

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

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

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 gram ENRODEM 50 conține:

Substanța activă:

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

Excipient:

Pentru lista completă a excipienților vezi pct. 6.1

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Premix medicamentat pentru administrare în hrana pentru animale.

Pulbere de culoare albă sau aproape albă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă

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

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

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.

4.3. Contraindicații

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

Produsul nu se utilizează preventiv.

4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu sunt.





4.5. Precauții speciale pentru utilizare

4.5.1 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.

4.5.2 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.

4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)

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

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

La scroafele în lactație se recomandă utilizarea cu prudență, în urma evaluării raportului 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.

4.8. Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:

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

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



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.

4.9. Doză și calea de administrare

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 greutate vie /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 de Enrodem 50 se utilizează următoarea formulă de calcul:

În hrana pentru animale:

$$\frac{\text{mg Enrodem 50/ kg greutate vie/zi} \times \text{greutatea corporală medie a animalelor de tratat (kg)}}{\text{Consumul mediu zilnic de hrana pentru animale (kg) / animal}} = \text{mg Enrodem 50 / kg hrana pentru animale}$$

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

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

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

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

4.10. 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.



4.11. 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.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene pentru utilizare sistemică, fluoroquinolone

Codul ATC-vet: QJ01MA90.

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Enrofloxacină este un antibiotic sintetic cu spectru larg, acționând bactericid prin inhibarea enzimei ADN-giraza bacteriană (topoizomerază) care este responsabilă de superplierea ADN astfel încât se va dubla numărul de domenii cromozomale expuse. Prin acest fenomen, cormozomii vor fi pentru scurt timp neînveliți. Atunci când ADN-giraza este inhibată de către fluoroquinolone se produce o reducere a superplierii și rezultă o distrugere a aranjamentului spațial al ADN. În locurile neînvelite acționează exonucleazele care produc segmentarea ADN în mici fragmente. Acționează de asemenea asupra peretelui bacterian în perioada fazei staționare prin schimbarea permeabilității membranei fosfolipidice. Microorganismele sensibile la quinolone își pierd viabilitatea după o expunere de aproximativ 20 minute de la concentrația optimă de fluoroquinolone. Microorganismele anaerobe și enterococii sunt rezistente.

5.2. Proprietăți farmacocinetice

Biodisponibilitate: După ce ajunge în contact cu sucurile digestive enrofloxacină se solubilizează în acestea, o parte acționează local, iar o parte se absoarbe. Biodisponibilitatea substanței active din formele farmaceutice cu administrare pe cale orală este de aprox 90%. Uneori, prezența hranei în tubul digestiv întârzie absorbția.

Absorbție. Absorbția după administrare pe cale orală atinge concentrația plasmatică maximă (peak plasmatic) în aprox 1-3 ore. La monogastrice enrofloxacină se absoarbe în proporție de cel puțin 80% din doza administrată. După administrare pe cale orală la păsări se atinge concentrația serică maximă într-un interval de 2 ore de la administrare, la curcă în 1,4 ore, la porc în 1,4 ore.

Distribuție. Enrofloxacină, cu puține excepții pătrunde bine și rapid în toate tipurile de țesuturi. Niveluri crescute au fost detectate în rinichi, ficat și bilă, dar niveluri bune au fost găsite și în lichidul prostatic, măduva oaselor, endometru și lichidul cerebrospinal. Enrofloxacină traversează bariera placentară iar volumul de distribuție (VD) este mare. Enrofloxacină realizează o distribuție de volum mare și se leagă în proporție mică de proteinele plasmatică (sub 35%). Penetrează bine în toate țesuturile și lichidele organismului și se concentrează în zonele inflamatorii. Volumul de distribuție este de 3,1 litri/kg la curcă și 3,6 litri/kg la găini.



Biotransformare. Enrofloxacină este eliminată din organism parțial metabolizată. Metaboliții rezultați sunt uneori activi (enrofloxacină este deetilată și formează ciprofloxacină activă). În faza 1 de reacție rezultă numeroși metaboliți care au oarecare activitate antimicrobiană. Majoritatea se conjugă cu acidul glicuronic rezultând glicuronoconjugăți care se elimină din organism. După ce s-a administrat enrofloxacină marcată cu C14 s-au identificat următoarele substanțe: enrofloxacin (17%), ciprofloxacin (31%), oxofloxacin (5%), enrofloxacin amide (23%), dioxociprofloxacin (9%), desetylen ciprofloxacin (3%), desetylen enrofloxacin (2%), N-formil ciprofloxacin (sub 2%), oxoenrofloxacin (sub 2%) și hidroxi oxoenrofloxacin (3%).

Excreție. Excreția pe cale renală este calea principală de eliminare pentru majoritatea quinolonelor și secundar prin bilă și fecale. Excreția se realizează atât prin filtrare glomerulară, cât și prin secreție tubulară. La 24 ore după administrare concentrația în urină este adeseori mare, iar în urina acidă se pot forma cristale aciculare. În insuficiența renală, epurarea renală este micșorată, iar reducerea dozei de enrofloxacină este absolut necesară. La femelele aflate în lactație se elimină și prin lapte, adeseori în concentrație mare și persistă o perioadă de timp. Timpul de înjumătățire plasmatic este destul de diferit printre quinolone și la diferite specii de animale. În mod obișnuit timpul de înjumătățire plasmatic ($T_{1/2}$) este cuprins între 3 și 6 ore dar poate să fie și de 10 ore. La păsări timpul de înjumătățire este de 7,3 ore la curcă de 1,4 ore. Concentrația plasmatică este direct proporțională cu doza administrată. După administrarea pe cale orală concentrația plasmatică este uneori mai mică dar nu diferă prea mult de cea obținută prin injectare. Indiferent de calea de administrare orală sau parenterală eliminarea este asemănătoare.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Lactoză monohidrat.

6.2. Incompatibilități

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

6.3. 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.

6.4. Condiții speciale pentru depozitare:

Produsul ENRODEM 50 se păstrează în ambalajul original, la o temperatură mai mică de 25 °C, ferit de umiditate și lumina solară directă.





6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Pungi PET cu inserție de aluminiu, termosudate, 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.

6.6. Măsurile speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:

Pentru protecția mediului, produsul nu trebuie aruncat în ape reziduale sau în resturi menajere ci în locuri special amenajate. Orice medicament de uz veterinar neutilizat 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.

7. DEȚINATORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

SC DELOS IMPEX '96 SRL, Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, Otopeni, jud. Ilfov

Tel: 0372.714.433, Fax: 0372.871.445; e-mail: office@delosmedica.ro

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

210025

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE (sau data reînnoirii certificatului de înregistrare)

25.03.2021

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

03/2021

