



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ENROFLOXACINĂ FP 5, 5 mg, comprimate pentru porci, câini, pisici, găini și curceni



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 comprimat conține:

Substanța activă:

Enrofloxacină 5 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Lactoză monohidrat
Amidon
Metilceluloză
Stearat de magneziu
Talc

Comprimate cu masa de 160 mg, în formă de disc, cu suprafață lenticulară, de culoare alb-gălbuie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porci, câini, pisici, găini (broileri) și curceni.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

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

Porci: pneumonie enzootică, rinită atrofică, salmoneloză, colibaciloză, pasteureloză, infecții cu *Haemophilus*.

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

Găini(broileri) și curceni: micoplasmoză (BRC, aerosaculite, infecții sinoviale), streptococie, stafilococie, colibaciloză, pasteureloză, artrite.

3.3 Contraindicații

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

Nu se va utiliza la cai.

Nu se va utiliza la câinii cu antecedente de epilepsie.

Nu se va utiliza la animalele deshidratate, deoarece poate apărea cristalurie.

3.4 Atenționări speciale

Utilizarea fluorochinolonelor la câini cu vârsta de până la 12 luni poate provoca leziuni articulare (modificări ale cartilajului).

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Fluorochinolonele trebuie rezervate tratamentului afecțiunilor clinice care răspund insuficient sau se preconizează că vor răspunde insuficient la alte clase de antimicrobiene.

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

Utilizarea produsului cu nerespectarea instrucțiunilor furnizate în RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la fluorochinolone și poate reduce eficacitatea tratamentelor cu alte chinolone, din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

Utilizarea produsului trebuie să fie în conformitate cu politicile oficiale, naționale și regionale privind produsele antimicrobiene.

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, pisici, găini(broileri) și curcani.

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Aparatul digestiv: anorexie, vomă, diaree, dureri abdominale. Simptome neurotoxice: diminuarea acuității vizuale, amețeli, cefalee, convulsii. Reacții alergice: erupții cutanate, fotosensibilizare, febră, leucopenie, trombocitopenie, anemie hemolitică. ¹ Semne respiratorii: deprimarea respirației.
---	--

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 cățelele gestante sau în lactație.

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

Fertilitate:

Nu se utilizează enrofloxacină în perioada de reproducție, întrucât poate cauza moartea embrionului.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Administrarea de antacide împiedică absorbția enrofloxacină.

Nu se recomandă administrarea concomitentă a fluorochinolonelor cu nitrofurantoin.

Fluorochinolonele măresc efectele neurotoxice ale ciclosporinelor.

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

3.9 Căi de administrare și doze

Pe cale orală, individual sau mojarate și înglobate în hrană.

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

Durata tratamentului este de 5 zile. În cazul infecțiilor urinare grave tratamentul poate fi continuat până la 7 zile, cu avizul medicului veterinar.

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

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

Supradozarea poate produce vomă, diaree, hemoliză.

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

Carne și organe:

Porci: 7 zile

Curcani: 12 zile

Găini(broileri): 5 zile

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

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ01MA90

4.2 Farmacodinamie

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

Este activă împotriva unui spectru larg de bacterii aerobe Gram-pozitive și Gram-negativ, inclusiv: *Staphylococcus spp.*, *Pseudomonas spp.*, *Klebsiella spp.*, *Escherichia coli*, *Salmonella spp.*, *Proteus spp.*, *Brucella spp.*, *Aeromonas spp.*, *Haemophilus spp.*, *Mycoplasma spp.* și *Chlamydia spp.*

Are o activitate redusă față de streptococi și bacterii anaerobe.

Mecanismul de acțiune se bazează pe inhibarea enzimei bacteriene ADN girază (topoizomeraza II), blocând astfel replicarea ADN-ului bacterian și conducând la moarte celulară. Fluorochinolonele prezintă în general o activitate bactericidă puternică la concentrații foarte mici. Pentru cei mai frecvenți agenți patogeni, concentrația minimă inhibitorie (CMI) exprimată în $\mu\text{g/ml}$ este: *E. coli*: $<0,01-0,5$; *Klebsiella spp.*: $<0,03-0,5$; *Salmonella spp.*: $<0,003-0,5$; *Pseudomonas aeruginosa*: $0,25-2$; *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica*: $<0,008-0,12$; *Staphylococcus aureus*: $0,03-1$; *Streptococcus spp.*: $0,06-4$; *Mycoplasma spp.*: $0,01-1$. În concentrație optimă ($0,1 - 10 \mu\text{g/ml}$), enrofloxacină poate distruge organismele sensibile în decurs de 20 minute de la expunere. Fluorochinolonele prezintă un efect sinergic cu β -lactaminele, aminoglicozidele, clindamicina și metronidazolul. Enrofloxacină are toxicitatea cea mai redusă din întregul grup al chinolonei. Utilizarea în timpul gestației și lactației nu a fost asociată cu efecte teratogene sau embriotoxice.

4.3 Farmacocinetică

Administrată oral, enrofloxacină este bine absorbită și chiar prezența hranei în stomac nu afectează capacitatea de absorbție ci poate doar încetini ritmul acesteia. Maximul de concentrație în sânge se atinge după 1 - 3 ore de la administrare. Biodisponibilitatea enrofloxacină ca și a celorlalte fluorochinolone, cu excepția ciprofloxacină este mai mare de 80%.

