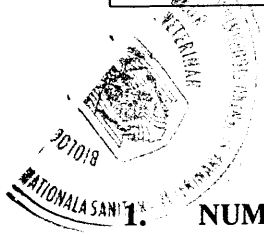


1.3.1	Enrofloxacină
SPC Labeling and Package Leaflet	RO

PROSPECT

ENROXIL 10 % soluție injectabilă pentru bovine și suine



1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ENROXIL 10 % soluție injectabilă pentru bovine și suine
Enrofloxacină

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTI

1 ml soluție injectabilă conține 100 mg enrofloxacină.
Excipienți : 1-butanol, hidroxid de potasiu, apă pentru preparate injectabile

4. INDICAȚII

Bovine: afecțiuni ale tractului gastrointestinal și aparatului respirator, cauzate de bacterii și *Mycoplasma* spp (diaree și septicemii cauzate de E. Coli, pasteureloze, salmoneloze, stafilococii, micoplasmoze) și infecții secundare în afecțiunile virale

Suine: afecțiuni ale tractului gastrointestinal și aparatului respirator cauzate de microorganisme sensibile la enrofloxacină (pasteureloză, pneumonie enzootică, bronhopneumonie bacteriană, enterite și septicemii cauzate de E. coli, salmoneloză, sindrom MMA, rinită atrofică).

5. CONTRAINDICAȚII

Nu administrați produsul în caz de rezistență la quinolone.

Nu administrați produsul în cazul perturbărilor în dezvoltarea cartilajelor și/sau în timpul leziunii aparatului locomotor în special la nivelul articulațiilor solicitate în mod normal sau la nivelul articulațiilor solicitate de greutatea corporală.

Nu administrați în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare din excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Reacții tisulare locale pot apărea ocazional la locul injecției.

Dacă observați orice reacție adversă severă sau alte reacții ce nu au fost menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, suine.

1.3.1	Enrofloxacină
SPC, Labeling and Package Leaflet	RO

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

Doza curentă pentru viței și porci este 2,5 ml Enroxil pentru 100 kg greutate corporală (2,5 mg enrofloxacină pentru 1 kg greutate corporală).

În infecții recurente ale aparatului respirator și în salmoneloze doza recomandată se dublează: 5 mg enrofloxacină pentru 1 kg greutate corporală (5 ml Enroxil /100 kg greutate corporală).

Produsul se administrează vițeilor pe cale s.c. sau i.v., la porci i.m. În salmoneloze, terapia la viței începe cu forma injectabilă și se continuă cu forma orală.

Produsul se administrează o dată la 24 de ore.

Tratamentul porcilor durează 2-3 zile, în salmoneloze 5 zile. În sindromul MMA, tratamentul scoafelor este necesar timp de 1-2 zile.

Dacă în primele 2-3 zile nu se observă îmbunătățiri clinice, trebuie luate măsuri suplimentare, ca: repetarea antibiogramelor sau schimbarea terapiei antimicrobiene

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Doza aplicată într-un singur punct nu va depăși 5 ml la bovine, 2,5 ml la porci și 5 ml la scoafe.

Enrofloxacină se administrează în locurile obișnuite de administrare, de exemplu la porc în musculatura zonei posterioare urechii. Nu depășiți doza recomandată.

Trebuie avute în vedere precauții normale care să asigure efectuarea tratamentului în condiții sterile. Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis pentru a evita supradozarea.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne de porc: 6 zile.

Carne de vită: 10 zile.

Lapte, vaci: 5 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Nu depozitați la temperaturi mai mari de 25 °C.

A se feri de lumină.

Nu utilizați după data expirării imprimată pe flacon.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

La utilizarea produsului vor fi luate în considerare regulile și regulamentele de acțiune antimicrobiană oficiale.

Fluoroquinolonele trebuie utilizate în afecțiuni ce au răspuns insuficient sau se așteaptă să răspundă insuficient la tratamentele cu alte clase de substanțe antimicrobiene.

Unde este posibil, folosirea fluoroquinolonelor trebuie coroborată cu antibiogramele. Utilizarea produsului în neconcordanță cu instrucțiunile din SPC poate duce la creșterea rezistenței bacteriilor la fluoroquinolone și poate induce scăderea eficienței altor quinolone datorită rezistenței încrucișate.

1.3.1	Enrofloxacină
SPC, Labeling and Package Leaflet	RO

Acest produs este o soluție alcalină. În cazul contactului produsului cu pielea sau cu ochii, clătiți din abundență cu apă.

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul manipulării produsului.

Preveniți accidentele de tipul auto-injecției. Dacă acestea apar, consultați de urgență medicul.

Evitați contactul direct cu pielea datorită sensibilității, dermatitelor de contact și posibilelor reacții alergice. Purtați mănuși de protecție.

Enrofloxacină poate fi folosită în timpul gestației și lactației.

Nu combinați cu alte medicamente ca tetraciclone, macrolide sau cloramfenicol deoarece pot produce efect antagonic.

Nu depășiți doza recomandată. În supradozarea accidentală nu există antidot iar terapia este simptomatică.

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

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

Întrebați medicul veterinar cum se păstrează medicamentele ce nu se mai folosesc. Aceste măsuri ajută la protecția mediului înconjurător.

14. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI DIN PROSPECT

27.11.2009

15. ALTE INFORMAȚII

Flacoane de sticlă Amber Tip II de 100 ml soluție injectabilă.

Pentru orice informație despre acest produs medicinal veterinar, vă rugăm contactați reprezentanța locală a firmei ce deține autorizația de comercializare :

S.C. KRKA România s.r.l.
Splaiul Independenței nr. 319
Sema Business Center, etaj 10
Sector 6, București

1.3.1	Enrofloxacină
SPC, Labeling and Package Leaflet	RO

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ENROXIL 10 % soluție injectabilă pentru bovine și suine

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanță activă:

1 ml soluție injectabilă conține 100 mg enrofloxacină.

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine și suine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Bovine: afecțiuni ale tractului gastrointestinal și aparatului respirator, cauzate de bacterii și *Mycoplasma* spp (diaree și septicemii cauzate de E. Coli, pasteureloze, salmoneloze, stafilococii, micoplasmoze) și infecții secundare în afecțiunile virale.

Suine: afecțiuni ale tractului gastrointestinal și aparatului respirator cauzate de microorganisme sensibile la enrofloxacină (pasteureloză, pneumonie enzootică, bronhopneumonie bacteriană, enterite și septicemii cauzate de E. coli, salmoneloză, sindrom MMA, rinită atrofică).

4.3 Contraindicații

Nu administrați produsul în caz de rezistență la quinolone.

Nu administrați produsul în cazul perturbărilor din dezvoltarea cartilajelor și/sau în timpul lezionării aparatului locomotor în special la nivelul articulațiilor solicitate în mod normal sau la nivelul articulațiilor solicitate de greutatea corporală.

Nu administrați în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare din excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Regulile antimicrobiene oficiale și locale trebuie luate în considerare când produsului este utilizat. Fluoroquinolonele trebuie utilizate în afecțiuni ce au răspuns insuficient sau se așteaptă să răspundă insuficient la tratamentele cu alte clase de substanțe antimicrobiene.



1.3.1	Enrofloxacină
SPC, Labeling and Package Leaflet	RO

Unde este posibil, folosirea fluoroquinolonelor trebuie coroborată cu antibiogramele. Utilizarea produsului în neconcordanță cu instrucțiunile din SPC poate duce la creșterea rezistenței bacteriilor la fluoroquinolone și poate induce scăderea eficienței altor quinolone datorită rezistenței încrucișate.

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

Acest produs este o soluție alcalină. În cazul contactului produsului cu pielea sau cu ochii, clătiți din abundență cu apă.

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul manipulării produsului.

Preveniți accidentele de tipul auto-injecției. Dacă acestea apar, consultați de urgență medicul.

Evitați contactul direct cu pielea datorită sensibilității, dermatitelor de contact și posibilelor reacții alergice. Purați mânuși de protecție.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Reacții tisulare locale pot apărea ocazional la locul injecției.

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

Enrofloxacină poate fi folosită în timpul gestației și lactației.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu combinați cu alte antibiotice ca tetraciline, macrolide sau cloramfenicol deoarece pot produce efect antagonic.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Doza curentă pentru viței și porci este 2,5 ml Enroxil pentru 100 kg greutate corporală (2.5 mg enrofloxacină pentru 1 kg greutate corporală).

În infecții recurente ale aparatului respirator și în salmoneloză doza recomandată se dublează: 5 mg enrofloxacină pentru 1 kg greutate corporală (5 ml Enroxil /100 kg greutate corporală).

Produsul se administrează vițelilor pe cale s.c. sau i.v., la porci i.m. Enrofloxacină se administrează în locurile obișnuite de administrare, de exemplu la porc în musculatura plasată posterior urechii. Doza aplicată într-un singur punct nu va depăși 5 ml la bovine, 2,5 ml la porci și 5 ml la scoafe.

În salmoneloză, terapia la viței începe cu forma injectabilă și se continuă cu forma orală.

Produsul se administrează o dată la 24 de ore.

Tratamentul porcilor durează 2-3 zile, în salmoneloză 5 zile. În sindromul MMA, tratamentul scoafelor este necesar timp de 1-2 zile.

Dacă în primele 2-3 zile nu se observă îmbunătățiri clinice, trebuie luate măsuri suplimentare, ca: repetarea antibiogramelor sau schimbarea terapiei antimicrobiene.

Nu depășiți doza recomandată

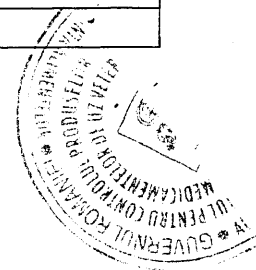
Trebuie luate măsurile normale de precauție pentru medii sterile.

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact pentru a evita supradozarea.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu depășiți doza recomandată. În supradozarea accidentală nu există antidot iar terapia este simptomatică.

1.3.1	Enrofloxacină
SPC, Labeling and Package Leaflet	RO



4.11 Timp de așteptare

Carne de porc: 6 zile.
 Carne de vită: 10 zile.
 Lapte: vaci: 5 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grup farmacoterapeutic: antibacterian pentru uz sistemic.
 Codul veterinar ATC: QJ01MA90

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Enrofloxacină este o substanță chimioterapică din grupa fluorquinolonelor (derivați ai acidului carboxilic). Are acțiune bactericidă la concentrații scăzute cu activitate împotriva multor bacterii Gram pozitive, Gram negative și micoplasme. Mecanismul specific de acțiune a enrofloxacinii constă în inhibarea sintezei de ADN din nucleul celular al microorganismelor determinând de asemenea și prevenirea antibioretistenței. Este extrem de activă și împotriva organismelor rezistente la antibiotice beta-lactamice, tetraciline, aminoglicozide și macrolide.

Enrofloxacină este activă împotriva următoarelor microorganisme: *Mycoplasma spp*, *E. coli*, *Salmonella spp*, *Campylobacter spp*, *Haemophilus spp*, *Pasteurella spp*, *Bordetella spp*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Klebsiella spp*, *Proteus spp*, *Vibrio parahaemolyticus*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus spp (B, C, E)* și împotriva enterococilor

5.2 Particularități farmacocinetice

Enrofloxacină este rapid absorbită de la locul injectării și se distribuie în țesuturi unde atinge un nivel de câteva ori mai mare decât nivelul seric, în aproximativ ½ - 1 oră după administrare.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

1-butanol
 Hidroxid de potasiu
 Apă pentru preparate injectabile.

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar ambalat ca atare: 3 ani
 Termenul de valabilitate după prima deschidere a containerului: 28 zile

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Nu depozitați la temperaturi mai mari de 25 °C.
 A se feri de lumină.

1.3.1.	Enrofloxacină
SPC, Labeling and Package Leaflet	RO

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de sticlă Amber Tip II de 100 ml soluție injectabilă.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

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

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

KRKA, d.d., Novo mesto
 Šmarješka cesta 6
 8501 Novo mesto
 Slovenia

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII A AUTORIZAȚIEI

050453 / 19.07.2005

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

27.11.2009

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

Anexa nr. 3

1.3.1	Enrofloxacină	RO
SPC, Labeling and Package Leaflet	Soluție injectabilă 10 %	

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ENROXIL 10 % soluție injectabilă pentru bovine și suine
Enrofloxacină

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml soluție injectabilă conține 100 mg enrofloxacină.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, suine.

6. INDICAȚII

7. METODE ȘI CĂI DE ADMINISTRARE

Citiți eticheta de pe ambalaj înainte de utilizare.

Bovine: s.c. sau i.v.
Porci: i.m.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare:
Carne de porc: 6 zile
Carne de vită: 10 zile
Lapte: vaci: 5 zile

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți eticheta de pe ambalaj înainte de utilizare.

1.3.1.	Enrofloxacină	RO
SPC, Labeling and Package Leaflet	Soluție injectabilă 10 %	

10. DATA EXPIRĂRII

EXP

După deschidere, folosiți în 28 zile

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Nu depozitați la temperaturi mai mari de 25 °C.

A se feri de lumină.

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

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

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

„Numai pentru uz veterinar” - se eliberează numai pe bază de rețetă 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

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia

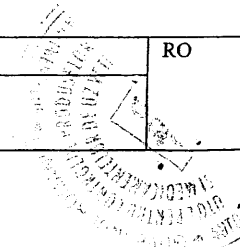
16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

050453 / 19.07.2005

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL LOTULUI DE PRODUS

Lot nr

1.3.1	Enrofloxacină	RO
SPC, Labeling and Package Leaflet	Soluție injectabilă 10 %	



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Etichetă

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ENROXIL 10 % soluție injectabilă pentru bovine și suine
Enrofloxacină

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml soluție injectabilă conține 100 mg enrofloxacină.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, suine

6. INDICAȚII

7. METODE ȘI CĂI DE ADMINISTRARE

Citiți eticheta de pe ambalaj înainte de utilizare.

Bovine: s.c. sau i.v.
Porci: i.m.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare:
Carne de porc: 6 zile
Carne de vită: 10 zile
Lapte: vaci: 5 zile

1.3.1	Enrofloxacină	RO
SPC, Labeling and Package	Soluție injectabilă 10 %	
Leaflet		

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți eticheta de pe ambalaj înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP

După deschidere, folosiți în 28 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Nu depozitați la temperaturi mai mari de 25 °C.

A se feri de lumină.

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

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 ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

050453 / 19.07.2005

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL LOTULUI DE PRODUS

Lot nr: