

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Enroxil 5%, 5 g/100 g premix pentru furaj medicamentat pentru păsări (pui de găină și curci) și porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

100 g premix pentru furaj medicamentat conține:

Substanță activă:

Enrofloxacină 5 g

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Premix pentru furaj medicamentat.

Pulbere de culoare gălbuie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Păsări (pui de găină și curci) și porci.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Păsări(pui de găină și curci): in tratamentul micoplasmozelor, bolilor bacteriene și infecțiilor mixte cum ar fi: BRC, colibaciloze, pasteureloze, coriză infecțioasă aviară, infecții cu Haemophilus, salmoneloze, stafilococii, hepatita campilobacteriană.

Porci: in tratamentul infecțiilor respiratorii și gastrointestinale produse de microorganisme susceptibile la enrofloxacină (pasteureloză, pneumonie enzootică, bronhopneumonie bacteriană, colibaciloză, colisepticemie, salmoneloze, sindrom MMA și rinită atrofică).

4.3 Contraindicații

Produsul nu se administrează la cai.

Enroxil 5% premix nu se administrează la păsările ce produc ouă destinate consumul uman.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

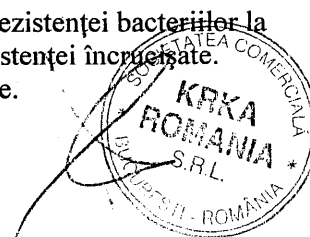
Precauții speciale pentru utilizare la animale

Restricții:

Fluorochinolonele trebuie utilizate în afecțiuni ce nu răspund sau răspund insuficient la tratamente cu alte clase de substanțe antimicrobiene.

Unde este posibil, folosirea fluorochinolonei trebuie coroborată cu antibiogrammele. Utilizarea produsului în neconcordanță cu instrucțiunile din SPC poate duce la creșterea rezistenței bacteriilor la fluorochinolone și poate induce scăderea eficienței altor chinolone datorită rezistenței încrucișate.

La utilizarea produsului, trebuie avute în vedere reglementările oficiale și locale.



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

În cazul contactului produsului cu ochii, clătiți din abundență cu apă.

În cazul contactului produsului cu pielea spălați cu apă și săpun zona afectată.

În cazul iritării conjunctivei sau pielii sau în caz de administrare accidentală, consultați de urgență medicul.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc.

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

La porci, medicamentul poate fi utilizat în perioada gestației și lactației.

Enroxil 5 % premix nu se administrează la păsările ce produc ouă destinate consumul uman.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

În combinație cu tetraciline, antibiotice macrolide și cloramfenicol, enrofloxacină poate produce un efect antagonic.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Enroxil 5% premix pentru furaj medicamentat se înglobează uniform în amestecul furajer.

Păsări (pui de găină și curci): Pentru tratament se administrează 2 kg Enroxil 5% premix pentru furaj medicamentat per tonă de furaj (100 ppm). Durata tratamentului este de 3 zile, iar în salmoneloză, de 5 zile.

Porci: Pentru tratament se administrează 2,5 mg enrofloxacină per kg greutate corporală, sau 1,5 kg per tonă de furaj. În salmoneloză și infecții complicate ale tractului respirator, doza se dublează, de exemplu 5 mg enrofloxacină per kg greutate corporală, sau 3 kg per tonă de furaj. Durata tratamentului pentru salmoneloză este de 5 zile, iar pentru alte indicații, de 3 zile.

La porci, tratamentul poate fi inițiat cu forma injectabilă și poate fi continuat cu Enroxil 5% premix administrat în furaje pentru toate categoriile de specii țintă.

Fluorochinolonele trebuie utilizate în afecțiuni ce nu răspund sau răspund insuficient la tratamente cu alte clase de substanțe antimicrobiene.

Unde este posibil, folosirea fluorochinolonei trebuie coroborată cu antibiogrammele. Utilizarea produsului în neconcordanță cu instrucțiunile din SPC poate duce la creșterea rezistenței bacteriilor la fluorochinolone și poate induce scăderea eficienței altor chinolone datorită rezistenței încrucișate.

La utilizarea produsului, trebuie avute în vedere reglementările oficiale și locale.

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

Nu au fost raportate cazuri de supradozare în timpul administrării enrofloxacinii.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe (pui de găină): 3 zile

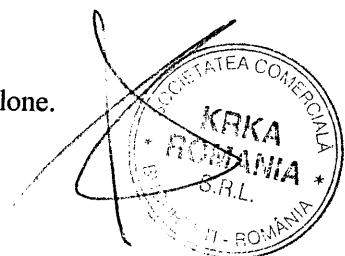
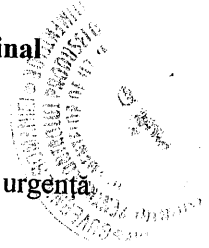
Carne și organe (curci): 3 zile

Carne și organe (porci): 5 zile

Enroxil 5 % premix nu se administrează la păsările ce produc ouă destinate consumul uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: chinolone și chinoxaline antibacteriene, fluorochinolone.
Codul veterinar ATC: QJ01MA90



5.1 Proprietăți farmacodinamice

Enrofloxacină este o substanță chimioterapeutică din grupul chinolonelor (derivați ai acidului chinoloncarboxilic). Este extrem de eficientă împotriva majorității microorganismelor patogene la păsări: bacterii Gram pozitive, Gram negative și *Mycoplasma* spp. Enrofloxacină exercită un efect antimicrobian prin inhibiția enzimei giraza, esențială în catalizarea replicării ADN-ului din nucleul celulelor bacteriene. Inhibiția girazei are ca efect perturbări funcționale, blocând biosinteza în celule și eliminarea patogenilor. Are o acțiune bactericidă, în special împotriva microorganismelor rezistente la antibiotice beta-lactamine, tetraciline, aminoglicozide și macrolide.

Enrofloxacină este eficientă împotriva: *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), *Clostridium perfringens*, *Actinobacillus* spp., enterococi și altele.

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea orală, enrofloxacină este rapid și complet absorbită (80%) la animalele monogastrice și vițeii cu dezvoltare imatură a stomacului. La taurinele adulte absorbția după administrarea orală este scăzută (numai 10%), însă după administrarea parenterală absorbția este rapidă și completă. Se distribuie imediat în țesuturi și după 1-2 ore de la administrare concentrația activă din țesuturi și lichidele intercelulare este de câteva ori mai mare decât concentrația serică. Timpul de înjumătățire este cuprins între 2 și 7 ore, în funcție de specie.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Dioxid de siliciu coloidal anhidru
Lactoză monohidrat

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

Perioada de valabilitate după încorporarea în hrană sau furaj: 3 luni.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

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

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Pungi din poliester laminat/aluminiu/fole de polietilenă de densitate scăzută, a 100 g sau 1000g premix pentru furaj medicamentat

Sac din folie de polietilenă de densitate scăzută care conține 25 kg premix pentru furaj medicamentat.

Este posibil să nu fie comercializate toate dimensiunile de ambalaje.

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



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

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

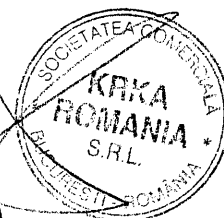
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

19.07.2005

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Pungă x 100 g, 1 kg, sac x 25 kg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Enroxil 5%, 5 g/100 g premix pentru furaj medicamentat pentru păsări (pui de găină și curci) și porci
Enrofloxacină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

100 g premix pentru furaj medicamentat conține:

Substanță activă:

Enrofloxacină 5 g

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Premix pentru furaj medicamentat.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 g
1 kg
25 kg

5. SPECII ȚINTĂ

Păsări (pui de găină și curci) și porci.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Păsări (pui de găină și curci): în tratamentul micoplasmozelor, bolilor bacteriene și infecțiilor mixte cum ar fi: BRC, colibaciloze, pasteureloze, coriză infecțioasă aviară, infecții cu Haemophilus, salmoneloze, stafilococii, hepatita campilobacteriană

Porci: în tratamentul infecțiilor respiratorii și gastrointestinale produse de microorganisme susceptibile la enrofloxacină (pasteureloză, pneumonie enzootică, bronhopneumonie bacteriană, colibaciloză, colisepticemie, salmoneloze, sindrom MMA și rinită atrofică).

