

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Enroxil Max 100 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml soluție injectabilă conține:

Substanță activă:

Enrofloxacină 100 mg.

Excipienți:

Alcool benzilic (E1519) 20 mg

Alcool butilic 30 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă transparentă, de culoare gălbuie, fără particule în suspensie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Enroxil Max este indicat în tratamentul bolilor aparatului respirator la bovine, asociate cu infecția cu *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* și *Mycoplasma* spp. atunci când experiența clinică, bazată, dacă este posibil, pe teste de sensibilitate efectuate asupra agentului cauzator al bolii, indică enrofloxacina ca medicament de elecție.

Enroxil Max este indicată în tratamentul semnelor locale (inflamație, calitatea și cantitatea laptelui) asociate cu mastitele peracute/acute la vacile în perioada de lactație, cauzate de *E. coli*, atunci când antecedentele patologice ale șeptelului și testarea sensibilității anterioare indică enrofloxacina ca medicament de elecție.

4.3 Contraindicații

Nu administrați produsul pentru profilaxie.

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

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

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

Nu a fost stabilită siguranța produsului în cazul administrării intravenoase la viței, de aceea acest mod de administrare nu este recomandat la viței.

La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile antimicrobiene oficiale.

Fluorochinolonele 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 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.

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

Acest produs este o soluție alcalină. După orice contact cu pielea, este necesară clătirea imediată cu apă.

În cazul contactului accidental cu ochii, zona trebuie spălată cu cantități mari de apă curată. La apariția iritației oculare, adresați-vă medicului.

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

Preveniți accidentele de tipul auto-injecției. În cazul auto-injecției accidentale, adresați-vă imediat medicului și arătați medicului ambalajul sau prospectul produsului.

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

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

La locul injectiei pot apărea ocazional reacții tisulare locale.

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 se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru a asigura un dozaj corect, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil, pentru a evita subdozarea.

Doza și durata tratamentului:

În infecții ale aparatului respirator la bovine prin administrare subcutanată:

Doză zilnică unică de 7,5 mg Enroxil Max / kg greutate corporală (7,5 ml Enroxil Max / 100 kg greutate corporală).

Doza aplicată subcutanat într-un singur punct nu va depăși 15 ml.

Mastita cu *E. coli* la bovine prin administrare intravenoasă lentă:

Doză zilnică unică de 5 mg Enroxil Max / kg greutate corporală (5 ml Enroxil Max / 100 kg greutate corporală), timp de 2 zile.

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

Doza de 25 mg/kg greutate corporală administrată timp de 15 zile consecutive este tolerată fără niciun simptom clinic.

Semnele clinice observate în supradozaj include letargie, șchiopătat, ataxie, creșterea salivăției și tremor. În cazul supradozajului accidental nu există antidot specific și tratamentul este simptomatic.

4.11 Timp de așteptare

Administrare subcutanată:

Carne și organe: 14 zile.

Lapte: 84 ore

Administrare intravenoasă:

Carne și organe: 4 zile.

Lapte: 72 ore

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

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

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Enrofloxacină are acțiune bactericidă împotriva multor bacterii Gram pozitive, Gram negative și micoplasme. Mecanismul specific de acțiune al chinolonelor este unic în grupa produselor antimicrobiene: acționează prin inhibarea ADN-girazei, enzimă responsabilă cu controlul supercoiling ADN-ului bacterian în timpul replicării. Este inhibată legarea helixului dublu, ceea ce determină degradarea ireversibilă a ADN-ului cromozomial.

Fluorochinolonele prezintă activitate și împotriva bacteriilor în fază staționară, prin alterarea permeabilității membranei fosfolipidice externe a peretelui bacterian, dar sunt inactice împotriva bacteriilor strict anaerobe.

S-a observat că rezistența moleculară la fluorochinolone apare prin două mecanisme principale, (i) modificarea ADN-girazei sau topoizomazei IV și (ii) alterarea permeabilității medicamentului prin membrana celulară. Ambele mecanisme duc la scăderea sensibilității bacteriilor la fluorochinolone. Rezistența clinică este dependentă de acumularea câtorva mutații consecutive.

5.2 Particularități farmacocinetice

Proprietățile farmacocinetice permit ca administrarea orală și parenterală să determine concentrații serice similare. Enrofloxacină este liposolubilă, prezintă caracteristici amfoterice și un volum larg de distribuție tisulară.

Concentrațiile tisulare sunt de 2-3 mai mari decât cele serice, după cum s-a demonstrat la animalele de laborator și la speciile țintă. Organele în care se așteaptă concentrații înalte de produs sunt plămânii, ficatul, rinichii, pielea, oasele și sistemul limfatic. Enrofloxacină trece și în lichidul cerebrospinal, umoarea apoasă și penetrează placenta animalelor gestante.

După administrarea subcutanată de 7,5 mg/kg corp, valoarea medie a concentrației plasmatice maxime este de 0,8 μg/ml, atinsă într-o perioadă de 6 ore. Enrofloxacină este parțial metabolizată la nivel hepatic. Aproximativ 45% din doza administrată este excretată în urină, iar 55% în fecale, sub formă de substanță activă și metaboliti.

După administrarea intravenoasă de 5 mg enrofloxacină/kg greutate corporală la bovinele în lactație, concentrația totală sistemică în intervalul de dozare de 24 ore a fost de 7,1 mg*oră/l. În serul bovinelor, aproximativ 30% din concentrație (2,31 mg*oră/l) a constatat din ciprofloxacină, metabolitul

activ al enrofloxacinii. Produsul a fost distribuit bine în compartimentele organismului ($V_{\text{enro}} = 1,5$ l/kg, $V_{\text{cipro}} = 8,51$ l/kg). Clearance-ul total a fost de 0,71 l/oră/kg.

În lapte a fost prezentă în principal ciprofloxacină. Concentrațiile maxime de produs de 4,1 mg/kg au apărut la 2 ore după inițierea tratamentului. Concentrația totală a produsului pe 24 ore a fost de 22,1 mg*oră/l. Substanțele active au fost eliminate din lapte cu un timp mediu de înjumătățire prin eliminare de 2,8 ore.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Alcool benzilic (E1519)

Alcool butilic

L-arginină

Apă pentru preparate injectabile.

6.2 Incompatibilități

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

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar ambalat ca atare: 5 ani

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

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Flaconul se păstrează în cutia din carton, pentru a fi protejat de lumină. A nu se congela.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de sticlă Amber Tip II de 100 ml soluție injectabilă, cu capac din cauciuc brombutilic.

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

Smarjeska cesta 6

8501 Novo mesto

Slovenia

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

090031

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII A AUTORIZAȚIEI

05.05.2009

10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE din carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Enroxil Max 100 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine
Enrofloxacină

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml soluție injectabilă conține 100 mg enrofloxacină și alcool benzilic 20 mg și alcool butilic 30 mg.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți eticheta de pe ambalaj înainte de utilizare.
Pentru administrare subcutanată sau intravenoasă.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare:

Administrare subcutanată:

Carne și organe: 14 zile.

Lapte: 84 ore

Administrare intravenoasă:

Carne și organe: 4 zile.

Lapte: 72 ore

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

Citiți eticheta de pe ambalaj înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP

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

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Flaconul se păstrează în cutia din carton, pentru a fi protejat de lumină. A nu se congela.

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 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 LOTULUI DE PRODUS

Lot nr:

INFORMAȚII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

flacon x 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ENROXIL Max 100 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine
Enrofloxacină

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml soluție injectabilă conține 100 mg enrofloxacină și alcool benzilic 20 mg și alcool butilic 30 mg.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine

6. INDICAȚII

7. METODE ȘI CĂI DE ADMINISTRARE

Citiți eticheta de pe ambalaj înainte de utilizare.
Pentru administrare subcutanată sau intravenoasă.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare:

Administrare subcutanată:

Carne și organe: 14 zile.

