilena de înaltă densitate și bidoane din polietilenă de înaltă densitate opace x 5 litri, x 10 litri, x 20 litri, închise cu capac din polietilenă de înaltă densitate.

Este posibil să nu fie comercializate toate dimensiunile de ambalaje.

### **5.5. Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere. Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate, sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

**6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**  
DELOS IMPEX 96 SRL

**7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**  
110140



**8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**  
10.05.2006.

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**  
LL/YYYY

**10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE**  
Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în baza de date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Flacoane din polietilenă de înaltă densitate x 100 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

ENRODEM, 100 mg/ml, soluție pentru utilizare în apa de băut.

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE**

Enrofloxacină ..... 100 mg/ml

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

100 ml

**4. SPECII ȚINTĂ**Porci  
Găini**5. INDICAȚII****6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Utilizare orală, în apa de băut.

**7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Găini (carne și organe):7 zile.

Porci (carne și organe):7 zile.

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

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

**8. DATA EXPIRĂRII**

EXP:

După deschidere se va utiliza în decurs de 28 zile.

După diluare a se utiliza în decurs de 24 ore.

**9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A se păstra în ambalajul original, la temperaturi mai mici de 25°C, ferit de umiditate și lumina solară directă.

**10. MENȚIUNEA "A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE"**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.



**12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**  
**DELOS IMPEX 96 SRL**

**14. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

110140

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot { număr }

**INFORMAȚII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR  
ETICHETA SI PROSPECT COMBINAT**

Flacoane din polietilenă de înalta densitate x 500 ml, x 1000 ml și bidoane din polietilenă de înaltă densitate x 5 litri, x 10 litri, x 20, litri

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**ENRODEM** 100 mg/ml, soluție pentru utilizare în apa de băut la porci și găini.

**2. COMPOZIȚIE**

Fiecare ml conține:

**Substanța activă**

Enrofloxacină ..... 100 mg

**Excipienți:**

Alcool benzilic: .....14 mg

Soluție limpede, transparentă, pentru utilizare în apa de băut.

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

500 ml, 1000 ml, 5 litri, 10 litri, 20 litri.

**4. SPECII ȚINTĂ**

Porci

Găini.

**5. INDICAȚII DE UTILIZARE**

**Găini:**

Pentru tratamentul infecțiilor mixte cauzate de următoarele bacterii sensibile la enrofloxacină, la găini : *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae*, *Avibacterium paragallinarum*, *Pasteurella multocida*.

**Porci:**

În tratamentul infecțiilor primare sau secundare gastrointestinale, respiratorii, urogenitale, ale pielii și mucoaselor produse de germeni sensibili la enrofloxacină: bacterii Gram negative (*Pseudomonas* spp., *Pasteurella* spp., *Salmonella* spp., *E.coli*, *Actinobacillus* spp., *Shigella* spp., *Klebsiella* spp., *Brachispira* spp., *Campylobacter* spp., *Bordetella* spp., *Haemophilus* spp.), bacterii Gram pozitive (*Erysipelothrix rhusiopathiae*, unele tulpini de *Streptococcus* și *Staphylococcus* etc.), *Mycoplasma* spp., *Brucella* spp., *Chlamydia* spp.

**6. CONTRAINDICAȚII**

Nu se utilizează pentru profilaxie.

Nu se utilizează atunci când se știe că poate apărea rezistența sau rezistența încrucișată la (fluoro)chinolone la speciile țintă.

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



## 7. ATENȚIONĂRI SPECIALE

### Atenționări speciale

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

### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă

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 fluoroquinolone și o creștere a microorganismelor rezistente.

În UE a fost raportată și rezistența la *Mycoplasma synoviae*.

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

La utilizarea produsului trebuie să se țină seama de politicile oficiale și locale privind substanțele antimicrobiene. Ori de câte ori este posibil, fluoroquinolonele trebuie utilizate doar în urma efectuării testelor de susceptibilitate. Utilizarea produsului care se abate de la instrucțiunile menționate în RCP poate favoriza răspândirea bacteriilor rezistente la fluoroquinolone și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte quinolone, determinată de posibila rezistență încrucișată.

Animalele cu afecțiuni renale grave trebuie să primească doze mai mici.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la enrofloxacină trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Pentru a se preveni orice efecte neplăcute, la manipularea produsului, se recomandă purtarea echipamentului de protecție personal (mănuși, ochelari de protecție, bonetă).

În caz de ingestie accidentală a produsului sau dacă apar simptome caracterizate prin prurit cutanat sau iritații ale pielii, adresați-vă imediat medicului și arătați-i prospectul produsului sau eticheta. Manifestările serioase, de tipul: umflarea feței, buzelor sau pleoapelor însoțite de dificultăți ale respirației, necesită asistență medicală de urgență.

### Utilizarea în timpul gestației, lactației sau ouatului

În urma studiilor efectuate pe animalele de laborator nu s-au observat efecte teratogene, embriotoxice sau maternotoxice, produsul poate fi utilizat în siguranță.

La femelele în lactație se recomandă utilizarea cu prudență evaluând raportul risc/beneficiu pentru că favorizează riscul de apariție al artropatiei la sugari consecutiv consumului de lapte.

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

S-a constatat că substanțele antiacide interferă cu absorbția gastrointestinală a fluoroquinolonelor.

În tratamentul afecțiunilor tractusului urinar s-a constatat că nitrofuranii administrați concomitent cu fluoroquinolonele au scăzut eficacitatea terapeutică a fluoroquinolonelor.

Fluoroquinolonele inhibă biotransformarea teofilinei conducând la menținerea unui nivel sanguin ridicat și cu potențial toxic.

„In vitro” s-a constatat că enrofloxacină are acțiune sinergică cu antibioticele  $\beta$ -lactamice, aminoglicozide, cu clindamicina și metronidazolul.

### Supradozare

În caz de supradozare pot să apară tulburări gastrointestinale manifestată prin diaree și/sau vomă. Se îndepărtează imediat apa medicamentată. Se supraveghează clinic animalele și la nevoie se intervine cu tratament pentru susținerea funcțiilor vitale.

## Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare

Nu este cazul.

### Incompatibilități majore

În tratamentul afecțiunilor tractusului urinar nu se administrează concomitent cu nitrofuranii deoarece aceștia scad eficacitatea terapeutică a fluoroquinolonelor.

Enrofloxacină este inactivată parțial de hipocloriții prezente în apa de băut (la concentrații mai mari de 5 mg/l).

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

## 8. EVENIMENTE ADVERSE

Specii țintă: porci și găini

Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1000 de animale tratate):	Pot apare probleme locomotorii ca rezultat al afecțiunilor cartilajului articular, în cazul în care produsul se utilizează în perioada de creștere, în special atunci când sunt temperaturi ridicate și se înregistrează creșterea semnificativă a consumului de apă medicamentată și pe o perioadă mai îndelungată.
Rare (1 până la 10 animale / 10000 de animale tratate):	La porci, după tratamentul prelungit cu Enrodem s-au înregistrat vomă și diaree.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja menționate în această etichetă, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați, în primul rând, medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestei etichete sau prin sistemul național de raportare: [farmacovigilenta@ansvsa.ro](mailto:farmacovigilenta@ansvsa.ro), [icbmv@icbmv.ro](mailto:icbmv@icbmv.ro)

## 9. DOZE PENTRU FIECARE SPECIE, CĂI DE ADMINISTRARE ȘI METODE DE ADMINISTRARE

### Găini

Produsul se utilizează în apa de băut în doză de 10 mg enrofloxacină/kg greutate corporală pe zi. 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.

### Porci

Produsul se utilizează în apa de băut în doză de 5 mg enrofloxacină/kg greutate corporală/zi (0,05 ml Enrodem/kg greutate corporală/zi), timp de 3-5 zile consecutive.

Pentru calcularea exactă a dozelor administrate în apa de băut se poate utiliza următoarea formulă:

$$\frac{\text{ml Enrodem/kg greutate corporală/zi} \times \text{greutatea corporală medie a animalelor de tratat (kg)}}{\text{Consumul mediu zilnic de apă (litri)/animal}} = \text{ml Enrodem/ litru apă}$$

#### **10. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Pentru a asigura dozarea corespunzătoare trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală a animalelor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea. Pe toată durata tratamentului, animalele trebuie să bea numai apă medicamentată. La fiecare 24 ore se prepara apa medicamentată proaspătă.

Ingestia de apă este dependentă de condiția clinică a animalelor, de temperatura ambientală sau umiditate. De aceea, pentru a obține dozarea corectă, consumul de apă trebuie monitorizat și concentrația de enrofloxacină în apa de băut va trebui ajustată corespunzător.

#### **11. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

**Găini** (carne și organe): 7 zile.

**Porci** (carne și organe): 7 zile.

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

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

#### **12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original, la temperaturi mai mici de 25°C, ferit de umiditate și lumina solară directă.

