

I.B.2. PROSPECT

ENROFLOXAROM C, 5 mg/100 mg, comprimate pentru câini, pisici și păsări (găini și porumbei voiajori și de ornament).



S.C. ROMVAC COMPANY S.A., Voluntari, Șoseaua Centurii 7, Ilfov

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

DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI PRODUCĂTOR PENTRU ELIBERAREA SERIEI: S.C. Romvac Company S.A., Șoseaua Centurii, nr. 7, Voluntari, județul Ilfov, România. Tel.: 021.350.31.06, Fax: 021.350.31.10 e-mail: romvac@romvac.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ENROFLOXAROM C, 5 mg/100 mg, comprimate pentru câini, pisici și păsări (găini și porumbei voiajori și de ornament).

Enrofloxacin.

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 comprimat de 100 mg conține:

Substanță activă: enrofloxacin, 5 mg.

Excipienți: lactoză, amidon, polivinilpirolidonă, carboximetilceluloză, aerosil, talc, avicel și stearat de magneziu.

4. INDICAȚII

La câini: în tulburări respiratorii.

La pisici: în infecții renale (nefrite, cistite) și stări febrile.

La găini: în tulburări respiratorii.

La porumbei: în salmoneloză.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează la tineretul canin până la vârsta de 12 luni, la cățelele lactante sau gestante, la câinii cu antecedente de epilepsie și la găinile ale căror ouă sunt destinate consumului uman.

Nu se administrează la porumbeii a căror carne este destinată consumului uman.

Creșterea dozei de medicament duce la deformarea cartilajelor articulare.

6. REACȚII ADVERSE

La câine și pisică se constată rar: vomitări, diaree, anorexie și depresie.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini, pisici și păsări (găini și porumbei voiajori și de ornament).

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

La toate speciile enumerate mai sus se administrează 1 comprimat per kg masă corporală și pe zi. Tratamentul durează 3-7 zile, în funcție de gravitatea afecțiunii, astfel:

- Câini: 4-7 zile.
- Pisici: 3-7 zile.
- Găini: 3-5 zile.
- Porumbei: 3-7 zile.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Se va aprecia corect masa corporală pentru a se evita supradozările sau subdozările.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Găini: carne și organe 3 zile.

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

Nu se administrează la porumbeii a căror carne este destinată consumului uman.

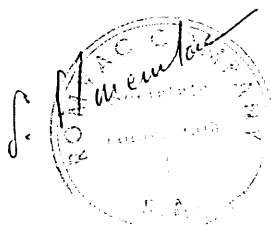
11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C, în ambalajul original

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

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



12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Are acțiune antagonistă cu cloramfenicolul, macrolidele, tetraciclinele, teofilina și antiinflamatoarele nesteroidice.

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

Pentru protecția mediului medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere, ci în locuri special amenajate.

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

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

-

15. ALTE INFORMAȚII

Mod de prezentare: flacoane de polietilenă de densitate înaltă cu 100 comprimate.

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

ROMÂNIA

S.C. ROMVAC COMPANY S.A.

Voluntari, Șoseaua Centurii nr. 7, ILFOV, ROMANIA.

Telefon: 021/350.31.06

E-mail: romvac@romvac.ro



1.B.1. REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ENROFLOXAROM C, 5 mg/100mg, comprimate pentru câini, pisici și păsări (găini și porumbei voiajori și de ornament).

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 comprimat de 100 mg conține:

Substanța activă

Enrofloxacin 5 mg

Excipienți

ad. 100 mg

Lista completă a excipienților apare menționată la punctul 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate cilindrice de culoare alb-gălbuie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă

Câini, pisici și păsări (găini și porumbei voiajori și de ornament).

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

La câini: în tulburări respiratorii.

La pisici: în infecții renale (nefrite, cistite) și stări febrile.

La găini: în tulburări respiratorii.

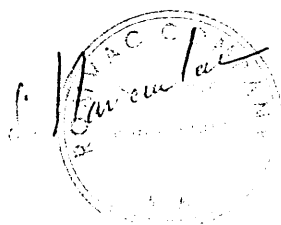
La porumbei: în salmoneloză.

4.3. Contraindicații

Nu se administrează la tineretul canin până la vârsta de 12 luni, la cățelele lactante sau gestante, la câinii cu antecedente de epilepsie și la găinile ale căror ouă sunt destinate consumului uman.

Nu se administrează la porumbeii a căror carne este destinată consumului uman.

Creșterea dozei de medicament duce la deformarea cartilajelor articulare.



4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie tinta

Se va aprecia corect masa corporală pentru a se evita supradozările sau subdozările.

4.5. Precautii speciale pentru utilizare

Precautii speciale pentru utilizare la animale

Nu sunt.

Precautii speciale care trebuie luate de persoana care administreaza produsul medicinal veterinar la animale

Nu sunt.

4.6. Reacții adverse (frecventa si gravitate)

La câine și pisică se constată rar: vomități, diaree, anorexie și depresie.

4.7. Utilizare în perioada de ouat

Se poate utiliza.

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

Are acțiune antagonistă cu cloramfenicolul, macrolidele, tetraciclina, teofilina și antiinflamatoarele nesteroidice.

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

La toate speciile enumerate mai sus se administrează 1 comprimat per kg masă corporală și pe zi. Tratamentul durează 3-7 zile, în funcție de gravitatea afecțiunii, astfel:

- Câini: 4-7 zile.
- Pisici: 3-7 zile.
- Găini: 3-5 zile.
- Porumbei: 3-7 zile.

4.10. Supradozarea (simptome, proceduri de urgenta, antidoturi)

În cazul intoxicației acute, trebuie inițiată terapia simptomatică și măsurile generale de susținere a animalului.



4.11. Timp de așteptare

Găini: carne și organe: 3 zile.

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

Nu se administrează la porumbeii a căror carne este destinată consumului uman.

5. PROPRIETĂȚILE FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: ANTIINFECȚIOASE PENTRU UZ SISTEMIC-ANTIBACTERIENE PENTRU UZ SISTEMIC-ANTIBACTERIENE QUINOLONE ȘI QUINOXALINE-FLUOROQUINOLONE.

Codul ATC VET: QJ01MA90.

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Enrofloxacin este un chimioterapic sintetic din clasa fluorochinolonei cu acțiune bactericidă. Inhibă ADN giraza bacteriană (topoizomerază), enzimă care catalizează procesul de condensare a catenelor dublu helicoidale de ADN în timpul diviziunii, astfel încât acestea să încapă în celulă. Împiedicarea superspirării (care urmează desfacerii lanțurilor de ADN) face imposibilă segregarea normală a cromozomilor și plasmidelor, determinând oprirea diviziunii și moartea germenilor. Enrofloxacinul are un semnificativ efect post-antibiotic atât pentru bacterii gram negative cât și pentru cele gram pozitive, în faza staționară și de creștere a replicării bacteriene. Enrofloxacinul are activitate antibacteriană împotriva a numeroși bacili și coci gram-negativi, inclusiv multe specii și tulpini de *Pseudomonas aeruginosa*, *Klebsiella spp.*, *E. Coli*, *Enterobacter*, *Campylobacter*, *Shigella*, *Salmonella*, *Aeromonas*, *Haemophilus*, *Proteus*, *Yersinia*, *Serratia* și *Vibrio*. Activitatea împotriva majorității streptococilor este slabă, de aceea enrofloxacinul nu este recomandat în infecțiile streptococcice, de asemenea antibioticul are activitate slabă contra majorității bacteriilor anaerobe.

5.2. Proprietăți farmacocinetice

Este bine absorbit după administrarea orală, are volum de distribuție mare datorită difuziunii tisulare bune, concentrațiile maxime de antibiotic sunt atinse în bilă (de 5-8 ori mai mult decât în plasmă), rinichi, ficat, plămâni, organe genitale. Nivele terapeutice mai sunt găsite în oase, lichidul sinovial, mușchi, umoare apoasă. Concentrația plasmatică are valoarea 2 $\mu\text{g/ml}$, legarea de proteinele plasmatică fiind medie, antibioticul concentrându-se în macrofage. Enrofloxacin este eliminat atât prin mecanism renal cât și prin mecanism hepatic, respectiv prin fecale. Aproximativ 15-50 % din antibiotic este eliminat neschimbat prin urină, atât prin secreție tubulară cât și prin filtrare glomerulară.



6. PARTICULARITATI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Lactoză, amidon, polivinilpirolidonă, carboximetilceluloză, aerosil, talc, avicel și stearat de magneziu.

6.2. Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3. Termen de valabilitate

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

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25°, în ambalajul original.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de polietilenă de densitate înaltă cu 100 comprimate. Flacoanele sunt ambalate în cutie colectivă din carton.

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

Pentru protecția mediului medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere, ci în locuri special amenajate. Orice produs medical veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

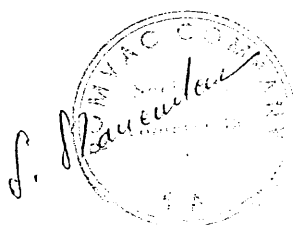
7. DETINATORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Romvac Company SA – Șoseaua Centurii, nr. 7, 077190, Voluntari, județul Ilfov, România.

Tel: + 40213503106, Fax: + 40213503110, Email: romvac@romvac.ro

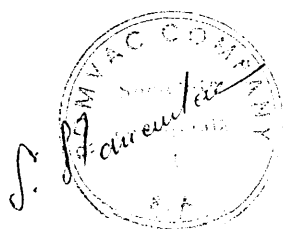
8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII A AUTORIZAȚIEI



10. DATA INTERDICATION

Se eliberează numai pe bază de prescripție medicală veterinară.



INFORMAȚII ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
FLACOANE DE POLIETILENĂ DE DENSITATE ÎNALTĂ

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR. Enrofloxarom C, enrofloxacin 5 mg/100 MG, comprimate, pentru câini, pisici și păsări (găini și porumbei voiajori și de ornament).

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ. 1 comprimat de 100 mg conține: enrofloxacin 5mg.

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE. 100 comprimate.

4. CĂI DE ADMINISTRARE. La toate speciile enumerate mai sus se administrează 1 comprimat per kg masă corporală și pe zi. Tratamentul durează 3-7 zile, în funcție de gravitatea afecțiunii, astfel:

- Câini: 4-7 zile.

- Pisici: 3-7 zile.

- Găini: 3-5 zile.

- Porumbei: 3-7 zile.

5. TIMP DE AȘTEPTARE. Găini: carne și organe: 3 zile.

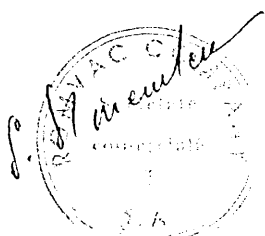
Nu se administrează la găinile ale căror ouă sunt destinate consumului uman.

Nu se administrează la porumbeii a căror carne este destinată consumului uman.

6. NUMĂRUL SERIEI. Serie/Lot (nr. și/sau dată)/.....

7. DATA EXPIRĂRII. EXP (lună/an):/.....

8. MENȚIUNEA „Numai pentru uz veterinar”.



INFORMAȚII ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE DE CARTON COLECTIVĂ

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR. Enrofloxarom C, enrofloxacin 5 mg/100 mg, comprimate, pentru câini, pisici și păsări (găini și porumbei voiajori și de ornament).

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE. 1 comprimat de 100 mg conține:

Substanța activă: enrofloxacin, 5 mg

Excipienți: lactoză, amidon, polivinilpirolidonă, carboximetilceluloză, aerosil, talc, avicel și stearat de magneziu.

3. FORMA FARMACEUTICĂ. Comprimate cilindrice de culoare alb-gălbui.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI. 100 comprimate.

5. SPECII ȚINTĂ. Câini, pisici și păsări (găini și porumbei voiajori și de ornament).

6. INDICAȚII. La câini: în tulburări respiratorii.

La pisici: în infecții renale (nefrite, cistite) și stări febrile.

La găini: în tulburări respiratorii.

La porumbei: în salmoneloză.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE. La toate speciile enumerate mai sus se administrează 1 comprimat per kg masă corporală și pe zi. Tratamentul durează 3-7 zile, în funcție de gravitatea afecțiunii, astfel:

- Câini: 4-7 zile.

- Pisici: 3-7 zile.

- Găini: 3-5 zile.

- Porumbei: 3-7 zile.

8. TIMP DE AȘTEPTARE.

Găini: carne și organe: 3 zile.

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

Nu se administrează la porumbeii a căror carne este destinată consumului uman.

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ. Se va aprecia corect masa corporală pentru a se evita supradozările sau subdozările.

10. DATA EXPIRĂRII./...../.....

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE. A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C, în ambalajul original, ferit de umezeală. A nu se folosi după data de expirare menționată pe etichetă.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ Orice produs medical veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse, trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Pentru protecția mediului medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere, ci în locuri special amenajate.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz. Se va elibera numai cu prescripție medicală veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE. Romvac Company SA – Șoseaua Centurii, nr. 7, 077190, Voluntari, județul Ilfov, România.

Tel: + 40213503111, + 40213503109, + 40213503107. Fax: + 40213503110, + 40213527584

Fax livrări: + 40214915461 E-mail: romvac@romvac.ro

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE/...../...../...../.....

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS. Serie/Lot (nr. și/sau dată)/.....

