

1.3.1	Enrofloxacină
SPC, Labeling and Package Leaflet	RO

PROSPECT

ENROXIL 5 % soluție injectabilă pentru bovine, suine, caprine, ovine și câini

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 5 % soluție injectabilă pentru bovine, suine, caprine, ovine și câini
Enrofloxacină

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

1 ml soluție injectabilă conține 50 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 micoplasme (enterite și septicemii cauzate de colibaciloze, pasteureloze, salmoneloze, stafilococii, micoplasmoze) și infecții secundare în afecțiunile virale.

Oi și capre: afecțiuni ale tractului gastrointestinal, aparatului respirator și alte boli infecțioase cauzate de bacterii sensibile la enrofloxacină (pasteureloze, colibaciloze, clostridioze, mastite acute și gangrenoase, salmoneloze, micoplasmoze).

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

Câini: infecții bacteriene, inclusiv infecții diseminate gastrointestinale, respiratorii și genito-urinare, plăgi infectate și infecții ale canalului auditiv extern.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu administrați produsul în caz de rezistență la quinolone.

Nu administrați produsul în cazul perturbărilor în 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 produsul câinilor mai mici de 1 an sau masculilor pentru reproducție mai mici de 18 luni.

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 injectării.

În perioada de creștere rapidă, enrofloxacină poate afecta dezvoltarea cartilajelor articulare.

1.3.1	Enrofloxacină
SPC, Labeling and Package Leaflet	RO

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, caprine, ovine și câini.

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

Doza pentru viței și porci este 1 ml Enroxil pentru 20 kg greutate corporală (2.5 mg enrofloxacină pentru 1 kg greutate corporală).

Doza câini este 1 ml Enroxil pentru 10 kg greutate corporală.

În infecții recurente ale aparatului respirator și în salmonelozе doza recomandată se dublează: 5 mg enrofloxacină pentru 1 kg greutate corporală.

Produsul se administrează vițelilor pe cale s.c. sau i.v., la porci i.m. și la câini s.c.

Produsul se administrează o dată la 24 de ore.

Tratamentul vițelilor și porcilor durează 2-3 zile, iar în salmonelozе 5 zile. Câinii sunt tratați 5-10 zile.

Terapia la viței, miei și iezi începe cu forma injectabilă și se continuă cu forma orală.

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

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Doza aplicată într-un singur punct nu va depăși 10 ml la viței, 5 ml la oi și capre și 2,5 ml la miei și iezi.

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 pentru efectuarea tratamentului în condiții sterile.

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

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne de vită, porc, oaie, capră: 10 zile.

Lapte: Bovine: 5 zile.

Caprine și ovine: 6 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

1.3.1	Enrofloxacină
SPC, Labeling and Package Leaflet	RO

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.

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 pentru a evita instalarea sensibilității la produs, a dermatitelor de contact și a posibilelor reacții alergice. Purtați mănuși de protecție.

Enrofloxacina poate fi folosită în timpul gestației și lactației.

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

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 care nu se mai folosesc. Aceste măsuri ajută la protecția mediului înconjurător.

14. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI DIN PROSPECT

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 5 % soluție injectabilă pentru bovine, suine, caprine, ovine și câini

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanță activă:

1 ml soluție injectabilă conține 50 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, suine, caprine, ovine și câini.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Bovine: afecțiuni ale tractului gastrointestinal și aparatului respirator, cauzate de bacterii și micoplasme (enterite și septicemii cauzate de E. Coli, pasteureloză, salmoneloză, stafilococii, micoplasmoză) și infecții secundare în afecțiunile virale.

Oi și capre: afecțiuni ale tractului gastrointestinal și aparatului respirator și alte boli infecțioase cauzate de bacterii sensibile la enrofloxacină (pasteureloze, colibaciloze, clostridioze, mastite acute și gangrenoase, salmoneloze, micoplasmoze).

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

Câini: infecții bacteriene, inclusiv infecții diseminate gastrointestinale, respiratorii și genito-urinare, plăgi infectate și infecții ale canalului auditiv extern.

4.3 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 produsul câinilor mai mici de 1 an sau masculilor pentru reproducție mai mici de 18 luni.

