

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI FARMACEUTIC VETERINAR

ENROFLOXAROM 10 %, 10g/100ml, soluție orală pentru păsări (găini, curcani, porumbei voiajori și de ornaament)

2. COMPOZIȚIE CALITATIVA SI CANTITATIVA

100 ml produs conțin:

Substanță activă

Enrofloxacin 10 g

Excipienți 100 ml

Lista completă a excipienților apare menționată la punctul 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluție orală limpede de culoare gălbuie.

4. PARTICULARITATI CLINICE

4.1. Specii țintă

Păsări (găini, curcani, porumbei voiajori și de ornaament).

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor tinta

Produsul se administrează la păsări(găini, curcani, porumbei voiajori și de ornaament) în tratamentul micoplasmozei, salmonelozei, pasteurelozei, corizei determinate de bacterii, micoplasme și chlamidii.

4.3. Contraindicații

Nu se administrează în perioada de ouat la păsările care produc ouă pentru consumul uman.

4.4. Atenționari speciale pentru fiecare specie tinta

Nu se administrează concomitent cu cloramfenicolul, macrolidele, tetraciclina, teofilina și antiinflamatoarele nesteroidale. Se va aprecia corect greutatea pentru a se evita supradozajele sau subdozajele.

4.5. Precautii speciale pentru utilizare

Precautii speciale pentru utilizare la animale

Reglementările oficiale și locale referitoare la substanțele antimicrobiene trebuie luate în considerare atunci când produsul este utilizat.

Fluorochinolonele vor fi păstrate ca rezervă pentru tratamentele care în condiții clinice răspund puțin sau care vor răspunde puțin la alte clase de substanțe antimicrobiene.

Când este posibil fluorochinolonele vor fi utilizate numai având la bază testele de sensibilitate (antibiograma).

Utilizarea produsului cu abatere de la instrucțiunile menționate în RCP pot crește antibio rezistența bacteriilor la fluorochinolone și pot scădea eficacitatea tratamentului cu alte chinolone, determinată de posibila rezistență încrucișată.

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

În caz de ingestie accidentală a produsului sau alergii provocate de contactul acestuia cu pielea, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta. La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție.

4.6. Reacții adverse (frecvența și gravitate)

Nu se cunosc.

4.7. Utilizare în perioada de gestație și lactație sau în perioada de ouat

Nu se administrează în perioada de ouat la păsările care produc ouă pentru consumul uman.

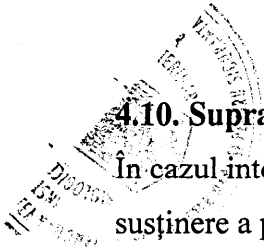
4.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

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

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

Produsul se administrează oral, în apa de băut, în doză de 0,5 – 1 ml/litru de apă/zi, timp de 3-5 zile. La porumbei tratamentul se efectuează prin adăugarea în apa de băut a soluției de Enrofloxarom 10% în doză de 1ml/litru de apă/zi, timp de 5 – 6 zile. Apa de băut în care se dizolvă produsul trebuie să fie proaspătă, iar medicamentul se va prepara zilnic.





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

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

4.11. Timp de așteptare

Carne și organe:

- 13 zile pentru curcani.
- 11 zile pentru găini.

Nu se administrează în perioada de ouat la păsările care produc ouă pentru consumul uman.

5. PROPRIETĂȚILE FARMACOLOGICE

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

Codul ATC VET enrofloxacin : QJ01MA90

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Enrofloxacinul este un chimioterapic sintetic din clasa fluorochinolonelor 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 superspiralării (care urmează desfacerii lanțurilor de ADN) face imposibilă segregarea normală a cromozomilor și plasmidelor, determinând oprirea diviziunii și liza 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*.

5.2. Proprietăți farmacocinetice

Enrofloxacinul este bine absorbit după administrarea orală, are volum de distribuție mare datorită difuziunii tisulare bune. Nivele terapeutice mari sunt determinate în pulmoni, ficat, rinichi, sistem osos și sistem limfatic. Concentrația plasmatică are valoarea 2 µg/ml, legarea de proteinele plasmatică fiind medie, antibioticul concentrându-se în macrofage.



Enrofloxacinul se mai distribuie în lichidul cefalorahidian și în umoarea apoasă. 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

Hidroxid de sodiu , apă distilată.

6.2. Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, Enrofloxarom 10 % nu trebuie administrat împreună cu alte produse medicinale veterinare.

6.3. Termen de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani. Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului: 31 zile. Valabilitatea produsului după diluare în apa de băut: apa medicamentată se prepară zilnic, în cantitate strict necesară utilizării; restul de apă medicamentată rămasă neutilizată se aruncă.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

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

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

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de polietilenă de înaltă densitate cu 50, 100 și 1000 ml.

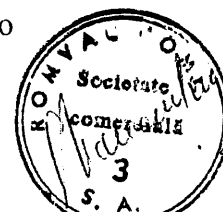
6.6. Precauții speciale pentru eliminarea produsului medical veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din utilizarea unui astfel de produs

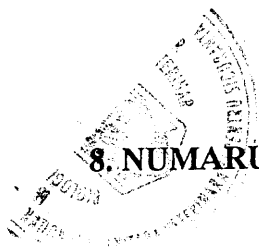
Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea acestuia trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DETINATORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

ROMVAC COMPANY S.A. Șos. Centurii nr. 7, 077190 Voluntari, Jud. Ilfov, România

Telefon: +4021350 31 07; Fax: +4021350 31 10; e-mail: romvac@romvac.ro





8. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZARI/REINNOIRII A AUTORIZATIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se va elibera numai pe bază de prescripție medicală veterinară.





INFORMATII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE
PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ

Flacon de polietilenă x 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ENROFLOXAROM 10 %, 10g/100ml , soluție orală pentru păsări (găini, curcani, porumbei voiajori și de ornament)

Enrofloxacin

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Enrofloxacin: 10 g /100 ml

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

Flacon x 50 ml.

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Oral, în apa de băut

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

- 13 zile pentru curcani
- 11 zile pentru găini.

Nu se administrează în perioada de ouat la păsările care produc ouă pentru consumul uman.

6. NUMĂRUL SERIEI

Serie

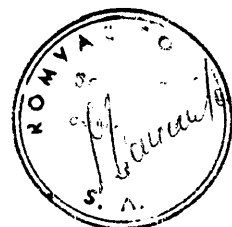
7. DATA EXPIRĂRII

EXP lună .../an

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani. Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului: 31 zile. Valabilitatea produsului după diluare în apa de băut: apa medicamentată se prepară zilnic, în cantitate strict necesară utilizării; restul de apă medicamentată rămasă neutilizată se aruncă.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



INFORMAȚII ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon de polietilenă x 100 , x 1000 ml



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR.

ENROFLOXAROM 10%, 10 g/100 ml, soluție orală pentru păsări (găini, curcani, porumbei voiajori și de ornament)

Enrofloxacin

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE.

100 ml produs conține:

Enrofloxacin.....10 g

Hidroxid de sodiu.....1,6ml

Apă distilată ad.....100ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ. Soluție orală

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI.

Flacoane de polietilenă de 50, 100 și 1000 ml

5. SPECII ȚINTĂ. Păsări (găini, curcani, porumbei voiajori și de ornament).

6. INDICAȚII. Produsul se administrează la păsări(găini, curcani, porumbei voiajori și de ornament) în tratamentul micoplasmozei, salmonelozei, pasteurelozei, corizei determinate de bacterii, micoplasme și chlamidii.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE.

Produsul se administrează oral, în apa de băut, în doză de 0,5 – 1 ml/litru de apă/zi, timp de 3-5 zile. La porumbei tratamentul se efectuează prin adăugarea în apa de băut a soluției de Enrofloxarom 10% în doză de 1ml/litru de apă/zi, timp de 5 – 6 zile. Apa de băut în care se dizolvă produsul trebuie să fie proaspătă, iar medicamentul se va prepara zilnic.

8. TIMP DE AȘTEPTARE.

Carne și organe:

- 13 zile pentru curcani
- 11 zile pentru găini.

Nu se administrează în perioada de ouat la păsările care produc ouă pentru consumul uman.

