



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ENROFLOXACINA FP 50, 50 mg comprimate pentru porci, câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 comprimat conține:

Substanța activă:

Enrofloxacină 50 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Lactoză monohidrat
Amidon
Celuloză microcristalină
Acid stearic
Talc

Comprimate cu masa de 235 mg, în formă de discuri cu suprafață lenticulară, de culoare alb-gălbui.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porci, câini și pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratamentul infecțiilor primare și secundare ale tractului respirator, ale tractului gastrointestinal, ale pielii, ale țesuturilor moi și ale canalului auditiv extern.

- Porci: infecții ale tractului digestiv și respirator cauzate de bacterii și micoplasme (enterite, septicemii, salmoneloză, stafilococi, micoplasmoză); infecții bacteriene secundare asociate enteritelor și bolilor respiratorii de origine virală.

- Câini și pisici: infecții respiratorii, digestive, genito-urinare, dermatite.

3.3 Contraindicații

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

Nu se va administra la cai.

Nu se va administra la câinii cu antecedente de epilepsie.

Nu se va administra la animalele deshidratate (poate apărea cristaluria).

3.4 Atenționări speciale

Administrarea fluoroquinolonelor la câinii tineri, până la vârsta de 12 luni, poate provoca leziuni articulare (modificări ale cartilajului articular).

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale, naționale și regionale privind produsele antimicrobiene.

Fluoroquinolonele trebuie rezervate tratamentului afecțiunilor clinice cu răspuns insuficient sau care se preconizează că vor avea un răspuns insuficient la alte clase de antimicrobiene.

Ori de câte ori este posibil fluoroquinolonele trebuie utilizate doar în urma efectuării analizelor de susceptibilitate.

Utilizarea produsului care se abate de la instrucțiunile furnizate în RCP poate spori prevalența bacteriilor rezistente la fluoroquinolone și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte chinolone datorită potențialului de rezistență încrucișată.

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.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Porci, câini și pisici

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Anorexie, vomă, diaree, dureri abdominale, diminuarea acuității vizuale, amețeli, cefalee, convulsii, erupții cutanate, fotosensibilizare, febră, leucopenie, trombopenie, anemie hemolitică Deprimarea respirației ¹
---	---

¹La animalele bătrâne

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, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Nu se administrează la cățele gestante sau lactante.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Fertilitate:

Este contraindicată administrarea de enrofloxacină în perioada de reproducție, întrucât poate cauza moartea embrionului.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Administrarea de antiacide împiedică absorbția enrofloxacinei.

3.9 Căi de administrare și doze

Se administrează pe cale orală, individual sau mojarate și înglobate în hrană.

Doza zilnică: 1 comprimat/10 kg greutate corporală (5 mg substanță activă/kg greutate corporală). Durata tratamentului este de 5 zile.

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

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

Supradozarea poate produce simptome digestive precum vomă sau diaree, sau efecte sistematice, cum ar fi hemoliza.

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

Porci:

Carne și organe: 7 zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ01MA90

4.2 Farmacodinamie

Enrofloxacină este un derivat fluorurat de 4-quinolonă, care face parte din generația recentă de fluoroquinolone sintetice. Prezintă activitate bactericidă împotriva unui spectru larg de bacterii aerobe Gram-negative și Gram-pozitive, incluzând: *Pseudomonas spp.*, *Klebsiella spp.*, *Escherichia coli*, *Salmonella spp.*, *Proteus spp.*, *Brucella spp.*, *Aeromonas spp.*, *Haemophilus spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Mycoplasma spp.*, *Chlamydia spp.*

Are activitate redusă împotriva streptococilor și a bacteriilor anaerobe.

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 - Minimal Inhibitory Concentration/μg/ml este: <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 0,01 - 1 pentru *Mycoplasma spp.* La concentrații optime (0,1 - 10 μg/ml), fluoroquinolonele pot distruge bacteriile sensibile în decurs de aproximativ 20 de minute de la expunere, în condiții in vitro.

Pot manifesta efect sinergic cu β-lactaminele, aminoglicozidele, clindamicina și metronidazolul.

Enrofloxacină se distinge printr-un profil toxicologic favorabil, având cea mai redusă toxicitate din cadrul clasei quinolonelor. Administrarea în perioada de gestație și lactație nu a fost asociată cu efecte teratogene sau embriotoxice.

4.3 Farmacocinetică

La administrarea orală enrofloxacină este bine absorbită. Prezența hranei în stomac nu reduce gradul de absorbție, ci poate doar încetini viteza acesteia. Concentrația maximă în sânge este atinsă în interval de 1 - 3 ore de la administrare.

După administrarea intravenoasă, intramusculară sau subcutanată, absorbția în circulația sistemică este rapidă.

Biodisponibilitatea enrofloxacină, ca și a majorității fluoroquinolonelor (cu excepția ciprofloxacină), depășește 80%.

Enrofloxacină, ca și majoritatea quinolonelor, penetrează rapid toate țesuturile. Concentrații ridicate au fost identificate în rinichi, ficat, bilă, fluid prostatic, oase, endometru și lichid cefalorahidian.

Majoritatea quinolonelor traversează bariera placentară.

Volumul aparent de distribuție este mare, iar gradul de legare de proteinele plasmatice variază între aproximativ 10% (norfloxacină) și peste 90% (acid nalidixic).

Aproximativ 30 - 40 % din conținutul de enrofloxacină se metabolizează în organismul animal în ciprofloxacină, antibacterian înrudit care este de asemenea activ.

N-dezalchilarea enrofloxacinei 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 renală este calea majoră de eliminare a enrofloxacinei prin filtrare glomerulară și secreție tubulară. Concentrațiile urinare rămân ridicate timp de cel puțin 24 de ore de la administrare, iar în urina acidă și concentrată se pot forma cristale.

În deficiențe renale, eliminarea este defectuoasă și este esențială reducerea dozelor. Deși excreția urinară este principală, eliminarea biliară a substanței active și a metaboliților poate fi semnificativă în cazul unor fluoroquinolone, precum ciprofloxacină, pefloxacină și acidul nalidixic.

Fluoroquinolonele se regăsesc în laptele animalelor aflate în lactație, în concentrații semnificative care pot persista pe o durată considerabilă.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu se recomandă administrarea concomitentă a fluoroquinolonei cu nitrofurantoin.

Fluoroquinolonele măresc efectele neurotoxice ale ciclosporinelor.

Produsul nu se va administra concomitent cu cloramfenicol, macrolide, tetraciline și inflamatoare nesteroidale.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

A se feri de lumina directă a soarelui.

A se feri de umiditate.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra ambalajul bine închis.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon alb din polietilenă de înaltă densitate (HDPE) x 20, 30, 50 comprimate, închis cu capac din polietilenă de joasă densitate (LDPE).

Blister din PVC/AL x 10 comprimate.

Ambalaj secundar:

Cutie din carton cu 2 blistere sau 10 blistere x 10 comprimate.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

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 oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejecțiile de la acestea se vor colecta și nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150076

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

11.10.2000

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

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>).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ENROFLOXACINA FP 50, 50 mg/comprimat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 comprimat conține:

Substanța activă:

Enrofloxacină 50 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

2 blistere x 10 comprimate

10 blistere x 10 comprimate

4. SPECII ȚINTĂ

Porci, câini și pisici.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Porci:

Carne și organe: 7 zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

A se feri de lumina directă a soarelui.

A se feri de umiditate.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra ambalajul bine închis.

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

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

150076

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Blistere PVC/AL x 10 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ENROFLOXACINA FP 50, comprimate

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

1 comprimat conține:

Substanța activă:

Enrofloxacină 50 mg

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din polietilenă de înaltă densitate (HDPE) x 20, x 30, x 50 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ENROFLOXACINA FP 50, 50 mg/comprimat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 comprimat conține:

Substanța activă:

Enrofloxacină 50 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

x 20 comprimate

x 30 comprimate

x 50 comprimate

4. SPECII ȚINTĂ

Porci, câini și pisici.

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioadele de așteptare:

Carne și organe:

Porci: 7 zile

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

A se feri de lumina directă a soarelui.

A se feri de umiditate.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra ambalajul bine închis.

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 COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

150076

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

AMERIT u. S



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

ENROFLOXACINA FP 50, 50 mg comprimate pentru porci, câini și pisici

2. Compoziție

1 comprimat conține:

Substanța activă:

Enrofloxacină 50 mg

Comprimate cu masa de 235 mg, în formă de discuri cu suprafață lenticulară, de culoare alb-gălbuie.

3. Specii țintă

Porci, câini și pisici.

4. Indicații de utilizare

Tratamentul infecțiilor primare și secundare ale tractului respirator, ale tractului gastrointestinal, ale pielii, ale țesuturilor moi și ale canalului auditiv extern.

- Porci: infecții ale tractului digestiv și respirator cauzate de bacterii și micoplasme (enterite, septicemii, salmoneloză, stafilococii, micoplasmoză); infecții bacteriene secundare asociate enteritelor și bolilor respiratorii de origine virală.

- Câini și pisici: infecții respiratorii, digestive, genito-urinare, dermatite.

5. Contraindicații

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

Nu se va administra la cai.

Nu se va administra la câinii cu antecedente de epilepsie.

Nu se va administra la animalele deshidratate (poate apărea cristaluria).

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Administrarea fluoroquinolonelor la câinii tineri, până la vârsta de 12 luni, poate provoca leziuni articulare (modificări ale cartilajului articular).

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale, naționale și regionale privind produsele antimicrobiene.

Fluoroquinolonele trebuie rezervate tratamentului afecțiunilor clinice cu răspuns insuficient sau care se preconizează că vor avea un răspuns insuficient la alte clase de antimicrobiene.

Ori de câte ori este posibil fluoroquinolonele trebuie utilizate doar în urma efectuării analizelor de susceptibilitate.

Utilizarea produsului care se abate de la instrucțiunile furnizate în RCP poate spori prevalența bacteriilor rezistente la fluoroquinolone și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte chinolone datorită potențialului de rezistență încrucișată.

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.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație și lactație:

Nu se administrează la cățele gestante sau lactante.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Fertilitate:

Este contraindicată administrarea de enrofloxacină în perioada de reproducție, întrucât poate cauza moartea embrionului.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Administrarea de antiacide împiedică absorbția enrofloxacinii.

Supradozaj:

Supradozarea poate produce simptome digestive precum vomă sau diaree, sau efecte sistemice, cum ar fi hemoliza.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Nu este cazul.

Incompatibilități majore:

Nu se recomandă administrarea concomitentă a fluoroquinolonelor cu nitrofurantoin.

Fluoroquinolonele măresc efectele neurotoxice ale ciclosporinelor.

Produsul nu se va administra concomitent cu cloramfenicol, macrolide, tetraciclone și inflamatoare nesteroidale.

7. Evenimente adverse

Porci, câini și pisici

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Anorexie, vomă, diaree, dureri abdominale, diminuarea acuității vizuale, amețeli, cefalee, convulsii, erupții cutanate, fotosensibilizare, febră, leucopenie, trombopenie, anemie hemolitică Deprimarea respirației ¹
---	---

¹La animalele bătrâne

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Se administrează pe cale orală, individual sau mojarate și înglobate în hrană.

Doza zilnică: 1 comprimat/10 kg greutate corporală (5 mg substanță activă/kg greutate corporală).
Durata tratamentului este de 5 zile.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

10. Perioade de așteptare

Porci:

Carne și organe: 7 zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se feri de lumina directă a soarelui.

A se feri de umiditate.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra ambalajul bine închis.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

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

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejecțiile de la acestea se vor colecta și nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

150076

Flacon alb din polietilenă de înaltă densitate (HDPE) x 20, 30, 50 comprimate, închis cu capac din polietilenă de joasă densitate (LDPE).

Blister din PVC/AL x 10 comprimate.

Ambalaj secundar:

Cutie din carton cu 2 blistere sau 10 blistere x 10 comprimate.

15. Data ultimei revizuii a prospectului

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, producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

Str. Principală, nr. 944, cod poștal 107245

Filipeștii de Pădure, jud. Prahova

România

Tel: +4 021 220 69 20

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: office@pasteur.ro