

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Enroflox 5%

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Enrofloxacină 50 mg.

Excipienți: q.s.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine (vitei), porcine, câini și pisici.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Bovine (vitei): Tratamentul animalelor cu boli respiratorii (bronhopneumonie, septicemie hemoragică, micoplasmoză), canal digestiv (colibacterioză și altele) cauzate de microorganisme sensibile la enrofloxacină.

Porcine: Tratamentul diareei porceilor, diareei și enterotoxemiei cauzate de *E.coli* și *Salmonella spp.*, sindromul MMA. Tratamentul animalelor cu maladii ale organelor tractului respirator.

Câini și pisici: Tratamentul animalelor cu boli ale tractului digestiv, sistemul respirator și urogenital, precum și ale pielii cauzate de microorganisme sensibile la enrofloxacină.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la enrofloxacină.

Nu se utilizează la animale cu tulburări ale creșterii cartilajelor.

Nu se utilizează la câini și pisici cu vârsta sub 12 luni de rase de talie mică și medie, câini și pisici de 18 luni de rase mari sau câini și pisici pentru care faza de creștere încă nu s-a terminat.

Nu se utilizează la câini cu antecedente epileptice și modificările sistemului nervos legate de GABA vor fi, de asemenea, excluse.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Utilizarea acestui medicament de uz veterinar ar trebui să fie limitată la acele cazuri în care bacteriile s-au dovedit a fi rezistente la alte antibiotice; înainte de administrarea medicamentului de uz veterinar este necesară confirmarea bacteriologică a diagnosticului și efectuarea unui test de susceptibilitate a bacteriilor care provoacă procesul.

În cazul în care nu există recuperare trei zile de la începerea terapiei, poate fi indicată o modificare a terapiei.



4.5 Precauții speciale pentru utilizare

4.5.1 Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Contraindicațiile relative sunt descrise în secțiunea 4.3

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

A se evita manipularea medicamentului de uz veterinar dacă există hipersensibilitate la fluorochinolone. A se evita contactul cu pielea și ochii. Nu fumați, mâncați sau beți în timp ce manipulați medicamentul de uz veterinar. Dacă simptomele apar după expunere, ca o erupție cutanată, trebuie consultat un medic căruia să arătați aceste avertismente. Inflamația feței, buzelor sau ochilor sau dificultățile respiratorii sunt semne mai severe care necesită asistență medicală urgentă.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu au fost înregistrate efecte secundare determinate de administrarea medicamentului de uz veterinar la speciile țintă pentru care este indicat. Cu toate acestea, ca și în cazul fluorochinolonei, enrofloxacină are o acțiune dăunătoare asupra articulațiilor, în special la animalele tinere.

În consecință, se recomandă prudență în sensul de a nu crește excesiv doza și durata de tratament.

Ocazional, pot apărea tulburări gastrointestinale la câini și la viței.

După administrare, medicamentul de uz veterinar poate produce un efect iritant la locul injectării, deși dispare spontan în 4 – 5 zile.

4.7 Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Siguranța medicamentului de uz veterinar nu a fost stabilită în timpul sarcinii și alăptării.

Se va utiliza numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc de către medicul veterinar responsabil.

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

La câini și pisici pot apărea efecte antagoniste la administrarea concomitentă cu cloramfenicol, macrolide sau tetraciline.

La câini, nu se va administra concomitent cu teofilina.

A nu se administra concomitent cu agenți antiinflamatori nesteroidieni (poate apărea convulsii).

Interacțiunile pot apărea la nivel hepatic cu alte medicamente care prezintă calea de eliminare hepatică.

4.9 Doză și calea de administrare

Bovine (viței): Administrare subcutanată sau intravenoasă lentă. Se va administra câte 1 ml de medicament /10 kg greutate corporală (5 mg de enrofloxacină/1 kg greutate corporală) pe zi timp de 3-5 zile. În tratamentul micoplasmozei sau al infecțiilor severe, medicamentul se va utiliza timp de 5 zile.

Nu trebuie de administrat mai mult de 10 ml în același loc de injectare.

Porcine:

Administrare intramusculară. Se va administra câte 0,5-1 ml de medicament /10 kg greutate corporală (2,5-5 mg de enrofloxacină/1 kg greutate corporală) pe zi timp de 3 zile. În caz de salmoneloză sau infecții severe, durata tratamentului este de 5 zile.

Nu trebuie de administrat mai mult de 2,5 ml în același loc de injectare.



Câini și pisici:

Administrație subcutanată. Se va administra câte 0,1 ml de medicament /1 kg greutate corporală (5 mg de enrofloxacină/1 kg greutate corporală) pe zi timp de 5 zile.

