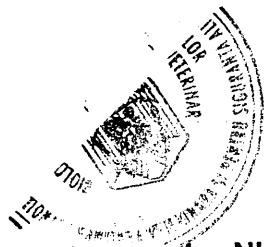


B. PROSPECT

ENROFLOXACINĂ 40%

-premix pentru suine și broileri-



1. NUMELE ȘI PRENUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE:

S.C PASTEUR – FILIALA FILIPEȘTI S.R.L.
 Str. Principală nr. 944, Filipeștii de Pădure,
 Jud. Prahova, România
 Tel.: 0244.386.888; 0244.386.699, Fax: 0244.386.032
 e-mail: pasteur.filipesti@pasteur.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Enrofloxacină 40% - premix pentru suine și broileri

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTI

100 g produs conține:

Enrofloxacină (bază) 40 g

Excipient(amidon), q.s.ad..... 100 g

4. INDICAȚII

Tratamentul infecțiilor primare sau secundare produse de germeni Gram-pozitivi, Gram-negativi și micoplasme la:

- **Suine:** anaerobioză, salmoneloză, pasteureloză, pneumonie enzootică.
- **Broileri:** colibaciloză, pasteureloză, salmoneloză, stafilococii, micoplasmoză.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează la păsările care produc ouă pentru consumul uman.

6. REACȚII ADVERSE

Pot apare pasager, anorexie, vomă, diaree, convulsii.

Se mai pot întâlni erupții cutanate, febră sau chiar leucopenie, trombopenie și anemie hemolitică.

7. SPECII ȚINTĂ

- Suine
- Broileri



8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CĂI DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Tratamentul constă în administrarea produsului Enrofloxacină 40% premix, pe cale orală, individual sau în masă, încorporat în furajul concentrat, în doze diferite, în funcție de afecțiune, specia și categoria de animal.

Pentru un amestec corect, recomandăm efectuarea de preamestecuri și calcularea greutății vii a animalelor sau pasărilor tratate.

Dozele recomandate sunt următoarele:

- **Suine:** Doza terapeutică este de 5 mg substanță activă/kg greutate vie/zi (12,5 mg produs Enrofloxacină 40%/kg greutate vie/zi).

În funcție de cantitatea de furaj consumată pe zi de animal, ținând cont de categoria de greutate, recomandăm următoarele concentrații:

Categoria de greutate (kg)	Necesarul zilnic de furaj combinat (kg)	Enrofloxacină 40% (g/tona furaj)
10-20	0,7	270
21-40	1,4	270
41-60	2,2	285
61-80	2,7	325
81-100	3,0	375
Scroafe în lactatie	5,5	320
Scroafe/scrofite înainte și după monta	3,2	510
Vieri	3,0	625

Tratamentul durează 3-5 zile.

- **Broileri:** Doza terapeutică este de 10-15 mg substanță activă/kg greutate vie/zi (25-38 mg produs Enrofloxacină 40%/kg greutate vie/zi).

În funcție de cantitatea de furaj consumată pe zi de broileri, ținând cont de categoria de vârstă, recomandăm următoarele concentrații:

Categoria de varsta (zile)	Enrofloxacină 40% (g/tona furaj)
0-14	180
15-28	360
29-40	440

Tratamentul durează 3 - 5 zile.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Produsul nu trebuie administrat ca atare spre utilizare.

La administrare, pentru o bună dozare a substanței active, se va face un preamestec care se va încorpora în furaj.



10. TIMP DE AȘTEPTARE

- Carne și organe – suine: 4 zile
- broileri: 4 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.

A se feri de îngheț.

A se păstra în ambalajul original, bine închis.

A se proteja de lumina directă.

A se păstra în loc uscat.

A nu se utiliza după data expirării produsului marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru comercializare: 2 ani.

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

Perioada de valabilitate după încorporarea în hrană sau furaj granulat: 7 zile.

12. ATENȚIONARE SPECIALĂ

Produsul nu trebuie administrat ca atare.

Premixul medicamentat va fi bine omogenizat cu hrana.

Supradozarea produsului poate produce simptome digestive cum ar fi voma și diareea. O altă urmare a supradozării poate fi hemoliza.

Administrarea de antiacide împiedică absorbția enrofloxacinii.

Enrofloxacină are acțiune antagonistă cu cloramfenicolul, antibioticele macrolide, tetraciclinele și antiinflamatoarele nesteroidice.

A se evita contactul cu ochii și pielea de către persoana care administrează produsul. În cazul contactului accidental cu pielea sau ochii, clătiți cu multă apă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

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

Pentru împiedicarea difuzării în mediu, odată cu fecalele, a substanței active din medicament, recomandăm ca pe perioada tratamentului, animalele să fie ținute în padoc/grajd, iar materiile fecale vor fi depozitate la platforma de gunoi pentru a fi inactivate biologic și chimic.

Medicamentele nu trebuie aruncate în apele reziduale sau cu 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

Acțiune farmacoterapeutică:

Enrofloxacină este un chimioterapic cu spectru larg și acțiune antimicrobiană puternică, chiar și asupra germenilor rezistenți la antibiotice. Este un derivat de 4 quinolonă fluorurat, făcând parte din ultima generație de quinolone sintetice. Are toxicitatea cea mai redusă din întregul grup al quinolonelor.

Acțiunea germicidă se realizează prin inhibarea activității enzimei DNA-giraza, cu rol important în sinteza acizilor nucleici, ceea ce determină moartea celulei bacteriene. Actionează bactericid asupra germenilor Gram-pozitivi și Gram-negativi, micoplasmelor.

Prezentare:

Produsul este ambalat în pungi de polipropilenă multistrat cu 5 g, 10 g, 20 g, 50 g, 100 g, 500 g, 1 kg și saci de PE/ hârtie cu 5 kg, 10 kg și 20 kg produs.

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.



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:**ENROFLOXACINĂ 40%** - premix pentru broileri și suine**2. COMPOZITIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ:**

100 grame pulbere conțin:

Substanță activă:**ENROFLOXACINĂ (BAZĂ)** 40 g**Excipient, q.s. ad** 100 g

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ:

Premix pentru încorporare în furaj.

Se prezintă sub formă de pulbere amorfă de culoare albă sau aproape albă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE:**4.1 Specii țintă:**

- Suine
- Broileri

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă:

Tratamentul infecțiilor primare sau secundare produse de germeni Gram-pozitivi, Gram-negativi și micoplasme la:

- **Suine:** anaerobioza, salmoneloza, pasteureloza, pneumonie enzootică.
- **Broileri:** colibaciloza, pasteureloza, salmoneloza, stafilococii, micoplasmoza.

4.3 Contraindicații:

Nu se administrează la păsările care produc ouă pentru consumul uman.

4.4 Atenționări speciale (pentru fiecare specie țintă):

Nu este cazul.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare:**4.5.1 Precauții speciale pentru utilizare la animale:**

Produsul nu trebuie administrat ca atare.

La administrare, pentru o bună dozare a substanței active, se va face un preamestec care se va încorpora în nutrețul concentrat.



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

A se evita contactul cu ochii și pielea de către persoana care administrează produsul. În cazul contactului accidental cu pielea sau ochii, clătiți cu multă apă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate):

Pot apărea pasager, anorexie, vomă, diaree, convulsii.

Se mai pot întâlni erupții cutanate, febră sau chiar leucopenie, trombopenie și anemie hemolitică.

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

Administrarea în timpul gestației și lactației a enrofloxacinii nu determină efecte teratogene.

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

Administrarea de antiacide împiedică absorbția enrofloxacinii.

Are acțiune antagonistă cu cloramfenicolul, antibioticele macrolide, tetraciclinele și antiinflamatoarele nesteroidice.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare:

Tratamentul constă în administrarea produsului Enrofloxacină 40% premix, pe cale orală, individual sau în masă, încorporat în furajul concentrat, în doze diferite, în funcție de afecțiune, specie și categoria de animal.

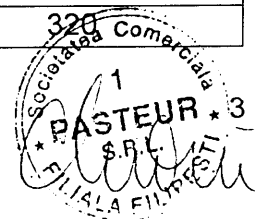
Pentru un amestec corect, recomandăm efectuarea de preamestecuri și calcularea greutateii vii a animalelor sau pasărilor tratate.

Dozele recomandate sunt următoarele:

- **Suine:** Doza terapeutică este de 5 mg substanță activă/kg greutate vie/zi (12,5 mg produs Enrofloxacină 40%/kg greutate vie/zi).

În funcție de cantitatea de furaj consumată pe zi de animal, ținând cont de categoria de greutate, recomandăm următoarele concentrații:

Categoria de greutate (kg)	Necesarul zilnic de furaj combinat (kg)	Enrofloxacină 40% (g/tona furaj)
10-20	0,7	270
21-40	1,4	270
41-60	2,2	285
61-80	2,7	325
81-100	3,0	375
Scroafe în lactație	5,5	320



Scroafe/scrofițe înainte și după montă	3,2	510
Vieri	3,0	625

Tratamentul durează 3 - 5 zile.

• **Broileri:** Doza terapeutică este de 10-15 mg substanță activă/kg greutate vie/zi (25 - 38 mg produs Enrofloxacină 40%/kg greutate vie/zi).

În funcție de cantitatea de furaj consumată pe zi de broileri, ținând cont de categoria de vârstă, recomandăm următoarele concentrații:

Categoria de varsta (zile)	Enrofloxacină 40% (g/tona furaj)
0-14	180
15-28	360
29-40	440

Tratamentul durează 3 - 5 zile.

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

Supradozarea poate produce simptome digestive cum ar fi voma și diareea. O altă urmare a supradozării poate fi hemoliza.

4.11 Timp de așteptare:

- Carne și organe – suine: 4 zile
- broileri: 4 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE:

Grupa farmacoterapeutică: fluoroquinolone

Codul veterinar ATC: QJ01MA90

5.1 Proprietăți farmacodinamice:

Enrofloxacină este un derivat de 4 quinolonă fluorurat, făcând parte din ultima generație de quinolone sintetice.

Enrofloxacină este activă față de un spectru larg de bacterii aerobe Gram-negative și Gram-pozitive: *Pseudomonas*, *Klebsiella*, *Escherichia coli*, *Entobacter*, *Shigella*, *Salmonella*, *Proteus*, *Brucella*, *Aeromonas*, *Haemophilus*, *Stafilococi*, *Mycoplasma*, *Chlamydia*.

Are o activitate redusă față de streptococi și bacterii anaerobe.

Mod de acțiune:

Mecanismul de acțiune se bazează pe inhibiția unei enzime bacteriene (topoizomeraza tip II), împiedicând astfel replicarea ADN-ului acestora și conducând la moartea celulei bacteriene.

Fluoroquinolonele au în general o activitate bacteriană semnificativă la concentrații extrem de mici. Pentru cei mai comuni agenți patogeni MIC –

Concentrația Minimă Inhibitoare/ $\mu\text{g/ml}$ este de: $<0,01 - 0,5$ pentru *E. Coli*, $<0,03 - 0,5$ pentru *Klebsiella spp.*, $<0,003 - 0,5$ pentru *Salmonella spp.*, $0,25 - 2$ pentru *P. aeruginosa*, $<0,008 - 0,12$ pentru *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica*, $0,03 - 1$ pentru *Staphylococcus aureus*, $0,06 - 4$ pentru *Streptococcus spp.*, și $0,001 - 1$ pentru *Mycoplasma spp.*

Enrofloxacină are toxicitatea cea mai redusă din întregul grup al **quinolonelor**.

5.2. Proprietăți farmacocinetice

Absorbție: administrată oral enrofloxacină este bine absorbită și prezența hranei în stomac nu afectează capacitatea de absorbție ci poate doar încetini ritmul acesteia. Maximul de concentrație al substanței în sânge se atinge după 1 - 3 ore de la administrare.

Absorbția în sânge după administrarea intravenoasă, intramusculară sau subcutanată este rapidă.

Biodisponibilitatea enrofloxacină ca și a celorlalte fluoroquinolone, cu excepția ciprofloxacină este mai mare de 80%.

Distribuția:

Enrofloxacină, ca și majoritatea quinolonelor, penetrează rapid în toate țesuturile. Au fost determinate nivele ridicate de concentrație în rinichi, ficat și bilă, dar și în fluidul prostatic, oase, endometru și lichid cefalorahidian, s-au determinat nivele de concentrație notabile.

Majoritatea quinolonelor, traversează bariera placentară.

Biotransformarea:

Aproximativ 30 - 40 % din conținutul de enrofloxacină se metabolizează în organismul animal în ciprofloxacină.

N-dealchilarea enrofloxacină la ciprofloxacină se produce prin mono - oxigenare urmată de hidroxilare la grupul etil al inelului piperazinic, cu formarea unui compus instabil N - acetilciprofloxacină, care se descompune ulterior la ciprofloxacină. Prin conjugarea cu acidul glucuronic (glucoronidare), se asigură eliminarea pe cale renală.

Excreția:

Excreția renală este calea majoră de eliminare a enrofloxacină prin filtrare glomerulară și secreția tubulară.

Concentrațiile în urină sunt mari după 24 ore de la administrare și se pot forma cristale în urina acidă concentrată. În deficiențe renale, eliminarea este defectuoasă și este esențială reducerea dozelor. Deși quinolonele se excretă în mare parte pe cale renală, excreția biliară a substanței active și a metabolitelor, este de asemenea o cale importantă de eliminare în unele cazuri (ciprofloxacină, perfloxacin, acid nalidixic).

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE:

6.1 Lista excipienților:

Amidon de porumb.

6.2 Incompatibilități:

Nu se recomandă administrarea concomitentă a fluoroquinolonelor cu nitrofurantoin.

Fluoroquinolonele măresc efectele neurotoxice ale ciclosporinelor.

6.3 Perioada de valabilitate:

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru comercializare: 2 ani de la data fabricației.

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

Perioada de valabilitate după încorporarea în hrană sau furaj granulat: 7 zile.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare:

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatura mai mică de 25°C.

A se feri de îngheț.

A se proteja de lumina directă.

A se păstra în ambalajul original, bine închis.

A nu se utiliza după data expirării produsului marcată pe etichetă.

A se păstra în loc uscat.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar:

Pungi de polipropilenă multistrat conținând 5 g, 10 g, 20 g, 50 g, 100 g, 500 g, 1 kg și saci de PE/ hârtie conținând 5 kg, 10 kg și 20 kg produs.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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

Pentru împiedicarea difuzării în mediu, odată cu fecalele, a substanței active din medicament, recomandăm ca pe perioada tratamentului, animalele să fie ținute în padoc/grajd, iar materiile fecale vor fi depozitate la platforma de gunoi pentru a fi inactivate biologic și chimic.

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:

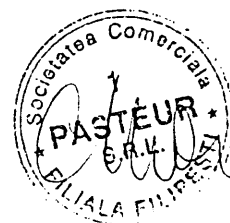
S.C. PASTEUR – FILIALA FILIPEȘTI S.R.L.

Str. Principală nr. 944, Filipeștii de Pădure,

Jud. Prahova, România

Tel.: 0244.386.888; 0244.386.699, Fax: 0244.386.032

e-mail: pasteur_filipesti@pasteur.ro



8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:

-

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/ REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI:

-

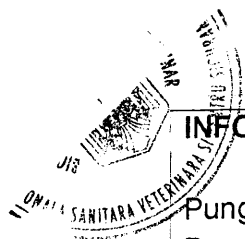
10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI:

11. INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE:

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Pungi de 100 g
 Pungi de 500 g
 Pungi de 1 kg
 Saci de 5 kg
 Saci de 10 kg
 Saci de 20 kg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ENROFLOXACINĂ 40% - premix pentru broileri și suine

Substanța activă: ENROFLOXACINA

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

100 g produs conțin:

Enrofloxacină (baza).....40 g

Excipient: amidon

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Premix

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Pungi de 100 g, 500 g, 1 kg

Saci de 5 kg, 10 kg, 20 kg

5. SPECII ȚINTĂ

- Suine
- Broileri

6. INDICAȚII

Tratamentul infecțiilor primare sau secundare produse de germeni Gram-pozitivi, Gram-negativi și micoplasme sensibili la enrofloxacină.



7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Produsul se administrează pe cale orală, incorporat în furaj, timp de 3-5 zile, în doze zilnice:

- **La suine:** 12,5 mg Enrofloxacină 40% (echivalent cu 5 mg enrofloxacină) /kg g. c.
- **La broileri:** 25-38 mg produs Enrofloxacină 40% (echivalent cu 10-15 mg enrofloxacină) / kg g. c.

Conform schemei:

Enrofloxacină 40%, g/t

-Suline

10-40	270
41-60	285
61-80	325
81-100	375
Scroafe lactante	320
Scroafe/scrofițe înainte de mont	510
Vieri	625

- Broileri

Vârsta 0-14 zile	180
Vârsta 15-28 zile	360
Vârsta 29-35 zile	440

8. TIMP DE AȘTEPTARE

- Carne și organe – suine: 4 zile
- broileri: 4 zile

9. ATENȚIONARE SPECIALĂ, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Nu se administrează la pasarile care produc oua pentru consumul uman.

Produsul nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la excipient.

Produsul nu se administrează ca atare.

La tratamentul în masă, prin furaje, se recomandă prepararea de preamestecuri, pentru omogenizare.

A se evita administrarea concomitentă cu antiacide, antibiotice macrolide, tetraciline și antiinflamatoare nesteroidale.

A se evita contactul cu ochii și pielea.



10. DATA EXPIRĂRII

EXP: lună / an

După deschidere/desigilare se va utiliza până la 3 luni; După incorporare în hrană sau furaj granulat, se va utiliza până la 7 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în loc uscat, o temperatură mai mică de 25°C, în ambalajul original, bine închis, protejat de lumina directă și de îngheț.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în apele reziduale sau împreună cu resturi menajere. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

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 ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. PASTEUR – FILIALA FILIPEȘTI S.R.L.

Str. Principală nr. 944, Filipeștii de Pădure,

Jud. Prahova, România

Tel.: 0244.386.888; 0244.386.699, Fax: 0244.386.032

e-mail: pasteur_filipesti@pasteur.ro

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

-

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot



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

Pungi 5 g
Pungi 10 g
Pungi 20 g
Pungi 50 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ENROFLOXACINĂ 40% - premix pentru suine și broileri

Substanță activă: ENROFLOXACINĂ

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

100 g produs conține:

Enrofloxacină (baza).....40 g

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

5 g, 10 g, 20 g, 50 g

4. CĂLE DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe – suine: 4 zile
- broileri: 4 zile

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot

7. DATA EXPIRĂRII

EXP: lună / an

Dupa deschidere/desigilare se va utiliza până la 3 luni; După încorporare în hrana sau furaj granulat, se va utiliza până la 7 zile.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