#### **13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINARE**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

#### **14. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

#### **15. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE ȘI DIMENSIUNILE AMBALAJELOR**

110140

**Dimensiunile ambalajelor:**

Flacoane x 500 ml, 1000 ml



Bidoane x 5 litri, 10 litri, 20 litri.

Este posibil să nu fie comercializate toate dimensiunile de ambalaje.

#### **16. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A ETICHETEI**

LL/YYYY

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în baza de date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **17. DATE DE CONTACT**

**Deținătorul autorizației de comercializare și producător responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate**

DELOS IMPEX '96 SRL, Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, cod postal 075100, Otopeni, jud. Ilfov.

Tel: 0372.714.433.

E-mail: [office@delosmedica.ro](mailto:office@delosmedica.ro)

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de comercializare.

#### **18. ALTE INFORMAȚII**

#### **19. Mențiunea „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

#### **20. DATA EXPIRĂRII**

EXP: luna/an

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

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

#### **21. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}





## PROSPECT

### 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

**ENRODEM**, 100 mg/ml, soluție pentru utilizare în apa de băut la porci și găini.

### 2. COMPOZIȚIE

Fiecare ml conține:

#### Substanța activă

Enrofloxacină ..... 100 mg

#### Excipienți:

Alcool benzilic: ..... 14 mg

Soluție limpede, transparentă, pentru utilizare în apa de băut.

### 3. SPECII TINTA

Porci

Găini

### 4. INDICAȚII DE UTILIZARE

#### Porci

În tratamentul infecțiilor primare sau secundare gastrointestinale, respiratorii, urogenitale, ale pielii și mucoaselor produse de germeni sensibili la enrofloxacină: bacterii Gram negative (*Pseudomonas* spp., *Pasteurella* spp., *Salmonella* spp., *E.coli*, *Actinobacillus* spp., *Shigella* spp., *Klebsiella* spp., *Brachispira* spp., *Campylobacter* spp., *Bordetella* spp., *Haemophilus* spp.), bacterii Gram pozitive (*Erysipelothrix rhusiopathiae*, unele tulpini de *Streptococcus* și *Staphylococcus* etc.), *Mycoplasma* spp., *Brucella* spp., *Chlamydia* spp.

#### Găini (broileri)

Pentru tratamentul infecțiilor mixte cauzate de următoarele bacterii sensibile la enrofloxacină: *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae*, *Avibacterium paragallinarum*, *Pasteurella multocida*.

### 5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează pentru profilaxie.

Nu se utilizează atunci când se știe că poate apare rezistența sau rezistența încrucișată la (fluoro)chinolone la speciile țintă.

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

### 6. ATENȚIONĂRI SPECIALE

#### Atenționări speciale

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

#### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă

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 fluoroquinolone și o creștere a microorganismelor rezistente.



În UE a fost raportată și rezistența la *Mycoplasma synoviae*.

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

La utilizarea produsului trebuie să se țină seama de politicile oficiale și locale privind substanțele antimicrobiene. Ori de câte ori este posibil, fluoroquinolonele trebuie utilizate doar în urma efectuării testelor de susceptibilitate. Utilizarea produsului care se abate de la instrucțiunile menționate în RCP poate favoriza răspandirea bacteriilor rezistente la fluoroquinolone și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte quinolone, determinată de posibila rezistență încrucișată.

Animalele cu afecțiuni renale grave trebuie să primească doze mai mici.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la enrofloxacină trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Pentru a se preveni orice efecte neplăcute, la manipularea produsului, se recomandă purtarea echipamentului de protecție personal (mănuși, ochelari de protecție, bonetă).

În caz de ingestie accidentală a produsului sau dacă apar simptome caracterizate prin prurit cutanat sau iritații ale pielii, adresați-vă imediat medicului și arătați-i prospectul produsului sau eticheta. Manifestările serioase, de tipul: umflarea feței, buzelor sau pleoapelor însoțite de dificultăți ale respirației, necesită asistență medicală de urgență.

### **Utilizarea în timpul gestației, lactației sau ouatului**

În urma studiilor efectuate pe animalele de laborator nu s-au observat efecte teratogene, embriotoxice sau maternotoxice, produsul se poate utiliza în siguranță.

La femelele în lactație se recomandă utilizarea cu prudență evaluând raportul risc/beneficiu pentru că produsul favorizează riscul de apariție al artropatiei la sugari consecutiv consumului de lapte.

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

S-a constatat că substanțele antiacide interferează cu absorbția gastrointestinală a fluoroquinolonelor.

În tratamentul afecțiunilor tractusului urinar s-a constatat că nitrofuranii administrați concomitent cu fluoroquinolonele au scăzut eficacitatea terapeutică a fluoroquinolonelor.