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

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

1.3.1	Enrofloxacină
SPC, Labeling and Package Leaflet	RO

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

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 antibiogrammele. 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, clățiți din abundență cu apă.

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

Preveniți accidente 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.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Reacții tisulare locale pot apărea ocazional la locul injecției.

În perioada de creștere rapidă, enrofloxacină poate afecta dezvoltarea cartilajelor articulare.

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 1 ml Enroxil pentru 20 kg greutate corporală (2.5 mg enrofloxacină pentru 1 kg greutate corporală).

Doza curentă pentru câini este 1 ml Enroxil pentru 10 kg greutate corporală.

În infecții recurente ale aparatului respirator și în salmoneloze doza recomandată se dublează: 5 mg enrofloxacină pentru 1 kg greutate corporală.

Produsul se administrează vițelilor pe cale s.c. sau i.v., la porci i.m. și la câini s.c. Enrofloxacină se administrează în locurile obișnuite de administrare, de exemplu la porc în musculatura zonei posterioare urechii. Doza aplicată într-un singur punct nu va depăși 10 ml la viței, 5 ml la oi și capre și 2,5 ml la miei și iezi.

Produsul se administrează o dată la 24 de ore.

Tratamentul vițelilor și porcilor durează 2-3 zile, iar în salmoneloze 5 zile. Câinii sunt tratați 5-10 zile.

Terapia la viței, miei și iezi începe cu forma injectabilă și se continuă cu forma orală.

1.3.1	Enrofloxacină
SPC, Labeling and Package Leaflet	RO

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 avute în vedere precauții normale pentru efectuarea tratamentului în condiții sterile.

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis 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.

4.11 Timp de așteptare

Carne de vită, porc, oaie, capră: 10 zile.

Lapte: Bovine: 5 zile.

Caprine, ovine: 6 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grup farmacoterapeutic: antibacterial pentru uz sistemic.

Codul veterinar ATC: QJ01MA90

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Enrofloxacină este o substanță chimioterapeutică 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.

1.3.1	Enrofloxacină
SPC, Labeling and Package Leaflet	RO

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 flaconului : 28 zile.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

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

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

050452 / 19.07.2005

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII A AUTORIZAȚIEI

10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI

27.11.2009

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

1.3.1	Enrofloxacină	RO
SPC, Labeling and Package Leaflet	Soluție injectabilă 5 %	*

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE
1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ENROXIL 5 % soluție injectabilă pentru bovine, suine, caprine, ovine și câini
Enrofloxacină

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml soluție injectabilă conține 50 mg enrofloxacină.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

bovine, suine, caprine, ovine și câini

6. INDICAȚII
7. METODE ȘI CĂI DE ADMINISTRARE

Citiți eticheta de pe ambalaj înainte de utilizare.

Viței, capre, oi: s.c. sau i.v.

Porci: i.m.

Câini: s.c.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare:

Carne de vită, porc, oaie, capră: 10 zile.

Lapte: bovine: 5 zile.

Lapte: caprine, ovine: 6 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 5 %	

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 UTILIZARE, 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

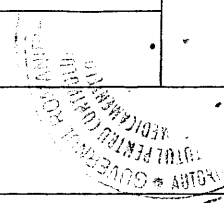
16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

050452 / 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 5 %	



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Etichetă

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ENROXIL 5 % soluție injectabilă pentru bovine, suine, caprine, ovine și câini
Enrofloxacină

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml soluție injectabilă conține 50 mg enrofloxacină.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

bovine, suine, caprine, ovine și câini

6. INDICAȚII

7. METODEDE ȘI CĂI DE ADMINISTRARE

Citiți eticheta de pe ambalaj înainte de utilizare.

Viței, capre, oi: s.c. sau i.v.
Porci: i.m.
Câini: s.c.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare:
Carne de vită, porc, oaie, capră: 10 zile.
Lapte: bovine: 5 zile.
Lapte: caprine, ovine: 6 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	Soluție injectabilă 5 %	
Leaflet		

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 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

050452 / 19.07.2005

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL LOTULUI DE PRODUS

Lot nr: