Anexa nr. 2

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Enroflox 10%
soluţie orală

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizaţi acest medicament de uz veterinar deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.

- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului veterinar sau farmacistului.
- Dacă s-au manifestat orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului veterinar, farmacistului veterinar sau Agenţiei Naţionale pentru Siguranţa Alimentelor
- Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect.
- Acest medicament de uz veterinar a fost prescris numai pentru animalele dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane, care îl pot utiliza greşit.

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

Deţinătorul certificatului de înregistrare:
Invesa
Industrial Veterinaria, S.A.
A LIVISTO company
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat
(Barcelona) Spania

Producătorul:
Industrial Veterinaria S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat
(Barcelona) Spania

2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, CONCENTRAŢIA ŞI FORMA FARMACEUTICĂ ALE ACESTUIA

Enroflox 10%
Soluţie orală
Soluţie pentru administrare în apa de băut

Fiecare ml conţine:
Substanţa activă:
Enrofloxacină 100 mg.

Lista excipienţilor:
Alcool benzilic – 7.5 mg
Hidroxid de potasiu
Apa purificată

Firma Nicoleta LUX S.A.

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

3. INDICAŢII TERAPEUTICE

Tratamentul infecţiilor cauzate de următoarele bacterii sensibile la enrofloxacină:
Păsări de curte:
Mycoplasma gallisepticum
Mycoplasma synoviae
Avibacterium paragallinarum
Pasteurella multocida
Iepuri
Tratamentul infecţiilor respiratorii cauzate de *Pasteurella multocida*

4. CONTRAINDICAŢII

Nu se utilizează cu scop de profilaxie.
Nu se utilizează dacă a fost identificată rezistenţă sau rezistenţă încrucişată la (fluoro)chinolone din grupul de păsări care urmează să fie tratate.
Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanţa activă, la alte (fluoro)chinolone sau la oricare din excipienţii medicamentului de uz veterinar.

5. REACŢII ADVERSE

Nu se cunosc.

6. SPECII ŢINTĂ

Păsări de curte şi iepuri

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

Păsări de curte: 10 mg de enroflòxacină/kg greutate corporală pe zi pentru 3-5 zile consecutive (echivalent cu 0,10 ml de medicament pe kg de greutate corporală pe zi).
Tratament pentru 5 zile consecutive în infecţii mixte şi forme cu progresie cronică. Dacă în 2-3 zile nu se observă o îmbunătăţire clinică,o terapie antimicrobiană alternativă trebuie să fie utilizată având la bază testele de sensibilitate.

Iepuri
10 mg de enrofloxacină/kg greutate corporală pe zi pentru 5 zile consecutive (echivalent cu 0,10 ml de medicament pe kg de greutate corporală pe zi).

Determinaţi greutatea corporală a animalelor cât mai exact posibil pentru a se evita subdozarea.
Cu condiţia ca forma de dozare şi consumul de apă să depindă de starea clinică a animalului, pentru o dozare adecvată, concentraţia agentului antimicrobian va fi ajustată ţinând cont de consumul zilnic de apă.

$$\textit{ml de medicament /L de apă} = \frac{\text{10 mg/kg/zi x Greutatea corporală medie a animalelor}}{\text{100 mg/ml x consumul mediu de apă (L/zi)}}$$

Apa medicamentată trebuie preparată la fiecare 24 de ore, imediat înainte de începerea tratamentului. Apa medicamentată ar trebui să fie singura sursă de apă pe parcursul întregului tratament.
Sistemul de pompare trebuie să fie verificat periodic pentru a se asigură o medicaţie corespunzătoare. Înainte de începutul tratamentului goliţi sistemul de apă şi introduceţi apa medicamentată.
Utilizaţi echipament de dozare adecvat şi calibrat corespunzător.

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

8. PERIOADA DE AŞTEPTARE

Păsări de curte (carne): 7 zile.
Iepuri (carne): 3 zile.

Nu este autorizat pentru utilizare la păsările care produc ouă pentru consum uman.
Nu se administrează la puicuţe de înlocuire cu 14 zile înainte de începerea perioadei de ouat.

9. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperaturi sub 30°C. A se păstra în ambalajul original.

10. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEŞEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR

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

11. ATENŢIONĂRI SPECIALE

Atenţionări speciale pentru fiecare specie ţintă
Tratamentul în cazul infecţiei cu *Mycoplasma spp.* nu poate eradica microorganismul.

Precauţii speciale pentru utilizare la animale:
Reglementările oficiale şi locale referitoare la substanţele antimicrobiene trebuie luate în considerare atunci când medicamentul de uz veterinar este utilizat.
Fluorochinolonele vor fi păstrate ca rezervă pentru tratamentele care în condiţii clinice răspund puţin sau care vor răspunde puţin la alte clase de substanţe antimicrobiene.
Când este posibil fluorochinolonele vor fi utilizate numai având la bază testele de sensibilitate.
Utilizarea medicamentului de uz veterinar cu abatere de la instrucţiunile menţionate în RCM pot favoriza răspândirea bacteriilor rezistente la fluorochinolone şi pot scădea eficacitatea tratamentului cu alte fluorochinolone, determinată de posibila rezistenţă încrucişată.
Deoarece enrofloxacina a fost autorizată pentru prima dată in utilizarea la păsări a fost răspândită pe scara larga o reducere a sensibilităţii *E. coli* faţă de fluorochinolone şi o creştere a organismelor rezistente. În UE a fost raportată şi rezistenţă faţă de *Mycoplasma synoviae*.

Precauţii speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:
Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la (fluoro)chinolone trebuie să evite contactul cu medicamentul de uz veterinar.
A se evita contactul accidental cu pielea sau ochi. Purtaţi mănuşi şi manipulaţi medicamentele cu grijă evitaţi contactul în timpul încorporării în apa de băut. În caz de contact accidental, spălaţi imediat cu apă. Dacă apar simptome după expunere, cum ar fi o erupţie cutanată, consultaţi un medic şi prezentaţi aceste atenţionări. Inflamaţia feţei, buzelor sau ochilor sau dificultăţile respiratorii sunt semne mai severe care necesită îngrijiri medicale urgente.
Fumatul, consumul de alimente şi băuturi timpul utilizării medicamentului de uz veterinar este interzis.

Utilizarea în perioada de gestaţie, lactaţie sau în perioada de ouat
Nu se utilizează la păsările care produc ouă pentru consum uman.
Nu se administrează la puicuţe de înlocuire cu 14 zile înainte de începerea perioadei de ouat.
Studiile de laborator la şobolani nu au evidenţiat efecte teratogene.

Prima
Nicoleta

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

Studiile la iepuri nu au evidenţiat efecte teratogene toxice pentru făt sau pentru mamă. Studiile la iepuri care alăptează nu au arătat efecte toxice asupra iepurilor care alăptează în primele 16 zile de viaţă. Iepurii mai mari de această vârstă pot elimina enrofloxacina.
Utilizaţi numai conform evaluării beneficiu/risc făcută de medicul veterinar responsabil.

Interacţiuni cu alte medicamente de uz veterinar şi alte forme de interacţiune:
Pot apărea efecte antagoniste la administrarea concomitentă cu cloramfenicol, macrolide sau tetracicline.
Administrarea concomitentă cu substanţe care conţin aluminiu sau magneziu pot reduce absorbţia de enrofloxacină.

Supradozare (simptome, proceduri de urgenţă, antidoturi), după caz
În caz de supradozaj, poate apărea o slabă stimulare a motilităţii spontane, astfel încât tratamentul trebuie întrerupt. Intoxicaţia cu fluorochinolone poate provoca greaţă, vărsături şi diaree.
Utilizarea de fluorochinolone în timpul fazei de creştere combinată cu un consum crescut de apă de băut şi de asemenea şi de substanţă activă, posibil datorită temperaturilor ridicate poate fi asociat cu potenţiale afectări ale cartilajului articular.

Incompatibilităţi majore
Nu se va amesteca cu substanţe acide puternice.
În absenţa studiilor de compatibilitate, acest medicament de uz veterinar nu trebuie amestecat cu alte medicamente de uz veterinar.

12. PERIOADA DE VALABILITATE
Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar aşa cum este ambalat pentru vânzare:
3 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.
Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicaţiilor: 24 ore.

13. STATUT LEGAL
Se eliberează în baza prescripţiei veterinare.

14. NATURA ŞI COMPOZIŢIA AMBALAJULUI PRIMAR
Flacoane de 1 L şi containere de 5 L din polietilenă de înaltă densitate (HDPE), sigilate termic cu o folie de aluminiu/polietilenă şi închise cu un capac cu filet din HDPE.
Containere de 1 L şi 5 L.
Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Firma Nicoleta LUX S.A.

15. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI
12.2022

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR