

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ENROFLOXAROM 10%, 100 mg/ml, solutie orala pentru pasări (pui de gaina, curcani, porumbei care nu sunt destinati consumului uman).

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml produs conține:

Substanța activă

Enrofloxacină 100 mg

Excipienti:

Pentru lista completă a excipienților vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție orală pentru administrare în apă de băut.

Soluție limpede de culoare gălbuie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Păsări (pui de gaina, curcani, porumbei care nu sunt destinati consumului uman)

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul infecțiilor cauzate de următoarele bacterii sensibile la enrofloxacină:

Pui de gaina:

Mycoplasma gallisepticum.

Mycoplasma synoviae.

Avibacterium paragallinarum.

Pasteurella multocida.

Curcani:

Mycoplasma gallisepticum.

Mycoplasma synoviae.

Pasteurella multocida.

Porumbei care nu sunt destinati consumului uman:

În tratamentul micoplazmozei, salmonelozei, pasteurelozei, corizei, produse de bacterii sensibile la acțiunea enrofloxacină.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează pentru profilaxie.

Nu se utilizează atunci când se știe că apare rezistență/rezistență încrucișată la (fluoro)chinolone la efectivele cărora le este destinat tratamentul.

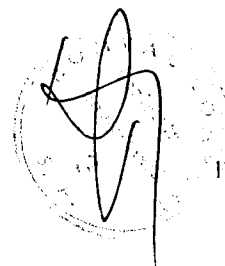
Nu se utilizează la porumbeii destinați consumului uman.

Nu se utilizează în cazuri confirmate sau suspectate de rezistență la chinolone.

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

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Este posibil ca tratamentul infecțiilor cu *Mycoplasma spp.* să nu eradică microorganismul.



4.5 Precautii speciale pentru utilizare

Precautii speciale pentru utilizare la animale

Întrucât enrofloxacină a fost autorizată inițial pentru utilizarea la păsările de curte, a fost răspândită pe scară largă o reducere a sensibilității *E.coli* la fluorochinolone și o creștere a microorganismelor rezistente.

În UE a fost raportată și rezistența la *Mycoplasma synoviae*.

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

Fluorochinolonele vor fi pastrate ca rezerva 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 baza testele de sensibilitate (antibiograma).

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

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

A se evita contactul produsului cu ochii și pielea.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

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.

Spălați mainile după utilizare.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc.

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

Nu se utilizează în perioada de ouat la pasările care produc ouă pentru consumul uman.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

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

4.9 Cantitate (cantități) de administrat și calea de administrare

Pui de găina și curcani:

10 mg enrofloxacină/kg greutate vie/zi (0,1 ml ENROFLOXAROM 10%, /kg greutate vie/zi) timp de 3 – 5 zile consecutiv.

Pentru calcularea exactă a dozelor administrate în apa de băut se poate utiliza următoarea formulă:

$$\frac{\text{ml Enrofloxarom 10\%/kg greutate vie/zi} \times \text{greutatea corporală medie a animalelor de tratat (kg)}}{\text{Consumul mediu zilnic de apă (litri)/animal}} = \text{ml Enrofloxarom 10\% /litru apă}$$

Tratamentul timp de 5 zile consecutiv se aplică în infecțiile mixte și în formele cu progresie cronică. Dacă în 2-3 zile nu se observă o ameliorare clinică trebuie utilizată o terapie antimicrobiană alternativă având la bază testele de sensibilitate.

Porumbei care nu sunt destinați consumului uman: 1 ml produs/litru apa de baut/zi, timp de 5 – 6 zile consecutive.

Apa medicamentată trebuie preparată în fiecare zi.

Apa medicamentată trebuie să fie prezentă pe toată perioada de tratament și nu trebuie să fie disponibile alte surse de apă.

Se recomandă verificarea consumului de apă medicamentată în timpul tratamentului deoarece acesta variază în funcție de temperatura mediului ambiant, putând apărea o denaturare a dozei.

Restul de apă medicamentată rămasă neutilizată se aruncă.

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală a pasărilor trebuie determinată cât mai precis posibil pentru a evita subdozarea.

4.10 Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

Se vor respecta dozele recomandate.

4.11 Timp (timpi) de așteptare

Pui de găina: Carne și organe: 7 zile.

Curcani: Carne și organe: 13 zile.

Nu se utilizează la păsările care produc ouă sau care urmează să producă ouă pentru consum uman.

Nu se administrează la păsările de înlocuire cu 14 zile înainte de începerea perioadei de ouat.

5. PROPRIETĂȚILE FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene chinolone și chinoxaline, fluorochinolone.

Codul ATC VET: QJ01MA90.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Spectru antibacterian:

Enrofloxacină este activă împotriva bacteriilor Gram-negativ, bacteriilor Gram-pozitive și *Mycoplasma spp.*

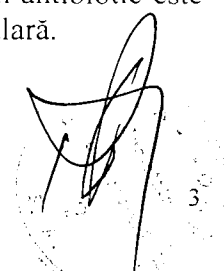
În vitro, sensibilitatea a fost demonstrată pe tulpini ale (i) speciilor Gram-negativ cum ar fi *Pasteurella multocida* și *Avibacterium (Haemophilus) paragallinarum* și (ii) *Mycoplasma gallisepticum* și *Mycoplasma synoviae*. (Vezi punctul 4.5)

Tipuri și mecanisme de rezistență:

S-a raportat că rezistența la fluorochinolone apare din cinci surse, (i) mutații punctuale în genele care codează ADN girază și/sau topoizomeraza IV care conduc la alterarea respectivelor enzime, (ii) alterarea permeabilității medicamentului în bacteriile Gram-negativ, (iii) mecanisme de eflux, (iv) rezistență mediată de plasmide și (v) proteine de protecție ale girazei. Toate mecanismele conduc la scăderea sensibilității bacteriilor față de fluorochinolone. Rezistența încrucișată între fluorochinolonele din această clasă de antimicrobiene este frecventă.

5.2 Particularități farmacocinetice

Enrofloxacină este bine absorbită după administrarea orală, are volum de distribuție mare datorită difuziunii tisulare bune. Nivele terapeutice mari sunt determinate în pulmon, 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. Enrofloxacină se mai distribuie în lichidul cefalorahidian și în umoarea apoasă. Enrofloxacină este eliminată 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, apa purificata.

6.2 Incompatibilități majore

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

6.3 Perioada 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 primar: 31 zile.

Perioada de valabilitate după diluare în apă de băut conform indicațiilor: 24 de ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

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

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de polietilenă de înaltă densitate cu 50 ml, 100 ml și 1000 ml, închise cu capac cu filet și sigiliu, din polietilena de joasă densitate.

Nu toate dimensiunile de ambalaje 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 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 S.A. – Șoseaua Centurii, nr. 7, 077190, Voluntari, județul Ilfov, România.

Tel: + 40213503106,

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

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160076.

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

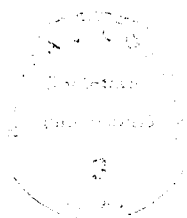
28.06.2011/31.03.2016.

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iulie 2018

INTERDICTII PENTRU VANZARE, ELIBERARE SI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE INSCRISE PE UNITATILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon din polietilena de înaltă densitate x 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ENROFLOXAROM 10%, 100 mg/ml, solutie orala pentru pasari (pui de gaina, curcani, porumbei care nu sunt destinati consumului uman)
Enrofloxacină.

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

Enrofloxacină: 100 mg/ml.

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

50 ml.

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Orală, prin diluare în apa de baut.

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Pui de gaina: Carne și organe: 7 zile.

Curcani: Carne și organe: 13 zile.

Nu se utilizează la păsările care produc ouă sau care urmează să producă oua pentru consum uman.

Nu se administrează la păsările de înlocuire cu 14 zile înainte de începerea perioadei de ouat.

6. NUMĂRUL SERIEI

Serie

7. DATA EXPIRĂRII

EXP lună .../an

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 31 zile.

Perioada de valabilitate după diluare în apa de baut conform indicațiilor: 24 de ore.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



INFORMATII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane din polietilenă de înaltă densitate x 100 ml, x 1000 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Enrofloxarom 10 %, 100 mg/ml, soluție orală pentru păsări (pui de găină, curcani, porumbei care nu sunt destinați consumului uman).

Enrofloxacină.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml produs conține:

Enrofloxacină 100 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluție orală

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml și 1000 ml.

5. SPECII TINTA

Păsări (pui de găină, curcani, porumbei care nu sunt destinați consumului uman).

6. INDICATIE (INDICATII)

Tratamentul infecțiilor cauzate de următoarele bacterii sensibile la enrofloxacină:

Pui de găină: *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae*, *Avibacterium paragallinarum*, *Pasteurella multocida*.

Curcani: *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae*, *Pasteurella multocida*.

Porumbei care nu sunt destinați consumului uman: În tratamentul micoplasmozei, salmonelozei, pasteurelozei, corizei, produse de bacterii sensibile la acțiunea enrofloxacinei.

7. METODA SI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Pui de găină: Carne și organe: 7 zile.

Curcani: Carne și organe: 13 zile.

Nu se utilizează la păsările care produc ouă sau care urmează să producă oua pentru consum uman.

Nu se administrează la păsările de înlocuire cu 14 zile înainte de începerea perioadei de ouat.

9. ATENTIONARE (ATENTIONARI) SPECIALA (SPECIALE), DUPA CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

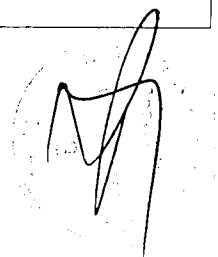
<EXP {lună/an}>

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 31 zile

Perioada de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 ore

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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



12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: cititi prospectul produsului

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 COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

Tel: + 40213503106, Fax: + 40213503110

Email: romvac@romvac.ro

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160076

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS



PROSPECT

ENROFLOXAROM 10%, 100 mg/ml, solutie orala pentru pasări (pui de găina, curcani, porumbei care nu sunt destinati consumului uman).

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

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 10%, 100 mg/ml, solutie orala pentru pasări (pui de găina, curcani, porumbei care nu sunt destinati consumului uman).
Enrofloxacină.