Fluoroquinolonele inhibă biotransformarea teofilinei conducând la menținerea unui nivel sanguin ridicat și cu potențial toxic.

„In vitro” s-a constatat că enrofloxacină are acțiune sinergică cu antibioticele  $\beta$ -lactamice, aminoglicozide, cu clindamicina și metronidazolul.

### **Supradozare**

În caz de supradozare pot să apară tulburări gastrointestinale manifestată prin diaree și/sau vomă. Se îndepărtează imediat apa medicamentată. Se supraveghează clinic animalele și la nevoie se intervine cu tratament pentru susținerea funcțiilor vitale.

### **Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare**

Nu este cazul.

### **Incompatibilități majore**

În tratamentul afecțiunilor tractusului urinar nu se administrează concomitent cu nitrofuranii deoarece aceștia scad eficacitatea terapeutică a fluoroquinolonelor.

Enrofloxacină este inactivată parțial de hipocloriții prezenți în apa de băut (la concentrații mai mari de 5 mg/l).

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

## 7. EVENIMENTE ADVERSE

Specii țintă: porci și găini

Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1000 de animale tratate):	Pot apare probleme locomotorii ca rezultat al afecțiunilor cartilajului articular, în cazul în care produsul se utilizează în perioada de creștere, în special atunci când sunt temperaturi ridicate și se înregistrează creșterea semnificativă a consumului de apă medicamentată și pe o perioadă mai îndelungată.
Rare (1 până la 10 animale / 10000 de animale tratate):	La porci, după tratamentul prelungit cu Enrodem s-au înregistrat vomă și diaree.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja menționate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați, în primul rând, medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare [farmacovigilenta@ansvsa.ro](mailto:farmacovigilenta@ansvsa.ro), [icbmv@icbmv.ro](mailto:icbmv@icbmv.ro)

## 8. DOZE PENTRU FIECARE SPECIE, CĂI DE ADMINISTRARE ȘI METODE DE ADMINISTRARE

### Porci

Produsul se utilizează în apa de băut în doză de 5 mg enrofloxacină/kg greutate corporală/zi (0,05 ml Enrodem/kg greutate corporală/zi), timp de 3-5 zile consecutive.

### Găini

Produsul se utilizează în apa de băut în doză de 10 mg enrofloxacină/kg greutate corporală pe zi. Tratamentul durează 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 calcularea exactă a dozelor administrate în apa de băut se poate utiliza următoarea formulă:

$$\frac{\text{ml Enrodem/kg greutate corporală/zi} \times \text{greutatea corporală medie a animalelor de tratat (kg)}}{\text{Consumul mediu zilnic de apă (litri)/animal}} = \text{ml Enrodem/ litru apă}$$

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a asigura dozarea corespunzătoare trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală a animalelor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea. Subdozarea poate determina utilizarea ineficientă și poate favoriza dezvoltarea rezistenței.

Ingestia de apă este dependentă de condiția clinică a animalelor, de temperatura ambientală sau umiditate. De aceea, pentru a obține dozarea corectă, consumul de apă trebuie monitorizat și concentrația produsului în apa de băut va trebui ajustată corespunzător. Se recomandă utilizarea de echipamente de măsurare calibrate corespunzător.

#### **10.PERIOADE DE AȘTEPTARE**

**Gaini** (carne și organe): 7 zile.

**Porci** (carne și organe): 7 zile.

Nu se utilizează la păsările care produc ouă sau destinate să producă ouă 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 vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original, la temperaturi mai mici de 25°C, ferit de umiditate și lumina solară directă.

Termen de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

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

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data de expirare menționată pe etichetă după Exp. Data expirării se referă la ultima zi a lunii respective.

#### **12.PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINARE**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

#### **13.CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

#### **14.NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE ȘI DIMENSIUNILE AMBALAJELOR**

110140

##### **Dimensiuni ambalaje:**

Flacoane x 100 ml, 500 ml, 1000 ml,

Bidoane x 5 litri, 10 litri, 20 litri.

Este posibil să nu fie comercializate toate dimensiunile de ambalaje.

#### **15.DATA ULTIMEI REVIZUIRI A PROSPECTULUI**

LL/YYYY

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în baza de date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



## 16. DATE DE CONTACT

Deținătorul autorizației de comercializare și producător responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

**DELOS IMPEX 96 SRL**

Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, cod poștal 075100, Otopeni, jud. Ilfov.

Tel: 0372.714.433.

E-mail: office@delosmedica.ro

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de comercializare.

## 17. ALTE INFORMAȚII