Lapte: 84 ore

Administrare intravenoasă:

Carne și organe: 4 zile.

Lapte: 72 ore

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONARI) SPECIALA (SPECIALE), DUPA CAZ

Citiți eticheta de pe ambalaj înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

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

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Flaconul se păstrează în cutia din carton, pentru a fi protejat de lumină. A nu se congela.

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 și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL LOTULUI DE PRODUS

Lot nr:

PROSPECT
ENROXIL Max 100 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine

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
Smarjeska cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Enroxil Max 100 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine
Enrofloxacină

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

100 mg enrofloxacină și alcool benzilic 20 mg și alcool butilic 30 mg.

4. INDICAȚII

Enroxil Max este indicat în tratamentul bolilor aparatului respirator la bovine, asociate cu infecția cu *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* și *Mycoplasma* spp. atunci când experiența clinică, bazată, dacă este posibil, pe teste de sensibilitate efectuate asupra agentului cauzator al bolii, indică enrofloxacina ca medicament de elecție.

Enroxil Max este indicată în tratamentul semnelor locale (inflamație, calitatea și cantitatea laptelui) asociate cu mastitele peracute/acute la vacile în perioada de lactație, cauzate de *E. coli*, atunci când antecedentele patologice ale septelului și testarea sensibilității anterioare indică enrofloxacina ca medicament de elecție.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu administrați produsul pentru profilaxie.

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

6. REACȚII ADVERSE

Reacții tisulare locale pot apărea ocazional la locul injectării.

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.

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

Pentru a asigura un dozaj corect, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil pentru a evita subdozarea.

În infecții ale aparatului respirator la bovine: Enroxil Max se administrează subcutanat, în doză zilnică unică de 7,5 mg Enroxil Max / kg greutate corporală (7,5 ml Enroxil Max / 100 kg greutate corporală).

Mastita cu *E. coli* la bovine: Enroxil Max se administrează intravenos, în doză zilnică unică de 5 mg Enroxil Max / kg greutate corporală (5 ml Enroxil Max / 100 kg greutate corporală), timp de 2 zile.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Doza aplicată subcutanat într-un singur punct nu va depăși 15 ml.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Administrare subcutanată:

Carne și organe: 14 zile.

Lapte: 84 ore

Administrare intravenoasă:

Carne și organe: 4 zile.

Lapte: 72 ore

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Flaconul se păstrează în cutia din carton, pentru a fi protejat de lumină. A nu se congela.

Nu utilizați după data expirării imprimată pe flacon.

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

Îndepărtați cantitatea de produs nefolosită.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizare la animale

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

Nu a fost stabilită siguranța produsului în cazul administrării intravenoase la viței, de aceea acest mod de administrare nu este recomandat la viței.

Luând în considerare data primei utilizări a produsului și perioada de valabilitate înscrisă pe ambalaj, trebuie stabilită data la care va fi îndepărtată cantitatea de produs rămasă în flacon după utilizare. Data îndepărtării produsului trebuie menționată în spațiul existent pe etichetă.

La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile antimicrobiene oficiale.

Fluorochinolonele 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 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.

Enrofloxacină poate fi folosită în timpul gestației și lactației.

Semnele clinice observate în supradozaj includ letargie, șchiopătat, ataxie, creșterea salivăției și tremor. În cazul supradozajului accidental nu există antidot specific și tratamentul este simptomatic.

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

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale
Acest produs veterinar este o soluție alcalină. După orice contact cu pielea, este necesară spălarea imediată cu apă.

În cazul contactului accidental cu ochii, zona trebuie spălată cu cantități mari de apă curată. La apariția iritației oculare, adresați-vă medicului.

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

Preveniți accidentele de tipul auto-injecției. În cazul autoinjectării accidentale, adresați-vă imediat medicului și arătați

medicului ambalajul sau prospectul produsului.

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

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.

14. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI DIN PROSPECT

15. ALTE INFORMAȚII

Flacoane de sticlă Amber Tip II de 100 ml soluție injectabilă, cu capac din cauciuc brombutilic.