



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:

HIPRALONA ENRO-I, 50 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine și suine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ:

1 ml produs conține:

Substanță activă:

Enrofloxacină 50 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ:

Soluție injectabilă, limpede, de culoare ușor gălbuie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE:

4.1. Specii țintă:

Bovine și suine

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă:

Produsul este recomandat la bovine în tratamentul pasteurelozei, colibacilozei și a salmonelozelor. La suine este recomandat în tratamentul colibacilozei

4.3. Contraindicații:

Nu se utilizează pentru animalele în creștere.

Nu se utilizează pentru animalele cu hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează pentru animalele diagnosticate cu insuficiență renală sau hepatică.

4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Nu există.

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 determina scăderea eficacității tratamentelor cu antimicrobiene din grupa chinolonelor ca urmare a rezistenței încrucișate.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la fluorochinolone 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. Dacă apar iritații consultați un medic caruia îi arătați eticheta sau prospectul produsului.

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):

Pot apărea leziuni locale la locul injectării.

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

A nu se utiliza în perioada gestației sau în perioada de lactație.

4.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

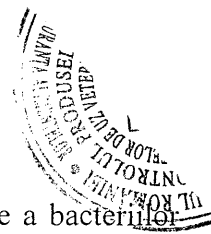
A nu se administra împreună cu antibiotice bacteriostatice (cloramfenicol, tetraciline și macrolide).

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

Cale de administrare: Intramuscular.

Doza recomandată este de 2,5 mg de enrofloxacină/ kg greutate corporală, echivalent cu 0,5 ml produs /10 kg greutate corporală la fiecare 24 ore, timp de 3 zile.

Pentru asigurarea unei dozări corecte, trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.





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

În caz de supradozare apar simptome de stimulare nervoasă, caz în care se va întrerupe tratamentul.

4.11. Timp de așteptare:

Bovine:

Carne și organe: 12 zile

Laptele provenit de la animalele tratate nu va fi destinat consumului uman.

Suine :

Carne și organe: 8 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE:

Grupa farmacoterapeutică: Antimicrobiene pentru uz sistemic, fluorochinolone

Codul veterinar ATC: QJ01MA90.

5.1. Proprietăți farmacodinamice:

Enrofloxacină este un antibiotic care aparține clasei chimice a fluoroquinolonelor. Compusul exercită o activitate bactericidă printr-un mecanism de acțiune bazat pe inhibiția subunității A a ADN - girazei bacteriene (Topoizomeraza II), împiedicând rotirea axială negativă a moleculei de ADN. La bacteriile Gram-pozitive, ținta principală ar fi Topoizomeraza IV în loc de Topoizomeraza II. Prin acest mecanism, procesele de replicare, transcriere și recombinare a ADN-ului bacterian sunt blocate.

Fluorochinolonele acționează asupra bacteriilor în faza staționară, alterând permeabilitatea structurii fosfolipidice a membranei exterioare a peretelui celular. Aceste mecanisme explică pierderea rapidă a viabilității bacteriilor expuse la enrofloxacină. Concentrația inhibitoare și bactericidă a enrofloxacinei sunt strâns corelate.

Spectru antibacterian:

Staphylococcus spp.

Bordetella bronchiseptica

Escherichia coli

Citrobacter spp.

Enterobacter spp.

Klebsiella spp.

Proteus spp.

Salmonella spp.

Pseudomonas spp.

Streptococcus spp.

Pasteurella spp.

Mycoplasma spp.

Bartonella spp.

Enterococcus spp.

Actinobacillus pleuropneumoniae



Concentrația critică (puncte de întrerupere) a sensibilității (S) și a rezistenței în $\mu\text{g/ml}$: (Sursa: NCCLS 2000).

- *Staphylococcus spp*: $\leq 1 \quad 2 \quad \geq 4$
- *Enterococcus spp*..... $\leq 1 \quad 2 \quad \geq 4$
- *Enterobacteriaceae spp*: $\leq 1 \quad 2 \quad \geq 4$
- *Pseudomonas aeruginosa* $\leq 1 \quad 2 \quad \geq 4$

Rezistența bacteriană la enrofloxacină apare, în mod normal, datorită alterării ADN-girazei (topoizomeraza II), prin intermediul unei mutații în subunitatea Gyr-A, cu o frecvență redusă, însă la un nivel semnificativ pentru bacteriile Gram-pozitive, prin alterarea topoizomerazei IV datorită unei mutații a subunității ParC.

Alte mecanisme de rezistență apar atunci când permeabilitatea membranei bacteriilor scade, împiedicând în acest fel pătrunderea agenților antibacterieni sau creșterea transportului activ al enrofloxacinei în exteriorul celulei.

Germeii izolați care sunt rezistenți la quinolone au demonstrat o rezistență încrucișată la diverse fluorochinolone, deși nu foarte frecvent.

Utilizarea enrofloxacinei în concentrație maximă la locul infecției unde valorile sunt de la 4 la 8 ori mai mari decât CMI (concentrația minimă inhibitorie) sau unde legătura dintre zonele de sub curbă și CMI este peste 125, minimizează dezvoltarea rezistenței.

5.2. Particularități farmacocinetice:

Enrofloxacină prezintă o biodisponibilitate orală, intramusculară și subcutanată relativ ridicată, la aproape toate speciile studiate.

Fluorochinolonele se caracterizează prin difuziunea amplă în fluidele corporale și în țesuturi, atingând, în unele dintre acestea, concentrații mai mari decât cele din plasmă. De asemenea, acestea sunt larg distribuite în piele, oase și spermă, ajungând și în regiunea anterioară și posterioară a ochiului; ele traversează placenta și bariera hematoencefalică. Ele mai sunt stocate și în celulele fagocite (alveolare, macrofage, neutrofile), având o acțiune eficientă împotriva microorganismelor intracelulare.

Concentrația plasmatică și din țesuturi a enrofloxacinei este mult mai ridicată decât concentrația CMI /MBC a majorității germenilor sensibili, rămânând la niveluri terapeutice eficiente lungi perioade de timp, ceea ce permite administrarea produsului la intervale de 24 de ore.

Nivelul metabolismului diferă de la o specie la alta, fiind în jur de 50-60%. Biotransformarea enrofloxacinei la nivel hepatic dă naștere unui metabolit activ: ciprofloxacina. În general, metabolismul are loc prin procesele de hidroxilare și oxidare asupra oxofluorochinolonei. Alte reacții care se produc de obicei sunt N-dezalchilarea și conjugarea cu acidul glucuronic.

Excreția are loc pe cale biliară și renală, ultima fiind predominantă. Excreția renală are loc prin filtrare glomerulară și, de asemenea, prin secreție tubulară activă, prin pompa anionilor organici.

La bovine, după administrarea intramusculară a 5 mg/Kg, s-a remarcat o concentrație maximă de 1 $\mu\text{g/ml}$, care s-a menținut timp de 6 ore. Volumul distribuției este egal cu 0,6 L/Kg, timpul de înjumătățire prin eliminare plasmatică a fost de 2 ore și un



Ambalaj secundar:

Cutie de carton x 1 flacon x 100 ml

Cutie de carton x 12 flacoane x 100 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi 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 eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:

LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. la Selva, 135.

17170 - AMER (Girona)

SPANIA

Tel. (34) 972 430660

Fax (34) 972 430661

e-mail: hipra@hipra.com

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:

150213

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI:

16.05.2001/26.06.2007

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI:

Iulie 2015

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL AMBALAJUL PRIMAR ȘI SECUNDAR
 Flacon din sticlă
 Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

HIPRALONA ENRO-I, 50 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine și suine
 Enrofloxacină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml produs conține:
Substanța activă:
 Enrofloxacină 50 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 100 ml
~~12 x 100 ml~~

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, suine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

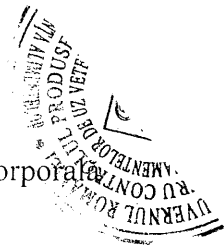
Produsul este recomandat la bovine în tratamentul pasteurelozei, colibacilozei și a salmonelozei. La suine este recomandat în tratamentul colibacilozei

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Cale de administrare: Intramuscular.

