



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ENROVET 100 mg/ml soluție orală pentru administrare în apa de băut la gaini și curcani

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Enrofloxacină 100 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Alcool benzilic	50 mg
Hidroxid de sodiu	
Apă purificată	

Soluție de culoare galbenă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Gaini (pui de găină) și curcani

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratamentul infecțiilor cauzate de următoarele bacterii susceptibile la enrofloxacină:

Gaini (pui de găină):

Mycoplasma gallisepticum

Mycoplasma synoviae

Avibacterium paragallinarum

Pasteurella multocida

Curcani:

Mycoplasma gallisepticum

Mycoplasma synoviae

Pasteurella multocida

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animalele cu afecțiuni hepatice sau renale sau la cele cu tulburări de creștere.

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

3.4 Atenționări speciale

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

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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

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.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la enrofloxacină și poate duce la scăderea eficacității tratamentelor cu alte chinolone ca urmare a posibilei rezistențe încrucișate.

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

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

În timpul preparării amestecului cu apă de băut, se vor utiliza mănuși de protecție.

În caz de contact accidental, spălați-vă imediat cu multă apă.

Nu fumați și nu consumați alimente sau băuturi în timpul administrării produsului.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Gaini (pui de găină) și curcani

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Tulburări digestive.
--	----------------------

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 sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați ambalajul primar pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizare în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Păsări ouătoare:

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Când se administrează oral împreună cu magneziu, calciu și aluminiu, absorbția enrofloxacină poate fi redusă.

Pot apărea interacțiuni la nivel hepatic la administrarea concomitentă cu alte produse medicinale veterinare care se elimină prin bilă.

3.9 Căi de administrare și doze

Produsul se administrează pe cale orală, în apa de băut, în doză de 10 mg enrofloxacină/kg greutate corporală/zi (echivalent cu 0,1 ml produs/kg greutate corporală/zi), timp de 3-5 zile consecutive.

Tratamentul timp de 3-5 zile consecutive: timp de 5 zile consecutive 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.

Apa medicamentată va fi singura sursă de apă de băut (0,5–1 ml produs/litru de apă și se va prepara proaspătă la fiecare 24 ore).

Îngerarea apei medicamentate de către animal poate fi afectată din cauza bolii. În caz de ingerare insuficientă a apei medicamentate se va revizui schema de tratament.

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Pentru a obține doza corectă, poate fi necesară ajustarea corespunzătoare a concentrației de enrofloxacină.

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

Nu se vor depăși dozele recomandate.

La doze mari pot apărea tulburări digestive sau nervoase care dispar atunci când tratamentul este întrerupt.

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

3.12 Perioade de așteptare

Pui de găină, carne și organe: 7 zile

Curcani, carne și organe: 13 zile

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

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

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ01MA90

4.2 Farmacodinamie

Spectru antibacterian

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

In vitro, sensibilitatea a fost demonstrată pe tulpini ale (i) speciilor Gram-negative cum ar fi *Pasteurella multocida* și *Arthobacterium (Haemophilus) paragallinarum* și (ii) *Mycoplasma gallisepticum* și *Mycoplasma synoviae*. (A se vedea punctul 3.5)

Tipuri și mecanisme de rezistență

S-a raportat că rezistența la fluorochinolone apare din cinci surse: (i) mutații punctuale în genele care codifică 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 are o biodisponibilitate mare după administrare orală, intramusculară și subcutanată la majoritatea speciilor studiate.

După administrare orală de enrofloxacină la găini (broileri), curcani, viței, câini și cai, concentrațiile maxime au fost atinse după 0,5–2,5 ore. Concentrația maximă după administrarea unei doze terapeutice este de 1–2,5 μg/ml.

Administrarea simultană cu produse medicinale veterinare care conțin cationi polivalenți (antiacide, lapte sau derivate din lapte) scade biodisponibilitatea orală a fluorochinolonei.

Fluorochinolonele sunt caracterizate de un volum larg de distribuție în fluidele și țesuturile corpului, atingând în unele țesuturi concentrații mai mari decât cele plasmatice.

Se distribuie foarte mult în piele, oase și spermă, ajungând până în camera anterioară și camera posterioară a globului ocular. Traversează bariera placentară și pe cea hematoencefalică. Se depozitează în celulele fagocitare (macrofagele alveolare, neutrofilele) și, din acest motiv, sunt active împotriva microorganismelor intracelulare.

Gradul de metabolizare variază între specii, fiind de 50–60%. Biotransformarea hepatică a enrofloxacinăi produce un metabolit activ, ciprofloxacină. În general, metabolizarea se face prin hidroxilare și oxidare la oxofluorochinolone. Alte căi metabolice sunt N-dezalchilarea și glucurono-conjugarea.

Excreția are loc pe cale biliară și renală. Rinichii reprezintă cea mai importantă cale de eliminare. Excreția are loc prin filtrare glomerulară și, de asemenea, prin secreție tubulară renală activă prin pompa de anioni organici.

PUI DE GAINA

După administrare intravenoasă a 10 mg enrofloxacină/kg greutate corporală, următorii parametri au fost observați: volumul de distribuție: 1,1 l/kg; clearance: 0,4 l/h/kg, timpul de înjumătățire de eliminare plasmatică: 5 h; durată de menținere: 6,5 h. După administrare intravenoasă s-a obținut o stare de echilibru a volumului de distribuție 1.9 l/kg și un clearance de 0,5 l/h/kg. Legarea de proteine a fost de 20%.

După administrare orală de 5 mg enrofloxacină/kg greutate corporală, absorbția a fost lentă, concentrația maximă atinsă fiind de 1 μg/ml la 2 h post-administrare. Biodisponibilitatea a fost de 70–80%, cu un timp de înjumătățire de eliminare plasmatică și o durată de menținere de aproximativ 12 ore.

După administrare intramusculară de 5 mg enrofloxacină/kg greutate corporală, concentrația maximă atinsă a fost de 2,5 µg/ml la 1,5 h post-administrare, cu o biodisponibilitate de 64%. Timpul de înjumătățire de eliminare plasmatică a fost de 14 ore și durata de menținere de aproximativ 12 ore.

5. INFORMAȚII 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: 3 ani

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 15 zile

Termenul de valabilitate după diluare în apa de băut: 24 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

A se feri de lumină.

A se păstra în loc uscat.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din polietilenă de înaltă densitate, opace, cu capacitate de 250 ml, 1 litru și 5 litri, închise cu capac din polietilenă de înaltă densitate și sigilate cu capsă din aluminiu.

Cutie de carton cu 6 flacoane x 250 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 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

DIVASA - FARMAVIC, S.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160060

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

23.03.2000

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

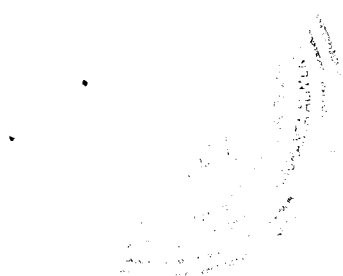
05/2026

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>).

CONTROL
TEANA
ROM
BLOC



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR – ETICHETA ȘI PROSPECT COMBINAT

FLACOANE de 250 ml/1 L și 5 L

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ENROVET 100 mg/ml soluție orală pentru administrare în apa de băut la gaini și curcani

2. COMPOZIȚIE

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Enrofloxacină 100 mg

Excipienți:

Alcool benzilic 50 mg

Soluție de culoare galbenă.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

250 ml

1 l

5 l

4. SPECII ȚINTĂ

Gaini (pui de găină) și curcani

5. INDICAȚII DE UTILIZARE

Indicații de utilizare

Tratamentul infecțiilor cauzate de următoarele bacterii susceptibile la enrofloxacină:

Gaini (pui de găină)

Mycoplasma gallisepticum

Mycoplasma synoviae

Avibacterium paragallinarum

Pasteurella multocida

Curcani:

Mycoplasma gallisepticum

Mycoplasma synoviae

Pasteurella multocida

6. CONTRAINDICAȚII

Contraindicații

Nu se utilizează la animalele cu afecțiuni hepatice sau renale sau la cele cu tulburări de creștere.

