

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ENRODEM 50, 500 mg/g, premix medicamentat pentru suine, păsări (pui de carne, gaini de reproducție, tineret înlocuire) și pești.

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 gram ENRODEM 50 conține:

Substanța activă:

Enrofloxacină clorhidrat 500 mg (echivalent cu 453,95 mg enrofloxacină bază)

Excipient:

Pentru lista completă a excipienților vezi pct. 6.1

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Premix medicamentat pentru administrare în furaj.

Pulbere de culoare albă sau aproape albă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă

Suine, păsări (pui de carne, păsări de reproducție, tineret înlocuire), pești.

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

La **suine și păsări** se recomandă să se utilizeze 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.), bacterii Gram pozitive (*Erysipelothrix rhusiopathiae*, unele tulpini de *Streptococcus* spp. și *Staphylococcus* spp.), *Mycoplasma* spp., *Brucella* spp., *Chlamydia* spp.

La **pești**: în tratamentul vibriozei, streptocociei, yersiniozei și alte boli bacteriene produse de germeni sensibili la enrofloxacină.

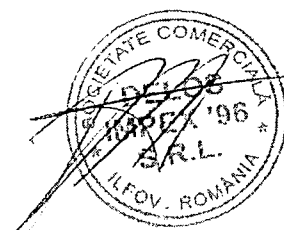
4.3. Contraindicații

Nu se administrează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la excipientul produsului.

Produsul nu se utilizează preventiv.

4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu sunt



4.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Produsul Enrodem 50 trebuie folosit ca rezervă atunci când afecțiunile clinice au răspuns slab sau se preconizează a răspunde slab tratamentului cu alte antibiotice.

La utilizarea produsului trebuie să se țină seama de politicile oficiale și locale privind antimicrobienele. Ori de câte ori este posibil, fluoroquinolonele trebuie utilizate doar în urma efectuării analizelor de susceptibilitate. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la sensibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului nerespectând recomandările din RCP, poate determina apariția tulpinilor bacteriene rezistente la fluoroquinolone și poate scădea eficiența tratamentului cu alte fluoroquinolone datorită fenomenului de 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 substanța activă sau la excipientul produsului trebuie să evite contactul cu produsul.

Pentru a se evita orice efecte neplăcute, la manipularea produsului, se recomandă purtarea mănușilor, a ochelarilor de protecție și măștilor de protecție pentru praf.

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.

4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În cazul în care produsul se utilizează pe perioada de creștere pot apărea tulburări locomotorii datorită afectării cartilajului articular

4.7. Utilizare în perioada de gestație și lactație sau în perioada de ouat

La scoafele în lactație se recomandă utilizarea cu prudență, în urma evaluării raportului risc/beneficiu, deoarece favorizează riscul de apariție al artropatiei la sugari consecutiv consumului de lapte cu enrofloxacină al purceilor nou-născuți.

Nu se administrează la scoafele gestante.

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

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

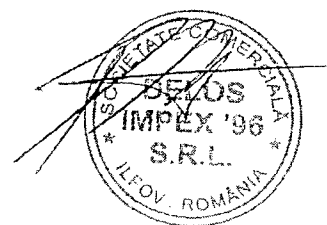
În tratamentul afecțiunilor tractusului urinar s-a constatat că nitrofuranii administrați concomitent cu fluoroquinolonele au scăzut eficacitatea terapeutică a fluoroquinolonelor.

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 β -lactamice, aminoglicozide, cu clindamicina și metronidazolul.

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

La păsări: doza terapeutică este de 5 – 10 mg enrofloxacină/kg greutate vie/zi (11-22 mg Enrodem 50/kg greutate vie/zi) timp de 3-5 zile consecutive. La păsări în infecții cu



Pseudomonas spp. doza este de 12 mg enrofloxacină/kg greutate vie /zi (26,4 mg Enrodem 50/kg greutate vie/zi), timp de 5 zile consecutive.

La suine: doza terapeutică este de 5 – 10 mg enrofloxacină/kg greutate vie/zi (11-22 mg Enrodem 50/kg greutate vie/zi), timp de 3-5 zile consecutive.

La pești doza terapeutică este de 5 – 23 mg enrofloxacină/kg pește/zi, administrat în hrană (11 - 50,60 mg Enrodem 50/kg pește/zi) timp de 10 zile consecutive. În infecțiile produse de *Streptococcus* spp., doza este crescută la 50-100 mg enrofloxacină/kg pește/zi (110 – 220 mg Enrodem 50/kg pește / zi) timp de 10 zile consecutive.

Pentru a calcula corect dozele de Enrodem 50 se utilizează următoarea formulă de calcul:

În furaj:

$$\frac{\text{mg Enrodem 50/ kg greutate vie/zi} \times \text{greutatea corporală medie a animalelor de tratat (kg)}}{\text{Consumul mediu zilnic de furaj (kg) / animal}} = \text{mg Enrodem 50 / kg furaj}$$

Ingestia de furaj este dependentă de condițiile clinice ale animalelor. De aceea, pentru a obține dozajul corect, concentrația în furaj va trebui ajustată.

Pe toată durata tratamentului, animalele trebuie să consume numai furaj medicamentat.

Produsul trebuie bine omogenizat cu furajul concentrat pentru a asigura o dispersare uniformă în toată masa acestuia.

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

4.10. Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

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

4.11. Timp de așteptare

Carne și organe (porc, pasăre): 28 zile de la ultima administrare.

Carne de pește: 12 zile la temperatură mai mare de 12°C (240 grade-zile) și 30 zile la temperatura mai mică de 12°C (360 grade-zile).

Nu se administrează la păsările ale căror ouă sunt destinate consumului uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene pentru utilizare sistemică, fluoroquinolone

Codul ATC-vet: QJ01MA90.

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Enrofloxacină este un antibiotic sintetic cu spectru larg, acționând bactericid prin inhibarea enzimei ADN-girază bacteriană (topoizomerază) care este responsabilă de superplierea ADN astfel încât se va dubla numărul de domenii cromozomale expuse. Prin acest fenomen, cormozomii vor fi pentru scurt timp neînveliți. Atunci când ADN-giraza este inhibată de către fluoroquinolone se produce o reducere a superplierii și rezultă o distrugere a aranjamentului spațial al ADN. În locurile neînvelite acționează exonucleazele care produc segmentarea ADN în mici fragmente. Acționează de asemenea asupra peretelui bacterian în perioada fazei staționare prin schimbarea permeabilității membranei fosfolipidice. Microorganismele



sensibile la quinolone își pierd viabilitatea după o expunere de aproximativ 20 minute de la concentrația optimă de fluoroquinolone. Microorganismele anaerobe și enterococii sunt rezistente.

5.2. Proprietăți farmacocinetice

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 după administrare pe cale orală atinge concentrația plasmatică maximă (peak plasmatic) 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.

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 găsite 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%). Penetrează 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.

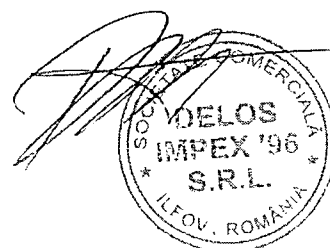
Biotransformare. Enrofloxacină este eliminată din organism parțial metabolizată. Metaboliții rezultați sunt uneori activi (enrofloxacină este deetilată și formează ciprofloxacină activă). În faza 1 de reacție rezultă numeroși metaboliți care au oarecare activitate antimicrobiană. Majoritatea se conjugă cu acidul glicuronic rezultând glicuronoconjugăți care se elimină din organism. După ce s-a administrat enrofloxacină marcată cu C14 s-au identificat următoarele substanțe: enrofloxacin (17%), ciprofloxacin (31%), oxofloxacin (5%), enrofloxacin amide (23%), dioxociprofloxacin (9%), desetylen ciprofloxacin (3%), desetylen enrofloxacin (2%), N-formil ciprofloxacin (sub 2%), oxoenrofloxacin (sub 2%) și hidroxi oxoenrofloxacin (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 păsări timpul de înjumătățire este de 7,3 ore 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.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Lactoză monohidrat.



