



1.3.1	Enrofloxacin flavour
SPC Labeling and Package Leaflet	RO

PROSPECT

Enroxil Flavour 15 mg Tablete pentru câini și pisici

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

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul:

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slovenia

Tel: 07 331 21 11

Fax: 07 332 15 37

Email: info@krka.biz

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Enrox Flavour 15 mg Tablete pentru câini și pisici (Marea Britanie, Austria, Belgia, Germania, Danemarca, Grecia, Irlanda, Italia, Luxemburg, Olanda)

Enrox Sabor 15 mg Tablete pentru câini și pisici (Spania, Portugalia)

Enroxil Flavour 15 mg Tablete pentru câini și pisici (Bulgaria, Cehia, Ungaria, Lituania, Letonia, Polonia, Romania, Slovenia, Slovacia)

Enrofloxacină

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

Fiecare tabletă conține 15 mg Enrofloxacină.

Tablete ușor biconvexe, de culoare de la gălbui la castaniu, cu posibile puncte vizibile albe sau închise la culoare, cu marginile teșite

4. INDICAȚII

Produsul se administrează câinilor și pisicilor în tratamentul infecțiilor bacteriene ale tractului digestiv, respirator și urogenital, în infecții ale pielii, în infecții secundare ale rănilor și în otite externe, cazuri în care experiența clinică indică enrofloxacina ca medicament de elecție

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se administra la câinii mai mici de 1 an sau la rasele de câini foarte mari cu o perioadă de creștere de până la 18 luni, deoarece cartilajul articular poate fi afectat în perioada de creștere rapidă. Nu se recomandă administrarea la pisici cu vârstă mai mică de 8 săptămâni.

A nu se administra în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau oricare din excipienți.

A nu se folosi la câini cu aplopexie deoarece enrofloxacina poate cauza slăbirea sistemului nervos central.



1.3.1	Enrofloxacin flavour
SPC, Labeling and Package Leaflet	RO



6. REACȚII ADVERSE

În perioada de creștere rapidă, enrofloxacină poate afecta dezvoltarea cartilajelor articulare.
Dacă observați orice reacție adversă severă sau alte reacții ce nu au fost menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.
În cazuri rare se observă anorexie și vomă.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici.

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

Nu depășiți doza recomandată. Doza recomandată la câini și pisici este de 5 mg/kg Enroxil Flavour 15 mg Tablete pentru câini și pisici, oral, o dată pe zi sau divizată în 2 doze în aceeași zi, pentru o perioadă cuprinsă între 5 și 10 zile, în timpul sau între mese.
Durata tratamentului la câini poate fi extinsă în funcție de răspunsul clinic și de recomandările medicului veterinar responsabil.
Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis pentru a evita supradozarea.
Doza zilnică pentru pisici și câini de talie mică este de 1 tabletă Enroxil Flavour 15 mg pe 3 kg greutate corporală

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Tabletele se administrează oral, o dată pe zi sau divizate în 2 doze în aceeași zi, în timpul sau între mese.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

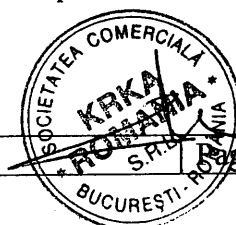
Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.
Acest produs medical veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.
A nu se utiliza după data expirării imprimată pe etichetă.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

A nu se combina cu teofilina (medicament folosit ca dilatator bronhic) deoarece poate duce la creșterea timpului de eliminare a acestei substanțe.
Administrarea concomitentă a substanțelor ce conțin magneziu sau aluminiu poate fi urmată de întârzierea absorbției enrofloxacinii.



1.3.1	Enrofloxacin flavour
SPC Labeling and Package Leaflet	RO

Tratamentul cu fluorochinolone se recomandă a fi făcut doar în cazul în care evoluția clinică a răspuns slab sau este de așteptat să răspundă slab la tratamentul cu alte clase de antimicrobiene.

Se recomandă ca decizia privind utilizarea produsului să se ia doar pe baza rezultatelor testelor antimicrobiene. 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. Regulile antimicrobiene oficiale și locale trebuie luate în considerare când produsul este utilizat. Enroxil Flavour 15 mg nu se utilizează în scop profilactic.

Produs de uz veterinar.

La pisici, în caz de supradozare, pot apărea efecte retinotoxice inclusiv orbire.

A nu se depăși doza recomandată.

Administrați produsul cu atenție la câinii cu disfuncții renale și hepatice severe.