Doza recomandată este de 2,5 mg de enrofloxacină/ kg greutate corporală, echivalent cu 0,5 ml produs /10 kg greutate corporală la fiecare 24 ore, timp de 3 zile.

Pentru asigurarea unei dozări corecte, trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.



8. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine:

Carne si organe :12 zile

Laptele provenit de la animalele tratate nu va fi destinat consumului uman.

Suine :

Carne si organe: 8 zile

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

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

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Nu sunt necesare condiții de depozitare speciale.

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

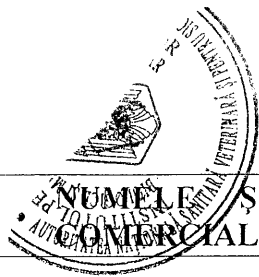
Materialele neutilizate se vor elimina conform cerintelor locale.

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 VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.



15. NOMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. la Selva, 135.
17170 - AMER (Girona)
SPANIA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
150213

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

< Serie> < Lot> < BN>{număr}

ANEXA 4



PROSPECT:

HIPRALONA ENRO-I,

50 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine și suine

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

LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. la Selva, 135.
17170 AMER (Girona) SPANIA
Tel. +34 972 430660
Fax +34 972 430661
e-mail: hipra@hipra.com

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:

HIPRALONA ENRO-I, 50 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine și suine
Enrofloxacină

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

1 ml produs conține:
Substanța activă:

Enrofloxacină 50 mg

4. INDICAȚIE (INDICAȚII):

Produsul este recomandat la bovine în tratamentul pasteurelozei, colibacilozei și a salmonelozei. La suine este recomandat în tratamentul colibacilozei

5. CONTRAINDICAȚII :

Nu se utilizează pentru animalelor în creștere.
Nu se utilizează pentru la animalele cu hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează pentru la animalele diagnosticate cu insuficiență renală sau hepatică.



6. REACȚII ADVERSE:

Pot apărea leziuni locale la locul injectării.

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

7. SPECII ȚINTĂ:

Bovine și suine

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

Cale de administrare: Intramuscular.

Doza recomandată este de 2,5 mg de enrofloxacină/ kg greutate corporală, echivalent cu 0,5 ml produs /10 kg greutate corporală la fiecare 24 ore, timp de 3 zile.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ:

Pentru asigurarea unei dozări corecte, trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

10. TIMP DE AȘTEPTARE:

Bovine:

Carne și organe: 12 zile

Laptele provenit de la animalele tratate nu va fi destinat consumului uman.

Suine :

Carne și organe: 8 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE:

Nu sunt necesare condiții de depozitare speciale.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.



12. ATENȚIONĂRI SPECIALE PENTRU FIECARE SPECIE ȚINTĂ:

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 determina scăderea eficacității tratamentelor cu antimicrobiene din grupa chinolonelor ca urmare a rezistenței încrucișate.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la fluorochinolone 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. Dacă apar iritații consultați un medic caruia îi arătați eticheta sau prospectul produsului.

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

A nu se utiliza în perioada gestației sau în perioada de lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

A nu se administra împreună cu antibiotice bacteriostatice (cloramfenicol, tetraciline și macrolide).

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

În caz de supradozare apar simptome de stimulare nervoasă, caz în care se va întrerupe tratamentul.

Incompatibilități:

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

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

15. ALTE INFORMAȚII:

Prezentare:

Cutie de carton care conține 1 flacon de sticlă de 100 ml.

Cutie de carton care conține 12 flacoane de sticlă de 100 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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