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe (pui de găina): 3 zile

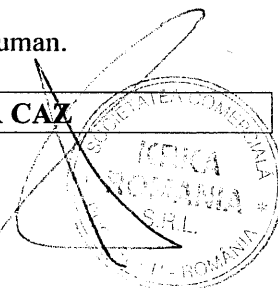
Carne și organe (curci): 3 zile

Carne și organe (porci): 5 zile

A nu se administra Enroxil 5 % premix la păsări care produc ouă pentru consum uman.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare



10. DATA EXPIRĂRII

EXP:

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni

Perioada de valabilitate după încorporarea în hrană sau furaj: 3 luni

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină și uniditate.

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 ȘI VEDEREA COPILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea 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

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:





PROSPECT

Enroxil 5%, 5 g/100 g premix pentru furaj medicamentat pentru păsări (pui de găină și curci) și porci

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%, 5 g/100 g premix pentru furaj medicamentat pentru păsări (pui de găină și curci) și porci
Enrofloxacină

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

100 g premix pentru furaj medicamentat conține:

Substanță activă:

Enrofloxacină 5 g

Excipienți:

Dioxid de siliciu coloidal anhidru

Lactoză monohidrat

4. **INDICAȚIE (INDICAȚII)**

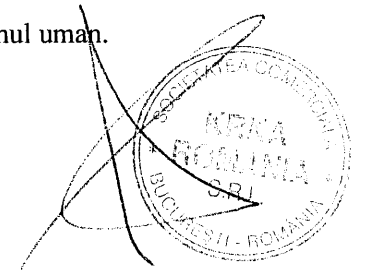
Păsări (pui de găină și curci): în tratamentul micoplasmozelor, bolilor bacteriene și infecțiilor mixte cum ar fi: BRC, colibaciloze, pasteureloze, coriză infecțioasă aviară, infecții cu Haemophilus, salmoneloze, stafilococii, hepatita campilobacteriană.

Porci: în tratamentul infecțiilor respiratorii și gastrointestinale produse de microorganisme susceptibile la enrofloxacină (pasteureloză, pneumonie enzootică, bronhopneumonie bacteriană, colibaciloză, colisepticemie, salmoneloze, sindrom MMA și rinită atrofică).

5. **CONTRAINDICAȚII**

Nu administrați produsul la cai.

Nu administrați Enroxil 5% premix la păsările ce produc ouă destinate consumul uman.



6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Păsări (pui de găină și curci) și porci.

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

Păsări (pui de găină și curci) Pentru tratament se administrează 2 kg Enroxil 5% premix pentru furaj medicamentat per tonă de furaj (100 ppm). Durata tratamentului este de 3 zile, iar în salmoneloza de 5 zile.

Porci: Pentru tratament se administrează 2,5 mg enrofloxacină per kg greutate corporală, sau 1,5 kg per tonă de furaj. În salmoneloză și infecții complicate ale tractului respirator, doza se dublează, de exemplu 5 mg enrofloxacină per kg greutate corporală, sau 3 kg per tonă de furaj. Durata tratamentului pentru salmoneloză este de 5 zile, iar pentru alte indicații, de 3 zile. Enroxil 5% premix pentru furaj medicamentat se înglobează uniform în amestecul furajer.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

La porci, tratamentul poate fi inițiat cu forma injectabilă și poate fi continuat cu Enroxil 5% premix administrat în furaje pentru toate categoriile de varsta

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe (pui de găina): 3 zile

Carne și organe (curci): 3 zile

Carne și organe (porci): 5 zile

Nu administrați Enroxil 5% premix la păsările ce produc ouă destinate consumul uman

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

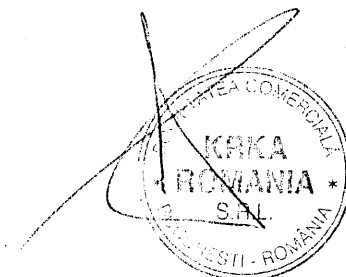
A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni

Perioada de valabilitate după încorporarea în hrană sau furaj: 3 luni





12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Restricții:

Fluorochinolonele trebuie utilizate în afecțiuni ce nu răspund sau răspund insuficient la tratamente cu alte clase de substanțe antimicrobiene.

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

La utilizarea produsului, trebuie avute în vedere reglementările oficiale și locale.

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

În cazul contactului produsului cu ochii, clătiți din abundență cu apă.

În cazul contactului produsului cu pielea spălați cu apă și săpun zona afectată.

În cazul iritării conjunctivei sau pielii sau în caz de administrare accidentală, consultați de urgență medicul.

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

La porci, medicamentul poate fi utilizat în perioada gestației și lactației.

Enroxil 5 % premix nu se administrează la păsările ce produc ouă destinate consumului uman.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu combinați cu tetraciline, antibiotice macrolide și cloramfenicol, datorită efectului potențial antagonic.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

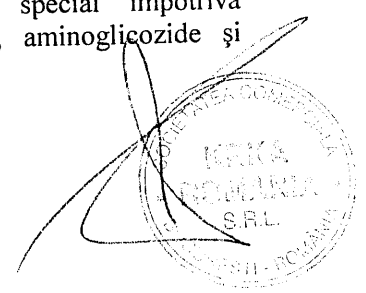
Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATA ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Proprietăți farmacologice:

Enrofloxacină este o substanță chimioterapeutică din grupul chinolonei (derivați ai acidului chinoloncarboxilic). Este extrem de eficientă împotriva majorității microorganismelor patogene la păsări: bacterii Gram pozitive, Gram negative și *Mycoplasma* spp. Enrofloxacină exercită un efect antimicrobian prin inhibiția enzimei girază, esențială în catalizarea replicării ADN-ului din nucleul celulelor bacteriene. Inhibiția girazei are ca efect perturbări funcționale, blocând biosinteza în celule și eliminarea patogenilor. Are o acțiune bactericidă, în special împotriva microorganismelor rezistente la antibiotice beta-lactamine, tetraciline, aminoglicozide și macrolide.



Enrofloxacină este eficientă împotriva: *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), *Clostridium perfringens*, *Actinobacillus* spp., enterococi și altele.

După administrarea orală, enrofloxacină este rapid și complet absorbită (80%) la animalele monogastrice și viței cu dezvoltare imatură a stomacului. La taurinele adulte absorbția după administrarea orală este scăzută (numai 10%), însă după administrarea parenterală absorbția este rapidă și completă. Se distribuie imediat în țesuturi și după 1-2 ore de la administrare concentrația activă din țesuturi și lichidele intercelulare este de câteva ori mai mare decât concentrația serică. Timpul de înjumătățire este cuprins între 2 și 7 ore, în funcție de specie.

Pungi din poliester laminat/aluminiu/fole de polietilenă de densitate scăzută, a 100 g sau 1000g
premix pentru furaj medicamentat

Sac din folie de polietilenă de densitate scăzută care conține 25 kg premix pentru furaj
medicamentat.

Este posibil să nu fie comercializate toate dimensiunile de ambalaje.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să
contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare:

KRKA România SRL

Splaiul Independenței, nr. 319, etaj 10, sector 6
București.