În cazuri rare a fost observată vomă și anorexie.

Utilizați produsul numai în acord cu evaluarea de către medicul veterinar a balanței risc / beneficiu.

În supradozare accidentală, poate apărea vomă, diaree, disfuncții ale sistemului nervos central și schimbări comportamentale.

Nu există antidot, tratamentul se face simptomatic.

Nu combinați cu alte medicamente ca tetraciclone, fenicoli sau macrolide deoarece acestea pot neutraliza efectul enrofloxacinii.

Administrarea concomitentă cu fluorochinolonele poate duce la intensificarea acțiunii anticoagulantelor (medicamente ce previn coagularea sângelui).

Atenționări pentru persoana ce manipulează produsul

Spălați mâinile după utilizare.

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

În cazul ingestiei accidentale, cereți ajutor medical de urgență și arătați medicului prospectul produsului.

Persoanele cu alergii la fluorochinolone trebuie să evite contactul cu produsul.

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 eliminat 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

15. ALTE INFORMAȚII

Film din clorură de poliamidă/aluminiu/polivinil (OPA/Al/PVC), sigilată la cald pe folie de aluminiu conținând 10 tablete / blister. Fiecare cutie de carton conține 10 blistere.

VERIFICAT,
DR. MED. VET DRAGHICI ALINA



1.3. KINININ	Enrofloxacin flavour
SPC Labeling and Package Leaflet	RO



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Enroxil Flavour 15 mg Tablete pentru câini și pisici

Enrox Flavour 15 mg Tablete pentru câini și pisici (Marea Britanie, Austria, Belgia, Germania, Danemarca, Grecia, Irlanda, Italia, Luxemburg, Olanda)

Enrox Sabor 15 mg Tablete pentru câini și pisici (Spania, Portugalia)

Enroxil Flavour 15 mg Tablete pentru câini și pisici (Bulgaria, Cehia, Ungaria, Lituania, Letonia, Polonia, Romania, Slovenia, Slovacia)

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanță activă:

Fiecare tabletă conține:

Enrofloxacină 15 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Tablete.

Tablete ușor biconvexe, de culoare de la gălbui la castaniu, cu posibile puncte vizibile albe sau închise la culoare, cu marginile teșite.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini și pisici.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

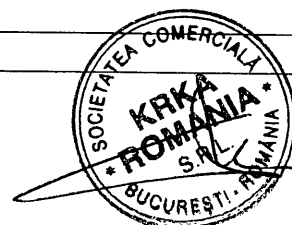
Produsul se administrează câinilor și pisicilor în tratamentul infecțiilor bacteriene ale tractului digestiv, respirator și urogenital, în infecții ale pielii, în infecții secundare ale rănilor și în otite externe, cazuri în care experiența clinică, susținută acolo unde este posibil de antibiograme ale agentului cauzal, indică enrofloxacina ca medicament de elecție.

4.3 Contraindicații

A nu se administra la câinii mai mici de 1 an sau la rasele de câini foarte mari cu o perioadă de creștere de până la 18 luni, deoarece cartilajul articular poate fi afectat în perioada de creștere rapidă. Nu se recomandă administrarea la pisici cu vârstă mai mică de 8 săptămâni.

A nu se administra în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau oricare din excipienți.

A nu se folosi la câini cu aplopie deosebită deoarece enrofloxacina poate cauza stimularea sistemului nervos central.



1.3.1	Enrofloxacin flavour
SPC, Labeling and Package Leaflet	RO



4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Vezi secțiunea 4.3.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

i) Precauții speciale pentru utilizare la animale

Fluoroquinolonele trebuie utilizate în afecțiuni ce nu răspund sau răspund insuficient la tratamente 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.

Regulile antimicrobiene oficiale și locale trebuie luate în considerare când produsul este utilizat.

Produsul nu se utilizează în scop profilactic.

A nu se depăși doza recomandată.

La supradozare la pisici pot apărea efecte retinotoxice inclusiv orbire.

Administrați produsul cu atenție la câinii cu disfuncții renale și hepatice severe.

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

Spălați mâinile după utilizare.

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

În cazul ingestiei accidentale, cereți ajutor medical de urgență și arătați medicului prospectul produsului.

Persoanele cu alergii la fluoroquinolone trebuie să evite contactul cu produsul.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

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

În cazuri rare se observă anorexie și vomă

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

Utilizați produsul numai în acord cu evaluarea de către medicul veterinar a balanței risc / beneficiu.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu combinați cu tetraciline, fenicoli sau macrolide datorită efectului potențial antagonic.

Administrarea concomitentă cu fluoroquinolonele poate duce la intensificarea acțiunii anticoagulantelor.

Nu combinați cu teofilina deoarece poate duce la creșterea timpului de eliminare a acestei substanțe.



1.3.1	Enrofloxacin flavour
SPC Labeling and Package Leaflet	RO



Administrarea concomitentă a substanțelor ce conțin magneziu sau aluminiu poate fi urmată de întârzierea absorbției enrofloxacinii.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Nu depășiți doza recomandată. Doza de enrofloxacină recomandată este de 5 mg/kg administrată oral, o dată pe zi sau divizată în 2 doze în aceeași zi, pentru o perioadă cuprinsă între 5 și 10 zile, în timpul mesei sau între mese.

Durata tratamentului la câini poate fi extinsă în funcție de răspunsul clinic și de recomandările medicului veterinar responsabil.

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

Doza zilnică pentru pisici și câini de talie mică: 1 tabletă pe 3 kg greutate corporală.

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

În supradozare accidentală, poate apărea vomă, diaree și disfuncții ale sistemului nervos central și schimbări comportamentale.

Nu există antidot iar tratamentul se face simptomatic.

În cazul speciilor țintă, pisicile au dezvoltat leziuni oculare după doze mai mari de 15 mg/kg zilnic pentru 21 de zile consecutiv. Dozele zilnice de 30 mg/kg administrate 21 de zile consecutiv au generat leziuni oculare ireversibile. La doze zilnice de 50 mg/kg administrate 21 de zile consecutiv, poate apărea orbirea.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

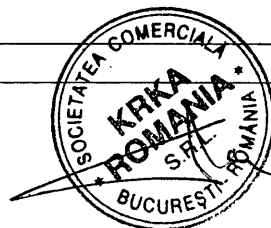
Grup farmacoterapeutic

Enrofloxacină este o substanță sintetică, cu spectru mare de acțiune antimicrobian, aparținând grupului fluoroquinolonelor.

Codul veterinar ATC: QJ01MA90

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Enrofloxacină are acțiune bactericidă împotriva bacteriilor Gram pozitive și Gram negative și a micoplasmelor. Mecanismul de acțiune a quinolonelor este unic în sfera substanțelor antimicrobiene – acționează în principal prin inhibarea ADN-girazei, o enzimă ce controlează procesul de spiralare a ADN-ului bacterian în timpul replicării. Resigilarea helixului dublu este inhibată rezultând o degradare ireversibilă a ADN-ului cromozomial. Fluoroquinolonile posedă, de asemenea, activitate împotriva bacteriilor aflate în faza staționară printr-o alterare a permeabilității membranei fosfolipidice exterioare a peretelui celular.



1.3.1	Enrofloxacin flavour
SPC, Labeling and Package Leaflet	RO

Rezistența bacteriilor la fluoroquinolone apare cel mai des prin alterarea ADP-girazei, via mutații. Mai rar apar mutații la topoizomeraza-IV. Alte mecanisme de rezistență apar când bacteriile diminuează abilitatea medicamentului de a pătrunde în celule sau când măresc rata transportului activ din interior spre exterior. Rezistența este dezvoltată cromozomial și în orice caz, persistă după ce terapia antimicrobială se încheie. Rezistența încrucișată a enrofloxacinii cu alte fluoroquinolone poate apărea. Rezistența la *Campylobacter* și *Salmonella* de-a lungul timpului este monitorizată datorită impactului în sănătatea umană.

5.2 Particularități farmacocinetice

În cazul câinilor și pisicilor, enrofloxacină, administrată oral sau parenteral, atinge aceleași niveluri serice.

Enrofloxacină este rapid absorbită după administrarea orală, intramusculară și subcutanată. În studiile efectuate cu Enroxil Flavour 15 mg Tablete pentru câini și pisici, doza de enrofloxacină administrată la pisici a fost de 3.36 (± 0.30) mg/kg. Concentrația maximă plasmatică a fost de 1654.37 $\pm$ 247.92 ng/mL și a fost atinsă în 1.28 (± 0.58) ore (T_{max}). Timpul de înjumătățire T_{1/2} a fost 3.75 ore (media armonică) și AUC a fost 8433.55 (± 1851.80) ng h/mL.

Aproximativ 40% din doza de enrofloxacină administrată oral sau intravenos la câini este metabolizată în ciprofloxacină.

Concentrația maximă plasmatică de ciprofloxacină la pisici a fost de 173.18 $\pm$ 34.08 ng/mL. T_{max} a fost 2.42 $\pm$ 0.89 ore iar timpul de înjumătățire a fost de 4.88 ore (media armonică).

Enrofloxacină posedă un înalt volum de distribuție. Niveluri tisulare de 2-3 ori mai mari decât cele găsite în ser au fost demonstrate la animalele de laborator și la speciile țintă. Organele cu niveluri înalte de substanță sunt pulmonii, ficatul, rinichii, pielea, oasele și sistemul limfatic.

Enrofloxacină se distribuie de asemenea în lichidul cerebrospinal, în umoarea apoasă și în fătusul animalelor gestante.

Eliminarea enrofloxacinii se face renal, în primul rând prin filtrare glomerulară și secreție tubulară.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Manitol
Amidon de porumb
Amidono-glicolat de sodiu (tip A)
Aromă de carne 10022
Sodiu laurilsulfat
Copolimer bazic metacrilat butilat
Dibutil sebacat
Croscarmellose sodiu
Silica, coloidal anhidru
Talc
Stearat de magneziu

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.



1.3.1.	Enrofloxacin flavour
SPC Labeling and Package Leaflet	RO



Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medical veterinar ambalat ca atare: 2 ani

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

Nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Film din clorură de poliamidă/aluminiu/polivinil (OPA/Al/PVC), sigilată la cald pe folie de aluminiu conținând 10 tablete / blister. Fiecare cutie de carton conține 10 blistere.

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
Tel: 07 331 21 11
Fax: 07 332 15 37
Email: info@krka.biz

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII A AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

VERIFICAT
DR. MED. VET DRAGHICI ALINA
Eun



1.3.1	Enrofloxacin flavour	RO
Labeling and Package Leaflet	tablets with flavouraromate 15 mg	

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL EXTERIOR

Cutie de carton mică și mare

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Enrox Flavour 15 mg Tablete pentru câini și pisici.
Enrox Sabor 15 mg Tablete pentru câini și pisici
Enroxil Flavour 15 mg Tablete pentru câini și pisici
Enrofloxacină

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare tabletă conține 15 mg de enrofloxacină.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Tablete

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 tablete

5. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici.

6. INDICAȚII

7. METODE ȘI CĂI DE ADMINISTRARE

Citiți eticheta de pe ambalaj înainte de utilizare.
Tableta este administrată pe cale orală o dată pe zi sau divizată în două doze, în timpul sau între mese.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

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

Citiți eticheta de pe ambalaj înainte de utilizare.
Atenționări pentru persoana ce manipulează produsul - citiți eticheta de pe ambalaj.

10. DATA EXPIRĂRII

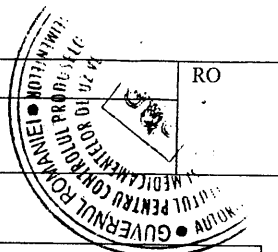
EXP:

Labeling000264/7

27.06.2007 – Updated: 23.10.2008



1.3.1	Enrofloxacin flavour
SPC, Labeling and Package Leaflet	tablets with flavouraromate 15 mg



11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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 eliminat 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
Tel: 07 331 21 11
Fax: 07 332 15 37
email: info@krka.biz

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

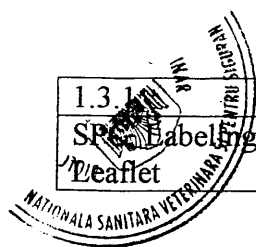
Numărul autorizației de comercializare:

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL LOTULUI DE PRODUS

Lot:

VERIFICAT,
DR. MED. VET. DRĂGHICI A LINA
Linu





1.3.1	Enrofloxacin flavour	RO
SPC Labeling and Package Leaflet	tablets with flavouraromate 15 mg	

INFORMAȚII MINIME CE APAR PE BLISTERE

Blistere

1. NAME OF THE VETERINARY MEDICINAL PRODUCT

Enrox Flavour 15 mg Tablete pentru câini și pisici.
Enrox Sabor 15 mg Tablete pentru câini și pisici
Enroxil Flavour 15 mg Tablete pentru câini și pisici
Enrofloxacină

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia

3. DATA EXPIRĂRII

EXP:

4. NUMĂRUL DE LOT

Lot:

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

VERIFICAT,
DR-MED. VET. DRĂGHICI ALINA
Elm