6.2. Incompatibilități

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

6.3. Termen de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar: 2 ani

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: se va folosi integral.

Perioada de valabilitate după incorporare în furaj: 7 zile

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

Produsul ENRODEM 50 se păstrează în ambalajul original, la o temperatură mai mică de 25 °C, ferit de umiditate și lumina solară directă.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Pungi PET cu inserție de aluminiu, termosudate, ce conțin 10 g, 25 g, 50 g, 100 g, 500 g, 1000 g, 5 kg, 10 kg și saci PET cu inserție de aluminiu a 25 kg, 50 kg.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6. Precauții speciale pentru eliminarea produselor farmaceutice veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Pentru protecția mediului, produsul nu trebuie aruncat în ape reziduale sau în resturi menajere ci în locuri special amenajate. Orice produs farmaceutic veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale. Animalele tratate se vor menține în adăposturi pe toată perioada tratamentului, iar dejecțiile colectate nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

7. DEȚINATORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

Tel: 0372.714.433, Fax: 0372.871.445.

e-mail: office@delosmedica.ro

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

130064

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

23.08.2006/22.04.2013

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Aprilie 2016

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe baza de prescripție veterinară.



ETICHETĂ
ENRODEM 50

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

pungi PET cu inserție de aluminiu x 100 g, x 500 g, x 1000 g, x 5 kg, x 10 kg,
saci PET cu inserție de aluminiu 25 kg, x 50 kg.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Enrodem 50, 500 mg/g, premix medicamentat pentru suine, păsări (pui de carne, găini de reproducție, tineret înlocuire) și pești.
enrofloxacină clorhidrat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Enrofloxacină clorhidrat 500 mg (echivalent cu 453,95 mg enrofloxacină bază)
Excipient (lactoză monohidrat) qs. ad. 1 g

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Premix medicamentat

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Pungi x 100 g, x 500 g, x 1000 g, x 5 kg, x 10 kg,
Saci x 25 kg, x 50 kg.

5. SPECII ȚINTĂ

Suine, păsări (pui de carne, gaini de reproducție, tineret înlocuire) și pești.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne si organe(porc, pasăre): 28 zile de la ultima administrare.
Carne de pește: 12 zile la temperatură mai mare de 12°C (240 grade-zile) și 30 zile la temperatura mai mică de 12°C (360 grade-zile).
Nu se administrează la păsările ale căror ouă sunt destinate consumului uman.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.



10. DATA EXPIRĂRII

EXP: luna/anul

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: se va folosi integral.

Perioada de valabilitate după incorporare în furaj: 7 zile

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

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

Pentru protecția mediului, produsul nu trebuie aruncat în ape reziduale sau în resturi menajere ci în locuri special amenajate. Orice produs farmaceutic veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale. Animalele tratate se vor menține în adăposturi pe toată perioada tratamentului, iar dejecțiile colectate nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de prescripție 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

SC DELOS IMPEX '96 SRL, Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, Otopeni, jud. Ilfov
Tel: 0372.714.433, Fax: 0372.871.445.

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

130064

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

.....



ETICHETĂ
ENRODEM 50

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE
AMBALAJ PRIMAR**

pungi PET cu inserție de aluminiu x 10 g, x 25 g, x 50 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Enrodem 50, 500 mg/g, premix medicamentat, pentru suine, păsări (pui de carne, gaini de reproducție, tineret înlocuire) și pești.
enrofloxacină clorhidrat

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Enrofloxacină clorhidrat 500 mg (corespunzător a 453,95 mg enrofloxacină bază)
Excipient (lactoză monohidrat) qs. ad. 1 g

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

10 g, 25 g, 50 g.

