

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR



1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

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

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml soluție orală conține:

Substanță activă:

Enrofloxacină 100 mg

Excipienți:

Alcool benzilic: 14 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție orală.

Soluție limpede, de culoare galbenă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

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

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

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*.

4.3 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.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

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

4.5 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 chinolonelor 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.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc.

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

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

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

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

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

4.9 Doză și calea de administrare

Pui și curcani

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

Tratamentul 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.

nele de pompare
e inițierea
amentată.

pe zi

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

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

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.

Nu se administrează la păsările de înlocuire cu 14 zile înainte de începerea perioadei de ouat.

Enrofloxacină este activă împotriva multor bacterii Gram-negativ, Gram-pozitiv 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 la fluorochinolone. Rezistența încrucișată între fluorochinolonele din această clasă de antimicrobiene este frecventă.

5.2 Particularități farmacocinetice

Enrofloxacină administrată în apa de băut la păsări este rapid și foarte bine absorbită, prezentând o biodisponibilitate de aproximativ 90 %. Concentrațiile plasmatice maxime, de 2 mg/l, sunt atinse în decurs de 1,5 ore după o doză unică de 10 mg/kg greutate corporală, cu o disponibilitate sistemică totală de 14,4 mg/oră și litru.

Enrofloxacină este eliminată din organism cu un clearance-ul total de 10,3 ml/min și kg. La doze administrate sub formă de apă medicamentată (doze multiple), concentrațiile la starea de echilibru sunt de 0,5 mg/l (curcani), până la 0,8 mg/l (păsări) enrofloxacină.

Volumul mediu de distribuție mare (5 l/kg) indică o bună penetrare a enrofloxacinei în țesuturi. Concentrațiile din țesuturile țintă, cum sunt plămânii, ficatul, rinichii, intestinul și țesutul muscular, depășesc mult concentrațiile plasmatice. La păsări, enrofloxacină este slab metabolizată la metabolitul său activ, ciprofloxacină (aproximativ 5 %).

Enrofloxacină prezintă un timp de înjumătățire prin eliminare de 6 ore. Legarea de proteinele plasmatice se face într-o proporție de aproximativ 25%.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Alcool benzilic Hidroxipropilmetilceluloză Hidroxid de potasiu
Apă purificată

6.2 Incompatibilități

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

6.3 Perioadă 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.

6.4 Condiții speciale pentru depozitare:

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.

A se păstra în ambalajul original pentru a se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

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.

6.6 Măsurile speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, 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 CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

200088

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

12.08.2020

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

August 2020

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.