

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ENROFLOXAROM C 5 mg comprimate pentru câini, pisici, găini (broileri), porumbei voiajori și ornamental

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat de 100 mg conține:

Substanța activă:

Enrofloxacină 5 mg.

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Lactoză monohidrat
Amidon
Polivinilpirolidonă
Carboximetilceluloză
Aerosil
Talc
Avicel
Stearat de magneziu

Comprimate cilindrice, de culoare alb-gălbuie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1. Specii țintă

Câini, pisici, găini (broileri), porumbei voiajori și ornamental

3.2. Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Se recomandă pentru tratamentul următoarelor infecții cauzate de microorganisme susceptibile la enrofloxacină, astfel:

- La câini: în infecții respiratorii.
- La pisici: în infecții renale (nefrite, cistite) și stări febrile.
- La găini (broileri): în infecții respiratorii.
- La porumbei voiajori și ornamental: în salmoneloză.

3.3. Contraindicații

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

Nu se utilizează la tineretul canin până la vârsta de 12 luni, la câinii cu antecedente de epilepsie.

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

3.4. Atenționări speciale

Nu există.

3.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă

La utilizarea produsului trebuie să se țină seama de politicile oficiale și locale privind antimicrobienele. Fluoroquinolonele trebuie rezervate tratamentului afecțiunilor clinice cu răspuns insuficient sau care se preconizează că vor avea un răspuns insuficient la alte clase de antimicrobiene. Ori de câte ori este posibil, fluoroquinolonele trebuie utilizate doar în urma efectuării analizelor de susceptibilitate.

Utilizarea produsului care se abate de la instrucțiunile furnizate în RCP poate spori prevalența bacteriilor rezistente la fluoroquinolone și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte quinolone 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.

În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.

Precauții speciale pentru protecția mediului

Nu este cazul.

3.6. Evenimente adverse

Câini și pisici:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Vomă, diaree, anorexie, depresie.
---	-----------------------------------

Găini (broileri), porumbei voiajori și ornamental:

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

Gestație și lactație

Nu se utilizează la cățelele gestante sau în lactație.

Păsări ouătoare

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

3.8. Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

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

3.9. Căi de administrare și doze

Se administrează pe cale orală, 1 comprimat per kg greutate corporală și pe zi. Tratamentul durează 3-7 zile, în funcție de gravitatea afecțiunii, astfel:

- Câini: 4-7 zile.
- Pisici: 3-7 zile.
- Găini (broileri): 3-5 zile.
- Porumbei voiajori și ornamental: 3-7 zile.

Pentru a asigura o dozare corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală a animalelor pentru a evita subdozarea.

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

Se va respecta doza recomandată.

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

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:

Găini (broileri): 3 zile.

Ouă:

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

4. INFORMATII FARMACOLOGICE

Codul ATC vet: QJ01MA90.

4.2. Farmacodinamie

Enrofloxacină 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 moartea germenilor. Enrofloxacină are un efect post-antibiotic semnificativ atât pentru bacterii Gram-negativă cât și pentru cele Gram-pozitive în faza staționară și de creștere a replicării bacteriene. Enrofloxacină are activitate antibacteriană împotriva a numeroși bacili și coci Gram-negativi, inclusiv a multor specii și tulpini de *Pseudomonas aeruginosa*, *Klebsiella spp.*, *E. Coli*, *Enterobacter spp.*, *Campylobacter spp.*, *Shigella spp.*, *Salmonella spp.*, *Aeromonas spp.*, *Haemophilus spp.*, *Proteus spp.*, *Yersinia spp.*, *Serratia spp.* și *Vibrio spp.* Activitatea împotriva majorității streptococilor este slabă, de aceea enrofloxacină nu este recomandată în infecțiile streptococcice, de asemenea antibioticul are activitate slabă contra majorității bacteriilor anaerobe.

4.3. Farmacocinetica

Enrofloxacină este bine absorbită 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, pulmoni, organe genitale. Niveluri terapeutice eficiente sunt determinate în oase, lichidul sinovial, mușchi și umoare apoasă. Concentrația plasmatică are valoarea 2 μg/ml, legarea de proteinele plasmatică fiind medie, antibioticul concentrându-se în macrofage. 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 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 păstra în ambalajul original.

5.4. Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din polietilenă de înaltă densitate cu capac din polietilenă de înaltă densitate, cu 100 comprimate.

Cutie de carton colectivă cu 32 flacoane x 100 comprimate.

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.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

ROMVAC COMPANY SA

7. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160023.

8. DATA PRIMEI AUTORIZARI

31.10.2000/19.02.2016

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

06/2026.

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>).

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
Flacoane din polietilenă de înaltă densitate x 100 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Enrofloxarom C 5 mg comprimate

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat de 100 mg conține:
Enrofloxacină 5 mg.

3. SPECII ȚINTĂ

Câini, pisici, găini (broileri), porumbei voiajori și ornamentali.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Găini (broileri): 3 zile.

Ouă:

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

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

A se păstra în ambalajul original.

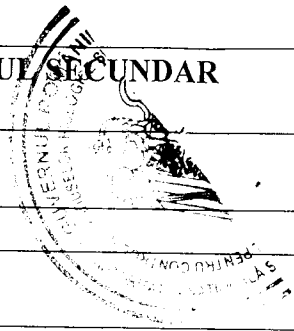
8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

ROMVAC COMPANY SA

9. NUMARUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
Cutie de carton colectivă



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ENROFLOXAROM C 5 mg comprimate

2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE

Fiecare comprimat de 100 mg conține:

Enrofloxacină 5 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

32 flacoane x 100 comprimate.

4. SPECII ȚINTĂ

Câini, pisici, găini (broileri), porumbei voiajori și ornamental.

5. INDICAȚII

Se recomandă pentru tratamentul următoarelor infecții cauzate de microorganisme susceptibile la enrofloxacină, astfel:

- La câini: în infecții respiratorii.
- La pisici: în infecții renale (nefrite, cistite) și stări febrile.
- La găini (broileri): în infecții respiratorii.
- La porumbei voiajori și ornamental: în salmoneloză.

6. CAI DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Găini (broileri): 3 zile.

Ouă:

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

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}.

9. PRECAUTII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

A se păstra 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 ȘI ÎNDEMANA COPIILOR"

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

ROMVAC COMPANY SA

14. NUMERELE AUTORIZATIILOR DE COMERCIALIZARE

160023

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



PROSPECTUL

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ENROFLOXAROM C 5 mg comprimate pentru câini, pisici, găini (broileri), porumbei voiajori și ornamental.

2. COMPOZIȚIE

Fiecare comprimat de 100 mg conține:

Substanța activă:

Enrofloxacină 5 mg

Comprimate cilindrice, de culoare alb-gălbuie.

3. SPECII ȚINTĂ

Câini, pisici, găini (broileri), porumbei voiajori și ornamental.

4. INDICAȚII DE UTILIZARE

Se recomandă pentru tratamentul următoarelor infecții cauzate de microorganisme susceptibile la enrofloxacină, astfel:

La câini: în infecții respiratorii.

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

La găini (broileri): în infecții respiratorii.

La porumbei voiajori și ornamental: în salmoneloză.

5. CONTRAINDICAȚII

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

Nu se utilizează la tineretul canin până la vârsta de 12 luni, la câinii cu antecedente de epilepsie.

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

6. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranța la speciile țintă

La utilizarea produsului trebuie să se țină seama de politicile oficiale și locale privind antimicrobienele.

Fluoroquinolonele trebuie rezervate tratamentului afecțiunilor clinice cu răspuns insuficient sau care se preconizează că vor avea un răspuns insuficient la alte clase de antimicrobiene. Ori de câte ori este posibil, fluoroquinolonele trebuie utilizate doar în urma efectuării analizelor de susceptibilitate.

Utilizarea produsului care se abate de la instrucțiunile furnizate în RCP poate spori prevalența bacteriilor rezistente la fluoroquinolone și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte quinolone 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.

În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.

Gestație și lactație

Nu se utilizează la cățelele gestante sau în lactație.

Păsări ouătoare

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

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

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

Supradozaj

Se va respecta doza recomandată.

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

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare

Nu este cazul.

Incompatibilități majore

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

7. EVENIMENTE ADVERSE

Câini și pisici:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Vomă, diaree, anorexie, depresie.
---	-----------------------------------

Găini (broileri), 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 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 SI METODE DE ADMINISTRARE

Se administrează pe cale orală, 1 comprimat per kg greutate corporală și pe zi. Tratamentul durează 3-7 zile, în funcție de gravitatea afecțiunii, astfel:

- Câini: 4-7 zile.
- Pisici: 3-7 zile.
- Găini (broileri): 3-5 zile.
- Porumbei voiajori și ornamental: 3-7 zile.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a asigura o dozare corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală a animalelor pentru a evita subdozarea.

10. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Găini (broileri): 3 zile.

Ouă:

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 vedere și îndemâna copiilor.

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

A se păstra în ambalajul original.

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

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINARE

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deseurile 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 sau farmacistului 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 AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE ȘI DIMENSIUNILE DE AMBALAJ

Număr autorizație: 160023.

Dimensiuni de ambalaj:

Flacoane din polietilenă de înaltă densitate cu capac din polietilenă de înaltă densitate cu 100 comprimate.

Cutie de carton colectivă cu 32 flacoane x 100 comprimate.

15. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A PROSPECTULUI

06/2026.

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

ROMVAC COMPANY SA

Șos. Centurii nr. 7, cod poștal 077190, Voluntari, Jud. Ilfov, România.

Telefon: +4021.350.31.06; Fax: +4021.350.31.10

E-mail: romvac@romvac.ro

