

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:

ENROFLOXACINA FP 50, 50 mg/comprimat, comprimate pentru porci, câini și pisici.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ:

1 comprimat conține:

Substanța activă:

Enrofloxacină 50 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ:

Comprimate neacoperite, în formă de discuri cu suprafața lenticulară, de culoare alb-gălbui.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE:

4.1 Specii țintă:

- Porci
- Câini
- Pisici

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă:

Tratamentul infecțiilor primare și secundare ale tractusului respirator, gastro-intestinal, infecțiilor pielii și țesuturilor moi, infecțiilor canalului auditiv extern.

- **Porci:** infecții ale tractusului digestiv și respirator cauzate de bacterii și micoplasme (enterite, septicemii, salmoneloză, stafilococii, micoplasmoză), infecții bacteriene secundare, în enterite și boli respiratorii de origine virală.

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

4.3 Contraindicații:

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



Nu se va administra la cabaline.

Nu se va administra la câinii cu antecedente de epilepsie.

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

4.4 Atenționări speciale (pentru fiecare specie țintă):

Administrarea fluoroquinolonelor la tineretul canin până la vârsta de 12 luni poate provoca leziuni articulare (modificări ale cartilajelor).

4.5 Precauții speciale pentru utilizare:

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

La utilizarea produsului trebuie să se țină cont de politicile oficiale și locale 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 quinolone 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 solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate):

La administrarea produselor pe bază de enrofloxacină s-a constatat că efectele adverse pot apărea relativ rar.

Pot apărea următoarele simptome: anorexie, vomă, diaree, dureri abdominale.



Pot apărea simptome neurologice ca: diminuarea acuității vizuale, amețeli, cefalee, convulsii.

Se pot produce reacții alergice : erupții cutanate, fotosensibilizare, febră, leucopenie, trombopenie, anemie hemolitică, la animalele bătrâne pot apărea semne respiratorii traduse prin deprimarea respirației.

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

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

Nu se administrează la cățelele gestante, lactante.

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

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

Administrarea de antiacide împiedică absorbția enrofloxacinei.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare:

Comprimatele se administrează pe cale orală, individual sau mojarate și înglobate în hrană, la porci, câini și pisici.

Doza zilnică: 1 comprimat/10 kg greutate corporală (5 mg substanță activă/kg greutate corporală).

Durata tratamentului este de 5 zile.

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

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

Supradozarea poate produce vomă, diaree, hemoliza.

4.11 Timp de așteptare:

Porci:

Carne și organe: 7 zile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE:

Grupa farmacoterapeutică: Fluoroquinolone



Codul veterinar ATC: QJ01MA90

5.1 Proprietăți farmacodinamice:

Spectru de activitate:

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

Enrofloxacină este activă față de un spectru larg de bacterii aerobe Gram-negativă și Gram-pozitivă: *Pseudomonas* spp., *Klebsiella* spp., *Escherichia coli*, *Salmonella* spp., *Proteus* spp., *Brucella* spp., *Aeromonas* spp., *Haemophilus* spp., *Staphylococcus* spp., *Mycoplasma* spp., *Chlamydia* spp.

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 acesteia 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/ $\mu\text{g/ml}$ 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., $0,01 - 1$ pentru *Mycoplasma* spp. În concentrație optimă ($0,1 - 10 \mu\text{g/ml}$) poate distruge organismele susceptibile în 20 minute de la expunere.

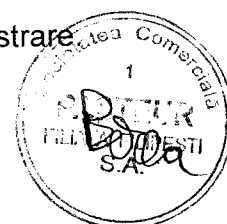
Au un efect sinergic cu β -lactamele, aminoglicozidele, clindamicina și metronidazolul.

Enrofloxacină are toxicitatea cea mai redusă din întregul grup al quinolonelor. Administrarea în timpul gestației și lactației nu duce la efecte teratogene și embriopate.

5.2 Particularități farmacocinetice:

Absorbție:

În administrarea orală enrofloxacină este bine absorbită și chiar prezența hranei în stomac nu afectează capacitatea de absorbție, ci poate doar încetini ritmul acesteia. Maximum de concentrație în sânge se atinge după 1-3 ore de la administrare.



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

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

Distribuția:

Enrofloxacină, ca și majoritatea quinolonelor, penetrează rapid toate țesuturile. Au fost găsite nivele ridicate de concentrație în rinichi, ficat și bilă, dar și în fluidul prostatic, oase, endometru și lichidul cefalo-rahidian, s-au găsit nivele de concentrație notabile.

Majoritatea quinolonelor traversează bariera placentală.

Volumul aparent al distribuției celor mai multe quinolone este mare. Gradul atașării la proteinele plasmatică variază de la ~10% pentru norfloxacină la >90% pentru acidul nalidixic.

Biotransformarea:

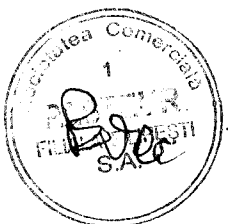
Aproximativ 30 – 40 % din conținutul de enrofloxacină se metabolizează în organismul animal în ciprofloxacină, antibacterian înrudit care este de asemenea activ.

N-dezalchilarea enrofloxacinii 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 enrofloxacinii prin filtrare glomerulară și secreție 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 metabolizilor este de asemenea o cale importantă de eliminare în unele cazuri (ciprofloxacină, perfloxacină, acid nalidixic).

Quinolonele apar în laptele animalelor în lactație, în concentrații mari care persistă o perioadă de timp.



6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE:

6.1 Lista excipienților:

Lactoză monohidrat, amidon, celuloză microcristalină, acid stearic, talc.

6.2 Incompatibilități majore:

Nu se recomandă administrarea concomitentă a fluoroquinolonelor cu nitrofurantoin.

Fluoroquinolonele măresc efectele neurotoxice ale ciclosporinelor.

Produsul nu se va administra concomitent cu: cloramfenicolul, macrolidele, tetraciclinele și inflamatoarele nesteroidice.

6.3 Perioada de valabilitate:

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

6.4 Precauții speciale pentru depozitare:

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

A se proteja de lumina directă și umiditate.

A se păstra în ambalajul original bine închis.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar:

Flacoane din polietilenă de înaltă densitate (HDPE) cu capac din polietilenă de joasă densitate (LDPE) cu 20, 30, 50 comprimate.

Blister din PVC/AL cu 10 comprimate

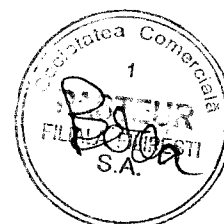
Cutii de carton cu 2 blistere sau 10 blistere x 10 comprimate fiecare.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

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

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



7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

Str. Principala, nr.944, Filipeștii de Pădure,
jud. Prahova, Romania

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: office@pasteur.ro

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:

150076

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI:

11.10.2000/ 06.03.2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI:

Februarie 2022

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE:

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie de carton x 2 blistere PVC/Al x 10 comprimate

Cutie de carton x 10 blistere PVC/Al x 10 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINARENROFLOXACINA FP 50, 50 mg/comprimat, comprimate pentru porci, câini și pisici.
Enrofloxacină**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

1 comprimat conține:

Substanța activă:

Enrofloxacină 50 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate

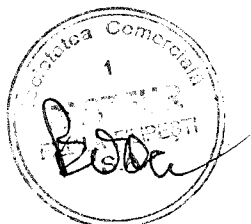
4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

2 blistere x 10 comprimate

10 blistere x 10 comprimate

5. SPECII ȚINTĂ

- Porci
- Câini
- Pisici

6. INDICAȚII

Tratamentul infecțiilor primare și secundare ale tractusului respirator, tractusului gastro-intestinal, infecțiilor tegumentelor și țesuturilor moi, infecțiilor canalului auditiv extern.

- **Porci:** infecții ale tractusului digestiv și respirator cauzate de bacterii și micoplasme (enterite, septicemii, salmoneloză, stafilococii, micoplasmoză), infecții bacteriene secundare, în enterite și boli respiratorii de origine virală.

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

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Porcine:

Carne și organe: 7 zile

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP. (luna/an):

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

A se proteja de lumina directă și umiditate.

A se păstra în ambalajul original bine închis.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR



Citiți prospectul produsului înainte de utilizare.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, DUPĂ CAZ

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

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”, DUPĂ CAZ

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

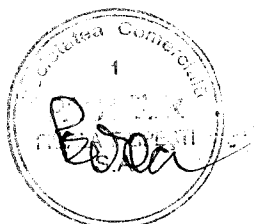
PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.
Str. Principala, nr.944, Filipeștii de Pădure,
jud. Prahova, Romania
Tel: +4 021 220 69 20,
Fax: +4 021 220 69 15
E-mail: office@pasteur.ro

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150076

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII
Blister din PVC/AL x 10 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ENROFLOXACINĂ FP 50, 50 mg/comprimat, comprimate pentru porci, câini și pisici.
Enrofloxacină.

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

3. DATA EXPIRĂRII

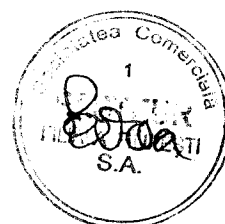
EXP (luna/an):

4. NUMĂRUL SERIEI

Lot:

5. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacoane din HDPE, cu capac din LDPE x 20 comprimate

Flacoane din HDPE, cu capac din LDPE x 30 comprimate

Flacoane din HDPE, cu capac din LDPE x 50 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ENROFLOXACINA FP 50, 50 mg/comprimat, comprimate pentru porci, câini și pisici.
Enrofloxacină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 comprimat conține:

Enrofloxacină 50 mg

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

20 comprimate

30 comprimate

50 comprimate

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Porci:

Carne și organe: 7 zile

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot:

7. DATA EXPIRĂRII

EXP. (luna/an):



8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



PROSPECT
ENROFLOXACINA FP 50

50 mg/comprimat,

- comprimate pentru porci, câini și pisici -

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

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.
Str. Principală, nr.944, Filipeștii de Pădure,
jud. Prahova, România
Tel: +4 021 220 69 20,
Fax: +4 021 220 69 15
E-mail: office@pasteur.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Enrofloxacină FP 50, 50 mg/comprimat, comprimate pentru porci, câini și pisici

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 comprimat conține:

Substanță activă:

Enrofloxacină.....50 mg

4. INDICAȚII

Tratamentul infecțiilor primare și secundare ale tractusului respirator, tractusului gastro-intestinal, infecțiilor pielii și țesuturilor moi, infecțiilor canalului auditiv extern.

- **Porci:** infecții ale tractusului digestiv și respirator cauzate de bacterii și micoplasme (enterite, septicemii, salmoneloză, stafilococii, micoplasmoză) infecții bacteriene secundare, în enterite și boli respiratorii de origine virală.
- **Câini și pisici:** infecții respiratorii, digestive, genito-urinare, dermatite.

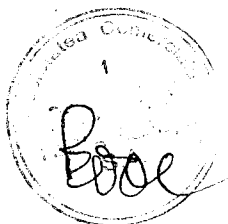
5. CONTRAINDICAȚII

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

Nu se va administra la cabaline.

Nu se va administra la câinii cu antecedente de epilepsie.

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



6. REACȚII ADVERSE

La administrarea produselor pe bază de enrofloxacină s-a constatat că efectele adverse pot apărea relativ rar.

Pot apărea următoarele simptome: anorexie, vomă, diaree, dureri abdominale.

Pot apărea simptome neurologice ca: diminuarea acuității vizuale, amețeli, cefalee, convulsii.

Se pot produce reacții alergice: erupții cutanate, fotosensibilizare, febră, leucopenie, trombopenie, anemie hemolitică la animalele bătrâne pot apărea semne respiratorii traduse prin deprimarea respirației.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Porci, câini și pisici.

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

Comprimatele se administrează pe cale orală, individual sau mojarate și înglobate în hrană, la porci, câini și pisici.

Doza zilnică: 1 comprimat/10 kg greutate corporală (5 mg substanță activă/kg greutate corporală).

Durata tratamentului este de 5 zile.

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

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu există.

10. TIMP 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 proteja de lumina directă și umiditate.

A se păstra în ambalajul original bine închis.

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

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale (pentru fiecare specie țintă):

Administrarea fluoroquinolonelor la tineretul canin până la vârsta de 12 luni poate provoca leziuni articulare (modificări ale cartilajelor).



Precauții speciale pentru utilizarea la animale:

La utilizarea produsului trebuie să se țină cont de politicile oficiale și locale 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 de RCP poate spori prevalența bacteriilor rezistente la fluoroquinolone și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte quinolone 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 solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta.

Utilizarea în perioada de gestație, lactație și de ouat:

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

Nu se administrează la cățelele gestante, lactante.

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

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Administrarea de antiacide împiedică absorbția enrofloxacinei.

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

Supradozarea poate produce vomă, diaree, hemoliză.

Incompatibilități:

Nu se recomandă administrarea concomitentă a fluoroquinolonelor cu nitrofurantoin. Fluoroquinolonele măresc efectele neurotoxice ale ciclosporinelor.

Produsul nu se va administra concomitent cu: cloramfenicolul, macrolidele, tetraciclinele și antiinflamatoarele nesteroidice.

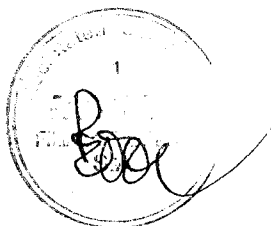
13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

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.

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

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Februarie 2022



15. ALTE INFORMAȚII:

Flacoane din polietilenă de înaltă densitate (HDPE) cu capac din polietilenă de joasă densitate (LDPE) cu 20, 30, 50 comprimate.

Blister din PVC/AL cu 10 comprimate.

Cutii din carton cu 2 blistere sau 10 blistere x 10 comprimate fiecare.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