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



10. DATA EXPIRĂRII.....

După deschidere se va utiliza până la 31 zile.

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 expirate sau produsele cu care au venit în contact trebuie depuse în locuri special amenajate.

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

Se va elibera numai pe bază de prescripție medicală 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. Romvac Company SA – Șoseaua Centurii, nr. 7, cod 077190, Voluntari, județul Ilfov, România.

Tel: + 40213503106, fax: + 40213503110, e-mail: romvac@romvac.ro

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS.

Serie/Lot (nr. și/sau dată)





PROSPECT

ENROFLOXAROM 10 % , 10g/100ml , soluție orală pentru păsări (găini, curcani, porumbei voiajori și de ornament)

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE

S.C. Romvac Company S.A. Șoseaua Centurii, nr. 7, 077190, Voluntari, județul Ilfov, România. Tel: + 40213503106, fax: + 40213503110, e-mail: romvac@romvac.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ENROFLOXAROM 10 % , 10g/100ml , soluție orală pentru păsări (găini, curcani, porumbei voiajori și de ornament)

Enrofloxacin

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanță activă

Enrofloxacin 10 g

Excipienți

Hidroxid de sodiu, apa distilată 100 ml

4. INDICAȚII

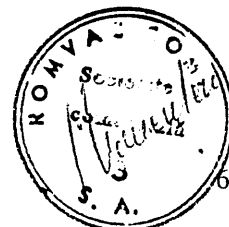
Produsul se administrează la păsări(găini, curcani, porumbei voiajori și de ornament) în tratamentul micoplasmozei, salmonelozei, pasteurelozei, corizei determinate de bacterii, micoplasme și chlamidii.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează în perioada de ouat la păsările care produc ouă pentru consumul uman.

6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.



7. SPECII ȚINTĂ

Păsări (găini, curcani, porumbei voiajori și de ornament).

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

Produsul se administrează oral, în apa de băut, în doză de 0,5 – 1 ml/litru de apă/zi, timp de 3-5 zile. La porumbei tratamentul se efectuează prin adăugarea în apa de băut a soluției de Enrofloxarom 10% în doză de 1ml/litru de apă/zi, timp de 5 – 6 zile. Apa de băut în care se dizolvă produsul trebuie să fie proaspătă, iar medicamentul se va prepara zilnic.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Apa de băut în care se dizolvă produsul trebuie să fie proaspătă, iar medicamentul se va prepara zilnic. Apa va fi medicamentată pe toată perioada tratamentului.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

- 13 zile pentru curcani
- 11 zile pentru găini.

Nu se administrează în perioada de ouat la păsările care produc ouă pentru consumul 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 după prima deschidere a ambalajului: 31 zile.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Nu se administrează concomitent cu cloramfenicolul, macrolidele, tetraciclonele, teofilina și antiinflamatoarele nesteroidice.

Reglementările oficiale și locale referitoare la substanțele antimicrobiene trebuie luate în considerare atunci când produsul este utilizat.

Fluorochinolonele vor fi păstrate ca rezervă pentru tratamentele care în condiții clinice răspund puțin sau care vor răspunde puțin la alte clase de substanțe antimicrobiene.

Când este posibil fluorochinolonele vor fi utilizate numai având la bază testele de sensibilitate (antibiograma).

Utilizarea produsului cu abatere de la instrucțiunile menționate în RCP poate crește antibio-rezistența bacteriilor la fluorochinolone și pot scădea eficacitatea tratamentului și cu alte





chinolone, determinată de posibila rezistență încrucișată.

Se va aprecia corect greutatea păsărilor pentru a se evita supradozările sau subdozările. În caz de ingestie accidentală a produsului sau alergii provocate de contactul acestuia cu pielea, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta.

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

14. DATA LA CARE A FOST APROBAT PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Mod de prezentare: Flacoane de polietilenă de 50, 100 și 1000 ml.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani. Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului: 31 zile. Valabilitatea produsului după diluare în apa de băut: apa medicamentată se prepară zilnic, în cantitate strict necesară utilizării; restul de apă medicamentată rămasă neutilizată se aruncă.

Se va elibera numai pe bază de prescripție medicală veterinară.

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