Dacă timp de 3 zile nu se înregistrează îmbunătățirea clinică, se recomandă reevaluarea tratamentului.

Pentru o dozare corectă trebuie determinată greutatea animalelor.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

În cazul supradozajului, simptomatologia constă în stimulare ușoară a motilității spontane, care dispare la întreruperea medicației.

4.11 Perioada de așteptare

Bovine:

Carne:

După injectarea subcutanată: 12 zile

După injectarea intravenoasă: 5 zile

Nu este autorizat pentru utilizare la animalele care produc lapte pentru consum uman.

Porcine: Carne: 13 zile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene de uz sistemic: antibacteriene chinolone și chinoxaline: fluorochinolone,

Codul veterinar ATC: QJ01MA90.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Enrofloxacină este un antibiotic care aparține clasei chimice a fluorochinolonei. Compusul exercită o activitate bactericidă prin intermediul unui mecanism de acțiune bazat pe inhibarea subunității A a ADN-girazei bacteriene (topoizomeraza II) blocând rotația axială negativă a moleculei de ADN.

Enrofloxacină își exercită acțiunea antimicrobiană la concentrații scăzute, împotriva majorității bacteriilor Gram-negative și multiple bacterii Gram-pozitive, atât aerobe cât și anaerobe. Spectrul antibacterian: *Staphylococcus* spp., *Bordetella bronchiseptica*, *Escherichia coli*, *Enterobacter* spp., *Proteus* spp., *Salmonella* spp., *Pseudomonas* spp., *Streptococcus* spp., *Pasteurella* spp., *Mycoplasma* spp., *Enterococcus* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae* și enterobacili Gram-negativi.

5.2 Particularități farmacocinetice

Enrofloxacină este absorbită rapid după injectarea parenterală. Biodisponibilitatea ei este ridicată (aproximativ 100% la porcine și bovine), cu legare scăzută până la moderată de proteinele plasmatică (aproximativ 20% până la 50%). Enrofloxacină este metabolizată în substanța activă ciprofloxacină într-un procent de aproximativ 40% la câini și rumegătoare și mai puțin de 10% la porcine și pisici.

Enrofloxacină și ciprofloxacină sunt bine distribuite în toate țesuturile țintă, de ex. plămâni, rinichi, piele și ficat, unde se ating concentrații de 2 până la 3 ori mai mari decât în plasmă. Ambele sunt eliminate prin urină și fecale.



După un interval de tratament de 24 de ore, nu există acumulare în plasmă.

La bovine, după administrarea intramusculară a 5 mg/kg, se înregistrează o concentrație maximă de 1 µg/ml și se menține mai mult de 6 ore. Volumul de distribuție este de 0,6 l/kg, timpul mediu de înjumătățire plasmatică prin eliminare este de 2 ore și clearance-ul este de 210 ml/kg/oră. La viței de o săptămână, s-a observat un volum de distribuție de 2 L/kg, un clearance de 0,4 L/oră/kg și un timp de înjumătățire plasmatică prin eliminare de 5 ore. La vaci, timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare a fost de aproximativ 3 ore. În lapte, cea mai mare parte a activității farmacologice corespunde ciprofloxacinii.

La porci, după administrarea intravenoasă a dozei de 5 mg/kg de enrofloxacină, s-a observat un volum de distribuție de 3,9 L/kg. După administrarea intravenoasă a 2,5 mg/kg, timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare a fost de 9,6 ore. După administrarea intramusculară a 2,5 mg/kg, timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare a fost de 12,1 ore, timpul mediu de rezidență a fost de 17,2 ore și concentrația maximă a fost de 1,2 µg/ml.

După administrarea intramusculară a 2,5 mg/kg, timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare a fost de 12,1 ore, timpul mediu de rezidență a fost de 17,2 ore și concentrația maximă a fost de 1,2 µg/ml.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților:

Hidroxid de potasiu 85%

Alcool benzilic

Acid citric monohidrat

Apa pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

Nu se va utiliza în combinație cu acizi, care pot determina precipitarea enrofloxacinii

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

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

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperaturi între 5°C și 25°C. A se păstra în loc protejat de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de sticlă chihlimbar de 100 ml închise cu un dop de cauciuc și sigilate cu o capsă de aluminiu.

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

Orice medicament de uz veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.



Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor
MD-2009, mun. Chișinău, str. M. Kogălniceanu, 63

ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

APROBAT

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat
Barcelona, Spania

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

220082

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

07.12.2022

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

12.2022

