

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ENROFLOXAROM BUV, 100 mg/ml, soluție pentru administrare în apa de băut pentru găini, curci, porumbei voiajori și ornamental

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Enrofloxacină 100 mg

Excipienti:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Hidroxid de sodiu
Apă purificată

Soluție limpede, de culoare gălbuie.

3. INFORMATII CLINICE

3.1 Specii țintă

Găini (broileri), curci, porumbei voiajori și ornamental.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie tinta

Tratamentul infecțiilor cauzate de următoarele bacterii sensibile la enrofloxacină:

Găini (broileri):

Mycoplasma gallisepticum

Mycoplasma synoviae

Avibacterium paragallinarum

Pasteurella multocida.

Curci:

Mycoplasma gallisepticum

Mycoplasma synoviae

Pasteurella multocida.

Porumbei voiajori și ornamental:

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

3.3 Contraindicații

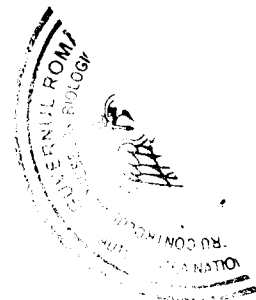
Nu se utilizează pentru profilaxie.

Nu se utilizează atunci când se știe că apare rezistența/rezistența 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 excipienți.



3.4. Atenționări speciale

Nu sunt.

3.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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

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*.

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

Fluorochinolonele vor fi pastrate 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 care se abate de la instrucțiunile menționate în RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la fluorochinolone și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte chinolone, datorită potențialului de rezistență încrucișată.

Precauții speciale care trebuie luate de persoană 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 mâinile după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6. Evenimente adverse

Găini (broileri), curci, porumbei voiajori și ornamentali.

Nu se cunosc.

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 Utilizare în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Păsări ouătoare:

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

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

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

3.9 ~~Că~~ de administrare si doze

Se administrează pe cale orală, în apa de băut.

Găini (broileri) și curci:

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

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

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

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 voiajori și ornamental: 1 ml produs/litru apa de baut/zi, timp de 5 – 6 zile consecutive.

Apa de băut medicamentată trebuie preparată în fiecare zi.

Apa de băut 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 de băut medicamentată în timpul tratamentului deoarece acesta variază în funcție de temperatura mediului ambiant, putând apărea o denaturare a dozei.

Restul de apă de băut medicamentată rămasă neutilizată se aruncă.

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

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

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

Deoarece nu există antidot specific pentru enrofloxacină, în caz de supradozare, se va institui tratament simptomatic.

Nu se vor depăși dozele recomandate.

3.11 Restrictii speciale de utilizare si conditii speciale de utilizare, inclusiv restrictii privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene si antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistentei.

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Găini (broileri): Carne și organe: 7 zile.

Curci: Carne și organe: 13 zile.

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

4. INFORMATII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATC VET: QJ01MA90.

4.2 Farmacodinamie

Mod de acțiune

Spectru antibacterian:

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

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

Tipuri și mecanisme de rezistență

Tipuri și mecanisme de rezistență:

S-a raportat că rezistența la fluorochinolone apare din cinci surse, (i) mutații punctuale în genele care codează ADN giraza și/sau topoizomeraza IV care conduc la alterarea respectivelor enzime, (ii) alterarea permeabilității medicamentului în bacteriile Gram-negative, (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.

4.3 Farmacocinetică

Enrofloxacină este bine absorbită 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. 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.

5. INFORMATII 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 a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

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

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

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de polietilenă de înaltă densitate închise cu capac cu filet și sigiliu, din polietilenă de joasă densitate.

Dimensiuni de ambalaj

flacon de 50 ml

flacon de 100 ml

flacon de 1.000 ml

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 produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
ROMVAC COMPANY SA

7. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
160076.

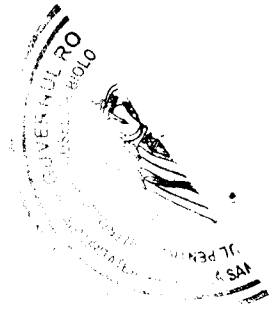
8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI
28.06.2011

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informatii detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele. (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane din polipropilenă de înaltă densitate care conțin 50 ml, 100 ml, 1000 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ENROFLOXAROM BUV, 100 mg/ml, soluție pentru administrare în apa de băut.