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

7. ATENTIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALA (SPECIALE)

Atenționări speciale

Atenționări speciale

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

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă

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

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.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la enrofloxacină și poate duce la scăderea eficacității tratamentelor cu alte chinolone ca urmare a posibilei rezistențe încrucișate.

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

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

În timpul preparării amestecului cu apă de băut, se vor utiliza mănuși de protecție.

În caz de contact accidental, spălați-vă imediat cu multă apă.

Nu fumați și nu consumați alimente sau băuturi în timpul administrării produsului.

Păsări ouătoare

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Când se administrează oral împreună cu magneziu, calciu și aluminiu, absorbția enrofloxacinei poate fi redusă.

Pot apărea interacțiuni la nivel hepatic la administrarea concomitentă cu alte produse medicinale veterinare care se elimină prin bilă.

Supradozaj

Nu se vor depăși dozele recomandate.

La doze mari pot apărea tulburări digestive sau nervoase care dispar atunci când tratamentul este întrerupt.

Incompatibilități majore

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

8. EVENIMENTE ADVERSE

Evenimente adverse

Gaini (pui de găină) și curcani

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):

Tulburări digestive.

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 pe aceasta eticheta, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestei etichete sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbm@icbm.ro.

9. DOZE PENTRU FIECARE SPECIE ȚINTĂ, CĂI DE ADMINISTRARE ȘI METODE DE ADMINISTRARE

Doze pentru fiecare specie, căi și metode de administrare

Gaini (pui de găină) și curcani: Produsul se administrează pe cale orală, în apa de băut, în doză de 10 mg enrofloxacină/kg greutate corporală/zi (echivalent cu 0,1 ml produs/kg greutate corporală/zi), timp de 3-5 zile consecutive.

Tratamentul timp de 3-5 zile consecutive: timp de 5 zile consecutive 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.

Apa medicamentată va fi singura sursă de apă de băut (0,5–1 ml produs/litru de apă și se va prepara proaspătă la fiecare 24 ore).

Ingerarea apei medicamentate de către animal poate fi afectată din cauza bolii. În caz de ingerare insuficientă a apei medicamentate se va revizui schema de tratament.

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală. Pentru a obține doza corectă, poate fi necesară ajustarea corespunzătoare a concentrației de enrofloxacină.

10. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Recomandări privind administrarea corectă

11. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare

Pui de găină, carne și organe: 7 zile

Curcani, carne și organe: 13 zile

Nu se utilizează la păsări care produc ouă sau sunt destinate să producă ouă pentru consum uman. Nu se administrează la păsările de înlocuire cu 14 zile înainte de începerea perioadei de ouat.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

- A se păstra la temperatura mai mică de 25 °C.

A se feri de lumină.

A se păstra în loc uscat.

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

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINARE

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 sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

14. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

15. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE ȘI DIMENSIUNILE AMBALAJELOR

160060

Dimensiunile ambalajelor

Flacoane de 250 ml, 1 litru și 5 litri.

Cutie de carton cu 6 flacoane x 250 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

16. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A ETICHETEI

Data ultimei revizuiRI a etichetei

05/2026

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

17. DATE DE CONTACT

Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

DIVASA-FARMAVIC, S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km. 71
08503 Gurb-Vic (Barcelona)
Spania
Tel: +34 938860100
Email: pharmacovigilance@divasa-farmavic.com

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

SERVICII PUBLICE SA
Albiei, No.4,
400633 Cluj-Napoca
România
Tel: 0040 786 064 440
E-mail: diana.miclaus@servicii-publice.ro

18. ALTE INFORMAȚII

19. MENTIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”
--

Numai pentru uz veterinar.

20. DATA EXPIRĂRII

Exp {ll/aaaa}

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 15 zile
Termenul de valabilitate după diluare în apa de băut: 24 ore.

21. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}