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Orală, prin incorporare în furaj

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe (porc, pasăre): 28 zile de la ultima administrare.
Carne de pește: 12 zile la temperatură mai mare de 12°C (240 grade-zile) și 30 zile la temperatura mai mică de 12°C (360 grade-zile).
Nu se administrează la păsările ale căror ouă sunt destinate consumului uman.

6. NUMĂRUL SERIEI

.....

7. DATA EXPIRĂRII

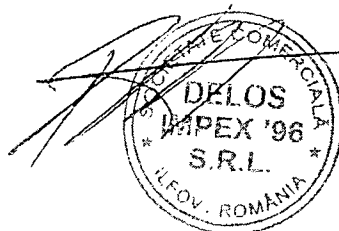
EXP: luna/anul

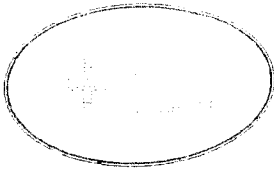
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: se va folosi integral.

Perioada de valabilitate după incorporare în furaj: 7 zile

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.





PROSPECT

ENRODEM 50

500 mg/g, premix medicamentat pentru suine, păsări (pui de carne, găini de reproducție, tineret înlocuire) și pești

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE

SC DELOS IMPEX '96 SRL, Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, Otopeni, jud. Ilfov
Tel: 0372.714.433, Fax: 0372.871.445.

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ENRODEM 50, 500 mg/g, premix medicamentat pentru suine, păsări (pui de carne, găini de reproducție, tineret înlocuire) și pești.
enrofloxacină clorhidrat

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 gram de ENRODEM 50 conține:

Substanța activă:

Enrofloxacină clorhidrat 500 mg (echivalent cu 453,95 mg enrofloxacină bază)

Excipienți:

Lactoză monohidrat qs.ad..... 1 g

4. INDICAȚII

La suine și păsări se recomandă să se utilizeze 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.*), bacterii Gram pozitive (*Erysipelothrix rhusiopathiae*, unele tulpini de *Streptococcus spp.* și *Staphylococcus spp.*), *Mycoplasma spp.*, *Brucella spp.*, *Chlamydia spp.*

La pești: în tratamentul vibriozei, streptocociei, yersiniozei și alte boli bacteriene produse de germeni sensibili la enrofloxacină.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la excipientul produsului.

Produsul nu se utilizează preventiv.

6. REACȚII ADVERSE

În cazul în care produsul se utilizează pe perioada de creștere pot apărea tulburări locomotorii datorită afectării cartilajului articular.

7. SPECII ȚINTĂ

Suine, păsări (pui de carne, găini de reproducție, tineret înlocuire), pești.



8. DOZE, MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

La păsări: doza terapeutică este de 5 – 10 mg enrofloxacină/kg greutate vie/zi (11-22 mg Enrodem 50/kg greutate vie/zi) timp de 3-5 zile consecutive. La păsări în infecții cu *Pseudomonas spp.* doza este de 12 mg enrofloxacină/kg/zi (26,4 mg Enrodem 50/kg greutate vie/zi) timp de 5 zile consecutive.

La suine: doza terapeutică este de 5 – 10 mg enrofloxacină/kg greutate vie/zi (11-22 mg Enrodem 50/kg greutate vie/zi), timp de 3-5 zile consecutive.

La pești doza terapeutică este de 5 – 23 mg enrofloxacină/kg pește/zi, administrat în hrană (11 - 50,60 mg Enrodem 50/kg pește/zi) timp de 10 zile consecutive. În infecțiile produse de *Streptococcus spp.*, doza este crescută la 50-100 mg enrofloxacină/kg pește/zi (110 – 220 mg Enrodem 50/kg pește / zi) timp de 10 zile consecutive

Pentru a calcula corect dozele se poate utiliza următoarea formulă de calcul:

În furaj:

$$\frac{\text{mg Enrodem 50/ kg greutate vie/zi} \times \text{greutatea corporală medie a animalelor de tratat (kg)}}{\text{Consumul mediu zilnic de furaj (kg) / animal}} = \text{mg Enrodem 50 / kg furaj}$$

Ingestia de furaj este dependentă de condițiile clinice ale animalelor. De aceea, pentru a obține dozajul corect, concentrația în furaj va trebui ajustată.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pe toată durata tratamentului, animalele trebuie să consume numai furaj medicamentat.

Produsul trebuie bine omogenizat cu furajul concentrat pentru a asigura o dispersare uniformă în toată masa acestuia.

Pentru a se asigura dozarea corespunzătoare, greutatea corporală a animalelor trebuie calculată cât mai exact, pentru a se evita subdozarea produsului.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe (porc, pasăre): 28 zile de la ultima administrare.

Carne de pește: 12 zile la temperatură mai mare de 12°C (240 grade-zile) și 30 zile la temperatura mai mică de 12°C (360 grade-zile).

Nu se administrează la păsările ale căror ouă sunt destinate consumului uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor!

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

A nu se folosi după data de expirare menționată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: se va folosi integral.

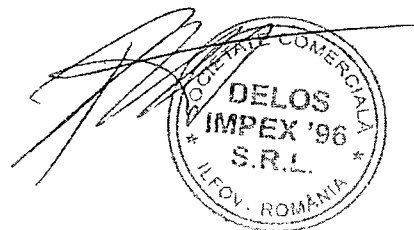
Perioada de valabilitate după incorporare în furaj: 7 zile

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Produsul Enrodem 50 trebuie folosit ca rezervă atunci când afecțiunile clinice au răspuns slab sau se preconizează a răspunde slab tratamentului cu alte antibiotice.

La utilizarea produsului trebuie să se țină seama de politicile oficiale și locale privind antimicrobienele. Ori de câte ori este posibil, fluoroquinolonele trebuie utilizate doar în urma efectuării analizelor de susceptibilitate. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să



se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la sensibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului nerespectând recomandările din RCP, poate determina apariția tulpinilor bacteriene rezistente la fluoroquinolone și poate scădea eficiența tratamentului cu alte fluoroquinolone datorită fenomenului de 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 substanța activă sau la excipientul produsului trebuie să evite contactul cu produsul.

Pentru a se evita orice efecte neplăcute, la manipularea produsului, se recomandă purtarea mănușilor, a ochelarilor de protecție și măștilor de protecție pentru praf.

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.

Utilizare în perioada de gestație și lactație sau în perioada de ouat

La scroafele în lactație se recomandă utilizarea cu prudență, în urma evaluării raportului risc/beneficiu, deoarece favorizează riscul de apariție al artropatiei la sugari consecutiv consumului de lapte cu enrofloxacină al purceilor nou-născuți.

Nu se administrează la scroafele gestante.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau 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 β -lactamice, aminoglicozide, cu clindamicina și metronidazolul.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

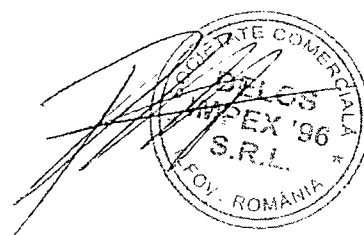
În caz de supradozare pot să apară tulburări gastrointestinale manifestate prin diaree și/sau stări de vomă. Se îndepărtează imediat furajul medicamentat. Se supraveghează clinic animalele și la nevoie se intervine cu tratament pentru susținerea funcțiilor vitale.

Incompatibilități

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

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR

Pentru protecția mediului, produsul nu trebuie aruncat în ape reziduale sau în resturile menajere ci în locuri special amenajate. Orice produs farmaceutic veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale. Animalele tratate se vor menține în adăposturi pe toată perioada tratamentului, iar dejecțiile colectate nu se vor utiliza la fertilizarea solului.



14. DATA ULTIMEI APROBĂRI A PROSPECTULUI

Aprilie 2016

15. ALTE INFORMAȚII

Prezentare: Pungi PET cu inserție de aluminiu ce conțin 10 g, 25 g, 50 g, 100 g, 500 g, 1000 g, 5 kg, 10 kg și saci PET cu inserție de aluminiu a 25 kg, 50 kg.
Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

