

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Enroxil 10%, 100 mg/ml soluție orală pentru păsări (pui de carne, pui de reproducție, tineret de înlocuire, curcani)

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml soluție orală conține:

### Substanță activă:

Enrofloxacină 100 mg

### Excipienți:

Alcool benzilic: 14 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție orală.

Soluție limpede, de culoare galbenă.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Păsări (pui de carne, pui de reproducție, tineret de înlocuire, curcani)

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul infecțiilor cauzate de următoarele bacterii sensibile la enrofloxacină:

#### Pui

*Mycoplasma gallisepticum*,  
*Mycoplasma synoviae*,  
*Avibacterium*  
*paragallinarum*, *Pasteurella*  
*multocida*.

#### Curcani

*Mycoplasma gallisepticum*,  
*Mycoplasma synoviae*,  
*Pasteurella multocida*.

### 4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

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 la cabaline.

#### **4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

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

#### **4.5 Precauții speciale pentru utilizare**

##### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului se va efectua pe baza unor teste de susceptibilitate a bacteriilor izolate de la animale. Fluorochinolonele vor fi păstrate ca rezervă pentru tratamentele care, în condiții clinice, răspund mai puțin la alte clase de substanțe antimicrobiene.

Dacă acest lucru nu este posibil, terapia se va baza pe informațiile epidemiologice referitoare la susceptibilitatea bacteriilor izolate.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la enrofloxacină și poate duce la scăderea eficacității tratamentelor cu antimicrobiene din grupa chinolonelor ca urmare a rezistenței încrucișate.

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 *Mycoplasma synoviae*.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la (fluoro)chinolone trebuie să evite contactul cu acest produs. Evitați contactul produsului cu pielea și ochii.

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

După utilizare spălați mâinile și zonele cutanate expuse.

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

#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

Nu se cunosc.

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

Nu se utilizează în efectivele de înlocuire, în interval de 4 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

#### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

*In vitro*, la combinarea fluorochinolonelelor cu antimicrobiene bacteriostatice de tipul macrolidelor, tetraciclinelor și fenicolilor, a apărut un antagonism.

Tratamentul concomitent cu medicamente care conțin aluminiu sau magneziu poate afecta absorbția enrofloxacinăi.

#### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

##### **Pui și curcani**

10 mg enrofloxacină/kg greutate corporală pe 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.

Tratamentul se administrează în apa de băut. Asigurați-vă că a fost consumată întreaga doză de medicament. Înainte de distribuirea la animale, apa de băut trebuie medicamentată zilnic. Pe toată perioada tratamentului, trebuie administrată numai apă medicamentată. Pentru evitarea subdozării, greutatea păsărilor trebuie determinată cât mai corect posibil.

Soluția trebuie preparată zilnic, înainte de administrarea tratamentului. Sistemele de pompare trebuie verificate constant, pentru asigurarea adecvată a medicației. Înainte de inițierea tratamentului, sistemul de adăpare trebuie golit și apoi umplut cu apă medicamentată.

Cantitatea zilnică necesară de produs (ml) pentru tratament este următoarea:

Număr total de păsări x greutate corporală medie (kg) x 0,1 = volum total (ml) pe zi

Produsul poate fi introdus direct în rezervorul de apă sau administrat fracționat cu o pompă de apă.

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

La puii și curcanii tratați cu doze de până la 10 și respectiv 6 ori mai mari decât dozele terapeutice nu au fost observate reacții adverse.

Utilizarea fluorochinolonei în perioada de creștere, împreună cu creșterea marcată și prelungită a consumului de apă, ca urmare a temperaturilor ridicate și, prin urmare, a substanței active, este posibil să fie urmată de afectarea cartilajului articular.

#### **4.11 Timp de așteptare**

Pui: carne și organe: 7 zile

Curcani: carne și organe: 13 zile.

Nu este autorizat pentru utilizarea la păsările care produc ouă pentru consum uman.

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

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene chinolone și chinoxaline, fluorochinolone.

Codul ATC vet: QJ01MA90

#### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Mod de acțiune

Ca ținte moleculare ale fluorochinolonei au fost identificate două enzime esențiale în replicarea și transcrierea ADN-ului, ADN giraza și topoizomeraza IV. Acestea modulează topologia ADN-ului prin reacții de scindare și resigilare. Inițial sunt scindate ambele brațe ale dublului helix de ADN. Apoi este inserat un segment de ADN, după care se resigilează helixul. Inhibarea țintei moleculare este realizată prin legături non-covalente ale moleculelor de fluorochinolone într-o fază intermediară din această succesiune de reacții, în care ADN-ul este clivat și ambele catene sunt reținute, fiind atașate covalent la enzime. Procesele de replicare și complexe de translație nu pot avea loc în prezența complexelor enzime-ADN-fluorochinolone, iar inhibarea ADN și a sintezei ARN<sup>m</sup> declanșează evenimentele care conduc la distrugerea rapidă a bacteriilor patogene, dependentă de concentrația medicamentului.

Spectrul antibacterian

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

*In vitro*, sensibilitatea a fost demonstrată pe tulpini ale (i) speciilor Gram-negative, cum ar fi *Pasteurella multocida* și *Avibacterium (Haemophilus) paragallinarum* și (ii), *Mycoplasma gallisepticum* și *Mycoplasma synoviae*. (Vezi punctul 4.5)

Tipuri și mecanisme de rezistență

S-a raportat că rezistența la fluorochinolone apare din cinci surse, (i) mutații punctuale în genele care codează 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 la fluorochinolone. Rezistența încrucișată între fluorochinolonele din această clasă de antimicrobiene este frecventă.

## 5.2 Particularități farmacocinetice

Enrofloxacină administrată în apa de băut la păsări este rapid și foarte bine absorbită, prezentând o biodisponibilitate de aproximativ 90 %. Concentrațiile plasmatice maxime, de 2 mg/l, sunt atinse în decurs de 1,5 ore după o doză unică de 10 mg/kg greutate corporală, cu o disponibilitate sistemică totală de 14,4 mg/oră și litru.

Enrofloxacină este eliminată din organism cu un clearance-ul total de 10,3 ml/min și kg. La doze administrate sub formă de apă medicamentată (doze multiple), concentrațiile la starea de echilibru sunt de 0,5 mg/l (curcani), până la 0,8 mg/l (păsări) enrofloxacină.

Volumul mediu de distribuție mare (5 l/kg) indică o bună penetrare a enrofloxacină în țesuturi. Concentrațiile din țesuturile țintă, cum sunt plămânii, ficatul, rinichii, intestinul și țesutul muscular, depășesc mult concentrațiile plasmatice. La păsări, enrofloxacină este slab metabolizată la metabolitul său activ, ciprofloxacină (aproximativ 5 %).

Enrofloxacină prezintă un timp de înjumătățire prin eliminare de 6 ore. Legarea de proteinele plasmatice se face într-o proporție de aproximativ 25%.

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Alcool benzilic

Hidroxipropilmetilceluloză

Hidroxid de potasiu

Apă purificată

### 6.2 Incompatibilități majore

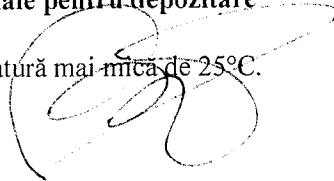
În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

### 6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 5 ani.  
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 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 se proteja de lumină.

#### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Flacon de sticlă tip III de 100 ml închis cu capac cu sigiliu, prevăzut cu dop dozator de 25 ml.

Flacon de polietilenă HDPE de 1000 ml, dop HDPE, prevăzut cu dop dozator de 50 ml.

Ambalaj secundar:

Cutie de carton cu 1 flacon de sticlă x 100 ml

Cutie de carton cu 1 flacon de polietilenă x 1000 ml

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

#### **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 eliminat în conformitate cu cerințele locale.

### **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

### **8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE** 150111

### **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

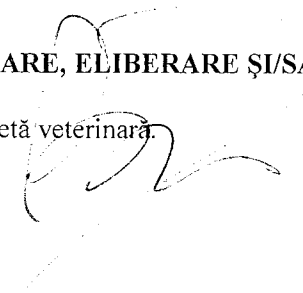
03.10.1995/30.03.2015

### **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Mai 2018

### **INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR SI SECUNDAR**

Cutie de carton cu 1 flacon de sticlă x 100 ml  
Cutie de carton cu 1 flacon de polietilenă x 1000 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Enroxil 10%, 100 mg/ml, soluție orală pentru păsări (pui de carne, pui de reproducție, tineret de înlocuire, curcani)  
Enrofloxacină

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

1 ml soluție orală conține:

**Substanță activă:**

Enrofloxacină 100 mg

**Excipienți:**

Alcool benzilic: 14 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție orală

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

100 ml  
1000 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Păsări (pui de carne, pui de reproducție, tineret de înlocuire, curcani).

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.  
Administrare orală.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Pui: Carne și organe: 7 zile. Curcani: Carne și organe: 13 zile.  
Nu este autorizat pentru utilizarea la păsări care produc ouă pentru consum uman.  
Nu se administrează la păsările de înlocuire cu 14 zile înainte de începerea perioadei de ouat.

**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



**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.  
A se păstra în ambalajul original pentru a se proteja de lumină.

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

Materialele neutilizate se vor elimina conform cerințelor locale.  
Eliminarea: citiți prospectul produsului.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICTII 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 VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”**

A nu se lăsa la vederea și 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**

150111

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot:



Anexa 6

## PROSPECT

Enroxil 10%,  
100 mg/ml soluție orală pentru păsări (pui de carne, pui de reproducție, tineret de înlocuire, curcani)

**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 responsabil pentru eliberarea seriei:  
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Enroxil 10%, 100 mg/ml soluție orală pentru păsări (pui de carne, pui de reproducție, tineret de înlocuire, curcani)  
Enrofloxacină

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

1 ml soluție orală conține:

**Substanță activă:**

Enrofloxacină                      100 mg

**Excipienți:**

Alcool benzilic:                      14 mg

**4. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Tratamentul infecțiilor cauzate de următoarele bacterii sensibile la enrofloxacină:

**Pui**

*Mycoplasma gallisepticum,*  
*Mycoplasma synoviae,*  
*Avibacterium paragallinarum,*  
*Pasteurella multocida.*

**Curcani**

*Mycoplasma gallisepticum,*  
*Mycoplasma synoviae,*  
*Pasteurella multocida.*

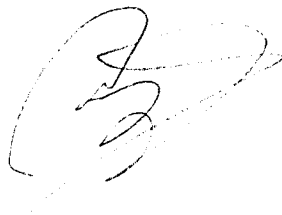
**5. CONTRAINDICAȚII**

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

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 la cabaline.





## 6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

## 7. SPECII ȚINTĂ

Păsări (pui de carne, pui de reproducție, tineret de înlocuire, curcani).

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

### Pui și curcani

10 mg enrofloxacină/kg greutate corporală per zi timp de 3-5 zile consecutive.  
Tratamentul se administrează 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.

Tratamentul se administrează în apa de băut. Asigurați-vă că a fost consumată întreaga doză de medicament. Înainte de distribuirea la animale, apa de băut trebuie medicamentată zilnic. Pe toată perioada tratamentului trebuie administrată numai apă medicamentată. Pentru evitarea subdozării, greutatea păsărilor trebuie determinată cât mai corect posibil.

Soluția trebuie preparată zilnic, înainte de administrarea tratamentului.

Cantitatea zilnică necesară de produs (ml) pentru tratament este următoarea:

Număr total de păsări x greutate corporală medie (kg) x 0,1 = volum total (ml) pe zi

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Sistemele de pompare trebuie verificate constant, pentru asigurarea adecvată a medicației. Înainte de inițierea tratamentului, sistemul de adăpare trebuie golit și apoi umplut cu apă medicamentată. Produsul poate fi introdus direct în rezervorul de apă sau administrat fracționat, cu o pompă de apă.

## 10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Pui: Carne și organe: 7 zile. Curcani: Carne și organe: 13 zile.

Nu este autorizat pentru utilizarea la păsările care produc ouă pentru consum uman.

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

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

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

A se păstra în ambalajul original pentru a se proteja de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe ambalaj după EXP.

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

## 12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

### Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

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

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului se va efectua pe baza unor teste de susceptibilitate a bacteriilor izolate de la animale.

Fluorochinolonele vor fi păstrate ca rezervă pentru tratamentele care, în condiții clinice, răspund mai puțin la alte clase de substanțe antimicrobiene.

Dacă acest lucru nu este posibil, terapia se va baza pe informațiile epidemiologice referitoare la susceptibilitatea bacteriilor izolate.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la enrofloxacină și poate duce la scăderea eficacității tratamentelor cu antimicrobiene din grupa chinolonelor, ca urmare a rezistenței încrucișate.

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 *Mycoplasma synoviae*.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la (fluoro)chinolone trebuie să evite contactul cu acest produs.

Evitați contactul produsului cu pielea și ochii.

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

După utilizare spălați mâinile și zonele cutanate expuse.

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

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

Nu se utilizează la efectivele de înlocuire, în interval de 4 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

#### Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

In vitro, la combinarea fluorochinolonelelor cu antimicrobiene bacteriostatice de tipul macrolidelor, tetraciclinelor și fenicolilor, a apărut antagonism.

Tratamentul concomitent cu medicamente care conțin aluminiu sau magneziu poate afecta absorbția enrofloxacinăi.

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

La puii și curcanii tratați cu doze de până la 10 și respectiv 6 ori mai mari decât dozele terapeutice nu au fost observate reacții adverse.

Utilizarea fluorochinolonelelor în perioada de creștere, împreună cu creșterea marcată și prelungită a consumului de apă, ca urmare a temperaturilor ridicate și prin urmare, a substanței active, este posibil să fie urmată de afectarea cartilajului articular.

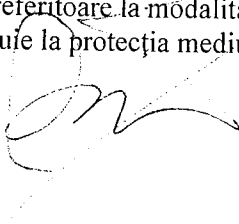
#### Incompatibilități majore

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

## 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. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Mai 2018

#### 15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiune ambalaje:

Flacon de sticlă tip III de 100 ml închis cu capac cu sigiliu, prevăzut cu dop dozator de 25 ml.

Flacon de polietilenă HDPE de 1000 ml, dop HDPE, prevăzut cu dop dozator de 50 ml.

Ambalaj secundar:

Cutie de carton cu 1 flacon de sticlă x 100 ml

Cutie de carton cu 1 flacon de polietilenă x 1000 ml

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

Pentru orice informații despre acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.