Enrofloxacină, ca și majoritatea chinolonei, penetrează rapid toate țesuturile. Concentrații ridicate au fost observate în rinichi, ficat, bilă, lichid prostatic, oase, endometru și lichid cefalorahidian. Majoritatea chinolonei traversează bariera placentară. Volumul aparent al distribuției celor mai multe chinolone este ridicat. Gradul atașării la proteinele plasmatice variază de la $\sim 10\%$ pentru norfloxacină la $> 90\%$ pentru acidul nalidixic.

Aproximativ 30 - 40 % din conținutul de enrofloxacină se metabolizează în organismul animal în ciprofloxacină, antibacterian înrudit care este de asemenea activ. N-dezalchilarea 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 renală este calea majoră de eliminare a enrofloxacină 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 chinolonele se excretă în mare parte pe cale renală, excreția biliară a substanței active și a metabolitilor este de asemenea o cale importantă de eliminare în unele cazuri (ciprofloxacină, perfloxacină, acid nalidixic). Fluorochinolonele apar în laptele animalelor în lactație, în concentrații mari care persistă o perioadă de timp.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

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 lumină și umiditate.
A se păstra în ambalajul original bine închis.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane albe din HDPE x 30, 50 și 100 comprimate, închise cu capac din LDPE.

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

150074

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

HERA m.3



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane din HDPE x 30, x 50, x 100 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ENROFLOXACINĂ FP 5, 5 mg, comprimate

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 comprimat conține:

Substanța activă:

Enrofloxacină 5 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

30 comprimate

50 comprimate

100 comprimate

4. SPECII ȚINTĂ

Porci, câini, pisici, găini(broileri) și curcani.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Carne și organe:

Porci: 7 zile

Curcani: 12 zile

Găini(broileri): 5 zile

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

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 lumină și umiditate.

A se păstra în ambalajul original 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

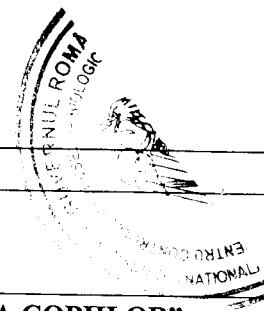
PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

150074

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}





B. PROSPECTUL

PROSPECTUL



1. Denumirea produsului medicinal veterinar

ENROFLOXACINĂ FP 5, 5 mg, comprimate pentru porci, câini, pisici, găini și curcani

2. Compoziție

1 comprimat conține:

Substanța activă:

Enrofloxacină 5 mg

Comprimate cu masa de 160 mg, în formă de disc, cu suprafață lenticulară, de culoare alb-gălbuie.

3. Specii țintă

Porci, câini, pisici, găini(broileri) și curcani.

4. Indicații de utilizare

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

Porci: pneumonie enzootică, rinită atrofică, salmoneloză, colibaciloză, pasteureloză, infecții cu *Haemophilus*.

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

Găini(broileri) și curcani: micoplazmoză (BRC, aerosaculite, infecții sinoviale), streptococie, stafilococie, colibaciloză, pasteureloză, artrite.

5. Contraindicații

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

Nu se va utiliza la cai.

Nu se va utiliza la câinii cu antecedente de epilepsie.

Nu se va utiliza la animalele deshidratate, deoarece poate apărea cristalurie.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Utilizarea fluorochinolonei la câini cu vârsta de până la 12 luni poate provoca leziuni articulare (modificări ale cartilajului).

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Fluorochinolonele trebuie rezervate tratamentului afecțiunilor clinice care răspund insuficient sau se preconizează că vor răspunde insuficient la alte clase de antimicrobiene.

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

Utilizarea produsului cu nerespectarea instrucțiunilor furnizate în RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la fluorochinolone și poate reduce eficacitatea tratamentelor cu alte chinolone, din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

Utilizarea produsului trebuie să fie în conformitate cu politicile oficiale, naționale și regionale privind produsele antimicrobiene.

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 cățelele gestante sau în lactație.

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

Fertilitate:

Nu se utilizează enrofloxacină în perioada de reproducție, întrucât poate cauza moartea embrionului.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Administrarea de antacide împiedică absorbția enrofloxacinăi.

Nu se recomandă administrarea concomitentă a fluorochinolonei cu nitrofurantoin.

Fluorochinolonele măresc efectele neurotoxice ale ciclosporinelor.

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

Supradozaj:

Supradozarea poate produce vomă, diaree, hemoliză.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Porci, câini, pisici, găini(broileri) și curcani.

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Aparatul digestiv: anorexie, vomă, diaree, dureri abdominale. Simptome neurotoxice: diminuarea acuității vizuale, amețeli, cefalee, convulsii. Reacții alergice: erupții cutanate, fotosensibilizare, febră, leucopenie, trombocitopenie, anemie hemolitică. ¹ Semne respiratorii: deprimarea respirației.
---	--

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

Pe cale orală, individual sau mojarate și înglobate în hrană.

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

Durata tratamentului este de 5 zile. În cazul infecțiilor urinare grave tratamentul poate fi continuat până la 7 zile, cu avizul medicului veterinar.

9. Recomandări privind administrarea corectă

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

10. Perioade de așteptare

Carne și organe:

Porci: 7 zile

Curcani: 12 zile

Găini(broileri): 5 zile

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

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 lumină și umiditate.

A se păstra în ambalajul original 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.

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

150074

Flacoane albe din HDPE x 30, 50 și 100 comprimate, închise cu capac din LDPE.

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

15. Data ultimei revizuirii 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