3. DECLARAREA SUBSTANTEI (SUBSTANȚELOR) ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

1 ml produs conține:

Substanță activă:

Enrofloxacină 100 mg/ml

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul infecțiilor cauzate de următoarele bacterii sensibile la enrofloxacină:

Pui de găina: *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae*, *Avibacterium paragallinarum*, *Pasteurella multocida*.

Curcani: *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae*, *Pasteurella multocida*.

Porumbei care nu sunt destinati consumului uman: In tratamentul micoplasmozei, salmonelozei, pasteurelozei, corizei, produse de bacterii sensibile la actiunea enrofloxaciniei.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizeaza pentru profilaxie.

Nu se utilizeaza atunci cand se stie ca apare rezistenta/rezistenta incrucisata la (fluoro)chinolone la efectivele carora le este destinat tratamentul.

Nu se utilizeaza la porumbeii destinati consumului uman.

Nu se utilizeaza in cazuri confirmate sau suspectate de rezistenta la chinolone.

Nu se utilizeaza in cazurile de hipersensibilitate la substanta activa sau la oricare dintre excipienti.

6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Păsări (pui de găina, curcani, porumbei care nu sunt destinati consumului uman).

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

Pui de găina și curcani:

10 mg enrofloxacină/kg greutate vie/zi (0.1 ml ENROFLOXAROM 10%, /kg greutate vie/zi) timp de 3 – 5 zile consecutive.

Pentru calcularea exacta a dozelor administrate in apa de baut se poate utiliza urmatoarea formulă:

$$\frac{\text{ml Enrofloxarom } 10\%/ \text{kg greutate vie/zi} \times \text{greutatea corporală medie a animalelor de tratat (kg)}}{\text{Consumul mediu zilnic de apă (litri)/animal}} = \text{ml Enrofloxarom } 10\% / \text{litru apă}$$

Tratamentul timp de 5 zile consecutiv se aplică în infecțiile mixte și în formele cu progresie cronică. Dacă în 2-3 zile nu se observă o ameliorare clinică trebuie utilizată o terapie antimicrobiană alternativă având la bază testele de sensibilitate.

Porumbei care nu sunt destinați conumului uman: 1 ml produs/litru apa de baut/zi, timp de 5 – 6 zile consecutive.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Apa medicamentată trebuie preparată în fiecare zi.

Apa medicamentată trebuie să fie prezentă pe toată perioada de tratament și nu trebuie să fie disponibile alte surse de apă.

Se recomandă verificarea consumului de apă medicamentată în timpul tratamentului deoarece acesta variază în funcție de temperatura mediului ambiant, putând apărea o denaturare a dozei. Restul de apă medicamentată rămasă neutilizată se aruncă.

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală a pasărilor trebuie determinată cât mai precis posibil pentru a evita subdozarea.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

- **Pui de găina:** Carne și organe: 7 zile.

- **Curcani:** Carne și organe: 13 zile.

Nu se utilizează la păsările care produc ouă sau care urmează să producă oua pentru consum uman.

Nu se administrează la păsările de înlocuire cu 14 zile înainte de începerea perioadei de ouat.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

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

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data de expirare menționată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar este de 31 zile.

Perioada de valabilitate după diluare în apă de baut conform indicațiilor: 24 de ore.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALA (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie tinta

Este posibil ca tratamentul infecțiilor cu *Mycoplasma spp.* să nu eradică microorganismul.

Precauții speciale de utilizare la animale

Intrucât enrofloxacină a fost inițial pentru utilizarea la păsările de curte, a fost răspândită pe scară largă o reducere a sensibilității *E.coli* la fluorochinolone și o creștere a microorganismelor rezistente. În UE a fost raportată și rezistența la *Mycoplasma synoviae*.

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 prevalența bacteriilor rezistente la fluorochinolone și pot scădea eficacitatea tratamentului cu alte

chinolone, determinata de posibila rezistenta incrucisata.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscuta la substanta activa trebuie sa evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

A se evita contactul produsului cu ochii si pielea.

In caz de ingestie accidentala a produsului sau alergii provocate de contactul acestuia cu pielea, solicitati imediat sfatul medicului si prezentati prospectul produsului sau eticheta. La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protectie.

Spalati mainile dupa utilizare.

Utilizare în perioada de gestatie si lactatie sau in perioada de ouat

Nu se utilizeaza in perioada de ouat la pasarile care produc oua pentru consumul uman.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

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

Supradozarea (simptome, proceduri de urgenta, antidoturi)

Se vor respecta dozele recomandate.

Incompatibilități

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

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE IN BAZA CARORA A FOST APROBAT ULTIMA DATA PROSPECTUL
Iulie 2018.

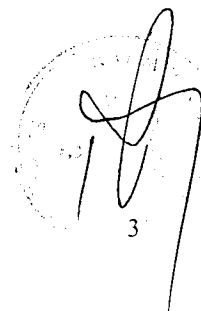
15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiune ambalaj:

Flacoane de polietilenă de inalta densitate cu 50 ml, 100 ml, 1000 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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



3