

PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Enroxil 10%, 100 mg/ml soluție orală pentru păsări (pui de carne, pui de reproducție, tineret de înlocuire, curcani)

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 nemenționate 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

Deținătorul certificatului de înregistrare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

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

Enroxil 10%, 100 mg/ml soluție orală pentru păsări (pui de carne, pui de reproducție, tineret de înlocuire, curcani)
Enrofloxacină

1 ml soluție orală conține:

Substanță activă:

Enrofloxacină 100 mg

Excipienți:

Alcool benzilic: 14 mg

3. INDICAȚII TERAPEUTICE

Tratamentul infecțiilor cauzate de următoarele bacterii sensibile la enrofloxacină:

Pui Mycoplasma gallisepticum,

Mycoplasma synoviae, Avibacterium paragallinarum, Pasteurella multocida.

Curcani

Mycoplasma gallisepticum, Mycoplasma synoviae, Pasteurella multocida.

4. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți. 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.

Nu se utilizează la cabaline.

5. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

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

6. SPECII ȚINTĂ

Păsări (pui de carne, pui de reproducție, tineret de înlocuire, curcani).

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

Pui și curcani

10 mg enrofloxacină/kg greutate corporală per zi timp de 3-5 zile consecutiv.

Tratamentul se administrează timp de 3-5 zile consecutiv; timp de 5 zile consecutiv 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.

Tratamentul se administrează în apa de băut. Asigurați-vă că a fost consumată întreaga doză de medicament. Înainte de distribuirea la animale, apa de băut trebuie medicamentată zilnic. Pe toată perioada tratamentului trebuie administrată numai apă medicamentată. Pentru evitarea subdozării, greutatea păsărilor trebuie determinată cât mai corect posibil.

Soluția trebuie preparată zilnic, înainte de administrarea tratamentului. Sistemele de pompare trebuie verificate constant, pentru asigurarea adecvată a medicației. Înainte de inițierea tratamentului, sistemul de adăpare trebuie golit și apoi umplut cu apă medicamentată.

Cantitatea zilnică necesară de produs (ml) pentru tratament este următoarea:

Număr total de păsări x greutate corporală medie (kg) x 0,1 = volum total (ml) pe zi

Produsul poate fi introdus direct în rezervorul de apă sau administrat fracționat cu o pompă de apă.

RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Sistemele de pompare trebuie verificate constant, pentru asigurarea adecvată a medicației. Înainte de inițierea tratamentului, sistemul de adăpare trebuie golit și apoi umplut cu apă medicamentată.

Produsul poate fi introdus direct în rezervorul de apă sau administrat fracționat, cu o pompă de apă.

8. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Pui: 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.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor. A se păstra la temperatură mai mică de 25°C. A se păstra în ambalajul original pentru a se proteja de lumină. Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe ambalaj după EXP.



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

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.

11. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă Nu există.

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 duce la scăderea eficacității tratamentelor cu antimicrobiene din grupa chinolonei, ca urmare a rezistenței încrucișate.

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 fluorochinolone și o creștere a organismelor rezistente. În UE a fost raportată și rezistența *Mycoplasma synoviae*.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la (fluoro)chinolone 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. 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

Nu se utilizează la efectivele de înlocuire, în interval de 4 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

In vitro, la combinarea fluorochinolonei cu antimicrobiene bacteriostatice de tipul macrolidelor, tetracinelor și fenicolilor, a apărut antagonism.

Tratamentul concomitent cu medicamente care conțin aluminiu sau magneziu poate afecta absorbția enrofloxacinii.

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

La puii și curcanii tratați cu doze de până la 10 și respectiv 6 ori mai mari decât dozele terapeutice nu au fost observate reacții adverse.

Utilizarea fluorochinolonelor în perioada de creștere, împreună cu creșterea marcată și prelungită a consumului de apă, ca urmare a temperaturilor ridicate și prin urmare, a substanței active, este posibil să fie urmată de afectarea cartilajului articular.

Incompatibilități

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

12. PERIOADA DE VALABILITATE

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 5 ani. Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

13. STATUT LEGAL

Se eliberează în baza prescripției veterinare

14. NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR

Prezentare:

Flacon de sticlă tip III de 100 ml închis cu capac cu sigiliu, prevăzut cu dop dozator de 25 ml.

Flacon de polietilenă HDPE de 1000 ml, dop HDPE, prevăzut cu dop dozator de 50 ml.

Ambalaj secundar:

Cutie de carton cu 1 flacon de sticlă x 100 ml

Cutie de carton cu 1 flacon de polietilenă x 1000 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

August 2020

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR

