

PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

ENRODEM 50

500 mg/g, premix medicamentat pentru suine, păsări (pui de carne, găini de reproducție, tineret înlocuire) și pești

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament de uz veterinar deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.
- Dacă s-au manifestat orice reacții adverse, adresați-vă medicului veterinar, farmacistului veterinar sau Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor
- Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect.

Suplimentar pentru medicamentul de uz veterinar disponibil numai cu prescripție veterinară:

- Acest medicament de uz veterinar a fost prescris numai pentru animalele dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane, care îl pot utiliza greșit.

1. DENUMIREA ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ȘI ALE PRODUCĂTORULUI/FABRICANTULUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

SC DELOS IMPEX '96 SRL, Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, Otopeni, jud. Ilfov
Tel: 0372.714.433, Fax: 0372.871.445.

2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, CONCENTRAȚIA ȘI FORMA FARMACEUTICĂ ALE ACESTUIA

ENRODEM 50, 500 mg/g, premix medicamentat pentru suine, păsări (pui de carne, găini de reproducție, tineret înlocuire) și pești.

1 gram de ENRODEM 50 conține:

Substanța activă:

Enrofloxacină clorhidrat 500 mg (echivalent cu 453,95 mg enrofloxacină bază)

Excipienți:

Lactoză monohidrat qs.ad..... 1 g

3. INDICAȚII TERAPEUTICE

La suine și păsări se recomandă să se utilizeze în tratamentul infecțiilor primare sau secundare gastrointestinale, respiratorii, urogenitale, ale pielii și mucoaselor produse de germeni sensibili la enrofloxacină: bacterii Gram negative (*Pseudomonas spp.*, *Pasteurella spp.*, *Salmonella spp.*, *E.coli*, *Actinobacillus spp.*, *Shigella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Brachispira spp.*, *Campylobacter spp.*), bacterii Gram pozitive (*Erysipelothrix rhusiopathiae*, unele tulpini de *Streptococcus spp.* și *Staphylococcus spp.*), *Mycoplasma spp.*, *Brucella spp.*, *Chlamydia spp.*



La pești: în tratamentul vibriozei, streptocociei, yersiniozei și alte boli bacteriene produse de germeni sensibili la enrofloxacină.

4. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la excipientul produsului.

Produsul nu se utilizează preventiv.

5. REACȚII ADVERSE

În cazul în care produsul se utilizează pe perioada de creștere pot apărea tulburări locomotorii datorită afectării cartilajului articular.

6. SPECII ȚINTĂ

Suine, păsări (pui de carne, gaini de reproducție, tineret înlocuire), pești.

7. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, METODA, MODUL DE ADMINISTRARE ȘI DOZA PRESCRISĂ

La păsări: doza terapeutică este de 5 – 10 mg enrofloxacină/kg greutate vie/zi (11-22 mg Enrodem 50/kg greutate vie/zi) timp de 3-5 zile consecutive. La păsări în infecții cu *Pseudomonas spp.* doza este de 12 mg enrofloxacină/kg/zi (26,4 mg Enrodem 50/kg greutate vie/zi) timp de 5 zile consecutive.

La suine: doza terapeutică este de 5 – 10 mg enrofloxacină/kg greutate vie/zi (11 -22 mg Enrodem 50/kg greutate vie/zi), timp de 3-5 zile consecutive.

La pești doza terapeutică este de 5 – 23 mg enrofloxacină/kg pește/zi, administrat în hrană (11 - 50,60 mg Enrodem 50/kg pește/zi) timp de 10 zile consecutive. În infecțiile produse de *Streptococcus spp.*, doza este crescută la 50-100 mg enrofloxacină/kg pește/zi (110 – 220 mg Enrodem 50/kg pește / zi) timp de 10 zile consecutive

Pentru a calcula corect dozele se poate utiliza următoarea formulă de calcul:

În hrana pentru animale:

mg Enrodem 50/ kg greutate vie/zi x greutatea corporală medie a animalelor de tratat (kg)

Consumul mediu zilnic de hrana pentru animale (kg) / animal

= mg Enrodem 50 / kg hrana pentru animale

Ingestia de hrana pentru animale este dependentă de condițiile clinice ale animalelor. De aceea, pentru a obține dozajul corect, concentrația în hrană pentru animale va trebui ajustată.



RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pe toată durata tratamentului, animalele trebuie să consume numai hrana pentru animale medicamentată.

Produsul trebuie bine omogenizat cu hrana pentru animale concentrată pentru a asigura o dispersare uniformă în toată masa acestuia.

