



[Version 8, 10/2012]

**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**



8/10/12



## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

### HIPRALONA ENRO - S

100 mg/ml soluție orală pentru utilizare în apa de băut la pui de găina și curcani.

## 2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

### Fiecare ml conține:

#### Substanță activă:

Enrofloxacină ..... 100,0 mg

#### Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție orală pentru utilizare în apa de băut.  
Soluție limpede, ușor gălbuie.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE:

### 4.1 Specii țintă

Pui de găina și curcani.

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

Tratamentul infecțiilor cauzate de următoarele bacterii sensibile la enrofloxacină:

#### **Pui de găina**

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

#### **Curcani**

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





### 4.3 Contraindicații

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.

A nu se utiliza în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

A nu se utiliza în cazurile de rezistență confirmată sau suspectată la quinolone.

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Este posibil ca tratamentul infecțiilor cu *Mycoplasma* spp. să nu eradichez microorganismul.

### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Înainte de utilizare, rezervoarele de apa trebuie golite, curățate cu mare atenție și apoi umplute cu un volum cunoscut de apă curată la care se adaugă cantitatea cerută de produs medicinal veterinar. Amestecul obținut trebuie agitat.

La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale și locale privind substanțele antimicrobiene.

Fluoroquinolonele vor fi păstrate ca rezerva pentru tratamentul stărilor clinice care au răspuns insuficient sau se așteaptă să răspundă insuficient la tratamentele cu alte clase de substanțe antimicrobiene.

Unde este posibil, utilizarea fluoroquinolonelor se va face numai pe baza testelor de sensibilitate.

Utilizarea produsului nerespectând instrucțiunile din SPC poate crește prevalența bacteriilor rezistente la fluoroquinolone și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte quinolone determinată de posibilă rezistență încrucișată.

Dacă nu se constată niciun fel de ameliorare clinică în decurs de două-trei zile, testele de susceptibilitate trebuie repetate și, dacă este cazul, trebuie schimbat tratamentul.

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 fluoroquinolone 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

Acest produs este o soluție alcalină; la manipularea acestuia, trebuie să purtați echipament de protecție, inclusiv mănuși impermeabile.

Trebuie evitat contactul direct cu pielea, fiind posibilă sensibilizarea, dermatita de contact și eventuale reacții de hipersensibilitate.

În cazul contactului cu pielea sau cu ochii, clătiți zona afectată cu apă curată, iar dacă apare iritație, consultați un medic.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la enrofloxacină trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Spălați mâinile și pielea expusă după utilizare.

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

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

Nici una.

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

A nu se utiliza la găinile ouătoare care produc ouă pentru consumul uman.

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

Utilizarea enrofloxacinii în paralel cu alți agenți antimicrobieni, antibiotice pe bază de tetraciclină și din clasa macrolide poate avea efecte adverse.

Absorbția enrofloxacinii poate fi diminuată dacă produsul este administrat împreună cu substanțe care conțin magneziu sau aluminiu.

Nu combinați enrofloxacină cu produse antiinflamatoare pe bază de steroizi.

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

##### **Pui de găina 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 teste de sensibilitate.

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

Nu depășiți doza recomandată. În caz de supradozare accidentală nu există antidot, iar tratamentul trebuie să fie simptomatic.



#### 4.11 Timp (Timpi) de așteptare

Pui de găina: 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.

### 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene chinolone și chinoxaline, fluorochinolone.

Cod veterinar ATC: QJ01MA90

#### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Spectru antibacterian:

Enrofloxacină este activă împotriva bacteriilor Gram-negative, bacteriilor 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 față de fluorochinolone. Rezistența încrucișată între fluorochinolonele din această clasă de antimicrobiene este frecventă. **5.2 Particularități farmacocinetice**

Proprietățile farmacocinetice ale enrofloxacinii sunt de așa natură încât atât administrarea pe cale orală cât și pe cale parenterală duc la formarea aceleiași concentrații în ser. Enrofloxacină posedă un volum de distribuție ridicat. Nivelurile din țesut sunt de 2-3 ori mai mari decât cele din ser, după cum s-a demonstrat în experiențele de laborator pe animale și pe specii țintă. Organele în care substanța se va depune în procent ridicat sunt: pulmonii, ficatul, rinichii, pielea, sistemul osos și limfatic. De asemenea, enrofloxacină se distribuie în lichidul cerebrospinal și în umoarea apoasă.

Nivelul de metabolizare depinde de specie, cu un procentaj între 50-60%. Biotransformarea enrofloxacinii la nivel hepatic duc la formarea metabolitului activ, ciprofloxacină. În general, prin procesele de hidrolizare și de oxidare, metabolismul provoacă formarea de oxo-fluorochinolone. Alte reacții care se pot produce sunt N-



dezalchilarea și conjugarea cu acidul glucuronic. Excreția se produce pe care biliară și renală, cu excreția substanței predominant în urină.

## **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Alcool butilic  
Hidroxiid de potasiu  
Apă purificată.

### **6.2 Incompatibilități**

Nu combinați cu alte produse medicinale de uz veterinar.

### **6.3 Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 24 ore.

### **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

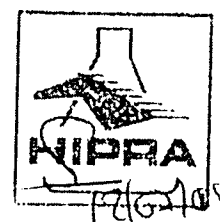
Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

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

Flacoane din polietilenă de înaltă densitate, de 1000 ml cu capac securizat, din același material.

### **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**

**LABORATORIOS HIPRA, S.A.**

Avda. la Selva, 135.

17170 - AMER (Girona) SPANIA

Tel. +34 972 430660

Fax +34 972 430661

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

130236

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

16.05.2001/06.12.2013

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Iulie 2018

**INTERDICȚII PENTRU VANZARE, ELIBERARE SI/SAU UTILIZARE**

Se elibereaza numai pe baza de reteta veterinara.





**ANEXA III**  
**ETICHETARE ȘI PROSPECT**





PROSPECT/ETICHETA FLACON 1000 ml

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

**HIPRALONA ENRO-S**

100 mg/ml soluție orală pentru utilizare în apa de băut la pui de găina și curcani  
Enrofloxacină

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

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Enrofloxacină..... 100 mg

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul infecțiilor cauzate de următoarele bacterii sensibile la enrofloxacină:

**Pui de găina**

*Mycoplasma gallisepticum,*

*Mycoplasma synoviae,*

*Avibacterium paragallinarum,*

*Pasteurella multocida.*

**Curcani**

*Mycoplasma gallisepticum,*

*Mycoplasma synoviae,*

*Pasteurella multocida.*



## 5. CONTRAINDICAȚII

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.

A nu se utiliza în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

A nu se utiliza în cazurile de rezistență confirmată sau suspectată la quinolone.

## 6. REACȚII ADVERSE

Niciuna.

## 7. SPECII ȚINTĂ

Pui de gâina și curcani

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

### Pui de gâina și curcani

10 mg enrofloxacină/kg greutate corporală per 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.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

-

## 10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Pui de gâina: 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.



## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lasa la vederea si indemana copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită conditii speciale de depozitare.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 3 luni.

Perioada de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 ore

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

### Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

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

### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Înainte de utilizare, rezervoarele de apa trebuie golite, curățate cu mare atenție și apoi umplute cu un volum cunoscut de apă curată la care se adaugă cantitatea cerută de produs medicinal veterinar. Amestecul obținut trebuie agitat.

La utilizarea produsului vor fi luate in considerare politicile oficiale si locale privind substantele antimicrobiene.

Fluoroquinolonele vor fi pastrate ca rezerva pentru tratamentul starilor clinice care au raspuns insuficient sau se asteapta sa raspunda insuficient la tratamentele cu alte clase de substante antimicrobiene.

Unde este posibil, utilizarea fluoroquinolonelor se va face numai pe baza testelor de sensibilitate.

Utilizarea produsului nerespectand instructiunile din SPC poate creste prevalenta bacteriilor rezistente la fluoroquinolone si poate scadea eficacitatea tratamentului cu alte quinolone determinata de posibila rezistenta incrucisata.

Dacă nu se constata niciun fel ameliorare clinică în decurs de două-trei zile, testele de susceptibilitate trebuie repetate și, dacă este cazul, trebuie schimbat tratamentul.

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 fluoroquinolone 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

Acest produs este o soluție alcalină; la manipularea acestuia, trebuie să purtați echipament de protecție, inclusiv mănuși impermeabile.

Trebuie evitat contactul direct cu pielea, fiind posibilă sensibilizarea, dermatita de contact și eventuale reacții de hipersensibilitate.



(210712)

În cazul contactului cu pielea sau cu ochii, clătiți zona afectată cu apă curată, iar dacă apare iritație, consultați un medic.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la enrofloxacină trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Spălați mâinile și pielea expusă după utilizare.

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 la găinile ouătoare care produc ouă pentru consumul uman. **Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Utilizarea enrofloxacină în paralel cu alți agenți antimicrobieni, antibiotice pe bază de tetraciclină și din clasa macrolide poate avea efecte adverse.

Absorbția enrofloxacină poate fi diminuată dacă produsul este administrat împreună cu substanțe care conțin magneziu sau aluminiu.

Nu combinați enrofloxacină cu produse antiinflamatoare pe bază de steroizi. **Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz**

Nu depășiți doza recomandată. În caz de supradozare accidentală nu există antidot, iar tratamentul trebuie să fie simptomatic.

#### **Incompatibilități**

Nu combinați cu alte produse medicinale de uz veterinar.

#### **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/ETICHETA**

Iulie 2018

#### **15. DATA EXPIRĂRII**

EXP: luna/an

#### **16. NUMARUL DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS**

Serie/ lot/ numar





**17. NUMARUL (NUMERELE) AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE**

130236

**18. ALTE INFORMAȚII**

**Dimensiune ambalaj:**

Flacoane din polietilenă de înaltă densitate, de 1000 ml cu capac securizat, din același material.

SE ELIBEREAZA NUMAI PE BAZA DE RETETA VETERINARA.



5/2011