2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Enrofloxacină 100 mg.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml

100 ml

1000 ml

4. SPECII TINTA

Găini (broileri), curci, porumbei voiajori și ornamentali.

5. INDICAȚII

6. CAI DE ADMINISTRARE

Administrare orală, în apa de băut.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

- **Găini (broileri):** Carne și organe: 7 zile.

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

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

8. DATA EXPIRĂRII

EXP {ll/aaaa}

După deschidere se va utiliza în interval de 31 zile.

După diluare în apa de băut: 24 de ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

10. MENTIUNEA "A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE"

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENTIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.

12. MENTIUNEA "A NU SE LASA LA VEDEREA SI ÎNDEMANA COPILOR"

A nu se lăsa la vedere și îndemana copiilor.

13. NUMELE DETINATORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

ROMVAC COMPANY SA

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

160076.

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}.



PROSPECTUL

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ENROFLOXAROM BUV, 100 mg/ml, soluție pentru administrare în apa de băut pentru găini, curci, porumbei voiajori și ornamental.

2. COMPOZITIE

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Enrofloxacină 100 mg/ml

Soluție limpede, de culoare gălbuie.

3. SPECII ȚINTĂ

Găini (broileri), curci, porumbei voiajori și ornamental.

4. INDICAȚII DE UTILIZARE

Tratamentul infecțiilor cauzate de următoarele bacterii sensibile la enrofloxacină:

Găini (broileri): *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae*, *Avibacterium paragallinarum*, *Pasteurella multocida*.

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

Porumbei voiajori și ornamental: în tratamentul micoplasmozei, salmonelozei, pasteurelozei, corizei, produse de bacterii sensibile la enrofloxacină.

5. 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 excipienți.

6. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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

Intrucât 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*.

Trebuie luate în considerare reglementările oficiale și locale referitoare la substanțele antimicrobiene 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 baza testele de sensibilitate (antibiograma).

Utilizarea produsului care se abate de la instrucțiunile menționate în RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la fluorochinolone și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte chinolone, datorită potențialului de rezistență încrucișată.

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

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

A se evita contactul produsului cu ochii și pielea.

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 mâinile după utilizare.

Păsări ouătoare:

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

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

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

Supradozaj:

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

Deoarece nu există antidot specific pentru enrofloxacină, în caz de supradozare se va institui tratament simptomatic.

Nu se vor depăși dozele recomandate.

Încompatibilități majore:

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

7. EVENIMENTE ADVERSE

Găini (broileri), curci, porumbei voiajori și ornamental

Nu se cunosc.

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 deținatorul autorizației de comercializare, folosind 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 SI METODE DE ADMINISTRARE

Se administrează pe cale orală, în apa de băut.

Găini (broileri) și curci:

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

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

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

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 voiajori și ornamental: 1 ml produs/litru apa de baut/zi, timp de 5 – 6 zile consecutive.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Apa de băut medicamentată trebuie preparată în fiecare zi.

Apa de băut 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 de băut medicamentată în timpul tratamentului deoarece acesta variază în funcție de temperatura mediului ambiant, putând apărea o denaturare a dozei.

Restul de apă de băut medicamentată rămasă neutilizată se aruncă.

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

10. PERIOADE DE AȘTEPTARE

- **Găini (broileri):** Carne și organe: 7 zile.

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

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

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.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

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

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.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINAL VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. NUMERELE AUTORIZATIILOR DE COMERCIALIZARE SI DIMENSIUNI DE AMBALAJ

Număr autorizație: 160076.

Dimensiuni de ambalaj:

flacon din polietilenă de înaltă densitate de 50 ml.

flacon din polietilenă de înaltă densitate de 100 ml.

flacon din polietilenă de înaltă densitate de 1000 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaje sa fie comercializate.

15. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A PROSPECTULUI

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile in 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:

ROMVAC COMPANY S.A.

Șos. Centurii nr. 7, 077190

Voluntari, Jud. Ilfov

România

Telefon: +4021.350.31.06; Fax: 350.31.10

E-mail: romvac@romvac.ro