Pentru a se asigura dozarea corespunzătoare, greutatea corporală a animalelor trebuie calculată cât mai exact, pentru a se evita subdozarea produsului.

8. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Carne și organe (porc, pasăre): 28 zile de la ultima administrare.

Carne de pește: 12 zile la temperatură mai mare de 12°C (240 grade-zile) și 30 zile la temperatura mai mică de 12°C (360 grade-zile).

Nu se administrează la păsările ale căror ouă sunt destinate consumului uman.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor!

A se păstra în ambalajul original, la o temperatură mai mică de 25°C, ferit de umiditate și lumina solară directă.

A nu se folosi după data de expirare menționată pe etichetă.

10. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR

Pentru protecția mediului, produsul nu trebuie aruncat în ape reziduale sau în resturile menajere ci în locuri special amenajate. Orice medicamente de uz veterinar neutilizate sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de medicamente trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Animalele tratate se vor menține în adăposturi pe toată perioada tratamentului, iar dejecțiile colectate nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

11. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Produsul Enrodem 50 trebuie folosit ca rezervă atunci când afecțiunile clinice au răspuns slab sau se preconizează a răspunde slab tratamentului cu alte antibiotice.

La utilizarea produsului trebuie să se țină seama de politicile oficiale și locale privind antimicrobienele. Ori de câte ori este posibil, fluoroquinolonele trebuie utilizate doar în urma efectuării analizelor de susceptibilitate. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la sensibilitatea bacteriilor țintă.



Utilizarea produsului nerespectând recomandările din RCM, poate determina apariția tulpinilor bacteriene rezistente la fluoroquinolone și poate scădea eficiența tratamentului cu alte fluoroquinolone datorită fenomenului de rezistență încrucișată.

Animalele cu afecțiuni renale grave trebuie să primească doze mai mici.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la excipientul produsului trebuie să evite contactul cu produsul.

Pentru a se evita orice efecte neplăcute, la manipularea produsului, se recomandă purtarea mănușilor, a ochelarilor de protecție și măștilor de protecție pentru praf.

În caz de ingestie accidentală a produsului sau dacă apar simptome caracterizate prin prurit cutanat sau iritații ale pielii, adresați-vă imediat medicului și arătați-i prospectul produsului sau eticheta. Manifestările serioase, de tipul: umflarea feței, buzelor sau pleoapelor însoțite de dificultăți ale respirației, necesită asistență medicală de urgență.

Utilizare în perioada de gestație și lactație sau în perioada de ouat

La scroafele în lactație se recomandă utilizarea cu prudență, în urma evaluării raportul risc/beneficiu, deoarece favorizează riscul de apariție al artropatiei la sugari consecutiv consumului de lapte cu enrofloxacină al purceilor nou – născuți.

Nu se administrează la scroafele gestante.

Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar sau alte forme de interacțiune

S-a constatat că substanțele antiacide interferează cu absorbția gastrointestinală a fluoroquinolonelor.

În tratamentul afecțiunilor tractusului urinar s-a constatat că nitrofuranii administrați concomitent cu fluoroquinolonele au scăzut eficacitatea terapeutică a fluoroquinolonelor.

Fluoroquinolonele inhibă biotransformarea teofilinei conducând la menținerea unui nivel sanguin ridicat și cu potențial toxic.

„In vitro” s-a constatat că enrofloxacină are acțiune sinergică cu antibioticele β -lactamice, aminoglicozide, cu clindamicina și metronidazolul.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

În caz de supradozare pot să apară tulburări gastrointestinale manifestate prin diaree și/sau stări de vomă. Se îndepărtează imediat hrana pentru animale medicamentată. Se supraveghează clinic animalele și la nevoie se intervine cu tratament pentru susținerea funcțiilor vitale.

Incompatibilități

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

12. PERIOADA DE VALABILITATE

Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar: 2 ani

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: se va folosi integral.

Perioada de valabilitate după incorporare în hrana pentru animale: 7 zile



Agencia Națională pentru Siguranța Alimentelor
MD-2009, mun. Chișinău, str. M. Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

13. STATUT LEGAL

Se eliberează în baza prescripției veterinare

14. NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR

Pungi PET cu inserție de aluminiu ce conțin 10 g, 25 g, 50 g, 100 g, 500 g, 1000 g, 5 kg, 10 kg și saci PET cu inserție de aluminiu a 25 kg, 50 kg.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

15. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

03/2021

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR

