

[Versiunea 9.1, 11/2024]



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Enroxil Max 100 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Enrofloxacină 100 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Alcool benzilic (E1519)	20 mg
Alcool butilic	30 mg
L-Arginină	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție limpede, de culoare galbenă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

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 organismului care a determinat boala, indică enrofloxacina ca medicament de elecție.

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 epizootologice și testarea sensibilității anterioare indică enrofloxacina ca medicament de elecție.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează pentru profilaxie.

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

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Trebuie avute în vedere precauții normale pentru efectuarea tratamentului în condiții sterile. Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în cazul administrării intravenoase la viței, de aceea acest mod de administrare nu este recomandat la viței. La utilizarea produsului medicinal veterinar 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, utilizarea fluorochinolonei trebuie coroborată cu testele de susceptibilitate. Utilizarea produsului medicinal veterinar 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 medicinal veterinar 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 accidente 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 produsul medicinal veterinar.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine:

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Reacție la locul injectării ¹
---	--

¹ Tranzitorie.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare subcutanată sau intravenoasă.

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Doza și durata tratamentului:

În infecții ale aparatului respirator la bovine: prin administrare subcutanată:

Doză zilnică unică de 7,5 mg/kg greutate corporală (7,5 ml /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 /kg greutate corporală (5 ml /100 kg greutate corporală), timp de 2 zile.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

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 trebuie să fie simptomatic.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Administrare subcutanată:

Carne și organe: 14 zile.

Lapte: 84 ore

Administrare intravenoasă:

Carne și organe: 4 zile.

Lapte: 72 ore

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ01MA90

4.2 Farmacodinamie

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 supra-răsucirii 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 topoizomerazei IV și (ii) alterarea permeabilității enrofloxacinii prin

membrana celulară. Ambele mecanisme duc la scăderea sensibilității bacteriilor la fluorochinolone. Rezistența clinică este dependentă de acumularea câtorva mutații consecutive.

4.3 Farmacocinetică

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 metaboliți.

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 constat din ciprofloxacină, metabolitul activ al enrofloxacină. Produsul a fost distribuit bine în compartimentele organismului (Venro = 1,5 l/kg, Vcipro = 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.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 5 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se feri de lumină.
A nu se congela.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane multidoză de sticlă de culoarea chihlimbarului de tip II de 100 ml, închise cu capac din cauciuc brombutil.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

KRKA, d.d., Novo mesto

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160065

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 24/03/2016

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

ANEXA nr. 3



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Enroxil Max 100 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține 100 mg enrofloxacină.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine



5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

s.c., i.v.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioadele de așteptare:

s.c.: Carne și organe: 14 zile. Lapte: 84 ore.

i.v.: Carne și organe: 4 zile. Lapte: 72 ore.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp.

După desigilare, a se utiliza în interval de 28 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se feri de lumină.

A nu se congela.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

KRKA, d.d., Novo mesto

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

160065

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

ETICHETĂ

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Enroxil Max 100 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține 100 mg enrofloxacină.

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine



4. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
s.c., i.v.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioadele de așteptare:
s.c.: Carne și organe: 14 zile. Lapte: 84 ore.
i.v.: Carne și organe: 4 zile. Lapte: 72 ore.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp.
După desigilare, a se utiliza în interval de 28 zile.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

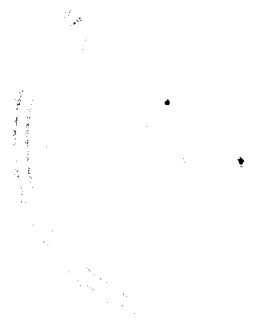
A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se feri de lumină.
A nu se congela.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

KRKA, d.d., Novo mesto

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot





B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Enroxil Max 100 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Enrofloxacină 100 mg

Excipienți:

Alcool benzilic (E1519) 20 mg

Alcool butilic 30 mg

Soluție limpede, de culoare galbenă.

3. Specii țintă

Bovine.



4. Indicații de utilizare

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 organismului care a determinat boala, indică enrofloxacina ca medicament de elecție.

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 epizootologice și testarea sensibilității anterioare indică enrofloxacina ca medicament de elecție.

5. Contraindicații

Nu se utilizează pentru profilaxie.

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

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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

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

La utilizarea produsului medicinal veterinar 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 teste de susceptibilitate.
Utilizarea produsului medicinal veterinar 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 medicinal veterinar 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 produsul medicinal veterinar.

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Supradozaj:

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 trebuie să fie simptomatic.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Bovine:

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Reacție la locul injectării ¹
---	--

¹ Tranzitorie.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare subcutanată sau intravenoasă.

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Doza și durata tratamentului:

În infecții ale aparatului respirator la bovine: prin administrare subcutanată (s.c.):

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

Mastita cu *E. coli* la bovine: prin administrare intravenoasă lentă (i.v.):

Doză zilnică unică de 5 mg /kg greutate corporală (5 ml /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. Perioade 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 vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se feri de lumină.

A nu se congela.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă și cutia de carton după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

160065

Cutie de carton cu un flacon de 100 ml.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia
Tel: + 4 021 310 6605

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

