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

PROSPECT

ENRODEM 10%,
100 mg/ml,
soluţie orală, pentru porcine şi pui de găină.

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

SC DELOS IMPEX '96 SRL, Str. Horia, Cloşca şi Crişan, nr. 81, Otopeni, jud. Ilfov
Tel: 0372.714.433, Fax: 0372.871.445; e-mail: office@delosmedica.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ENRODEM 10%, 100 mg /ml, soluţie orală pentru porcine şi pui de gainã
Enrofloxacină

3. DECLARAREA SUBSTANŢEI ACTIVE ŞI A ALTOR INGREDIENTE

Enrodem 10% este o soluţie limpede, transparenta ce conţine per 1 ml:
Substanta activa:
Enrofloxacină 100 mg

Excipienţi:
Alcool benzilic: 14 mg
Hidroxid de potasiu (corector pH)
Hidroxipropilmetilceluloză
Alcool benzilic
Apă purificată

4. INDICAŢII TERAPEUTICE

Tratamentul infecţiilor cauzate de următoarele bacterii sensibile la enrofloxacină:
Pui de găină:
Mycoplasma gallisepticum, Mycoplasma synoviae, Avibacterium paragallinarum, Pasteurella multocida.
Porcine:
In tratamentul infecţiilor primare sau secundare gastrointestinale, respiratorii, urogenitale, ale pielii şi 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., *Bordetella* spp., *Haemophillus* spp.), bacterii Gram pozitive (*Erysipelothrix rhusiopatiae,* unele tulpini *de Streptococcus* şi *Staphylococcus* etc.*), Mycoplasma* spp., *Brucella* spp., *Chlamydia* spp.

5. CONTRAINDICAŢII

Nu se utilizează pentru profilaxie.
Nu se utilizează atunci când se ştie că apare rezistenţa/rezistenţa încrucişată la(fluoro)chinolone la efectivele cărora le este destinat tratamentul.
Nu se utilizeaza in cazurile de hipersensibilitate la substanta activa sau la oricare dintre excipienti.

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

6. REACŢII ADVERSE

Pot apare probleme locomotorii ca rezultat al afecţiunilor cartilajului articular, în cazul în care medicamentul se utilizează la tineretul porcin, în special atunci când sunt temperaturi ridicate şi se înregistrează creşterea semnificativă a consumului de apă medicamentată şi pe o perioadă mai îndelungată.
După tratamentul prelungit cu Enrodem 10% s-au înregistrat destul de rar voma şi diaree.
Dacă observaţi orice reacţie adversă, chiar şi cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeţi că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informaţi medicul veterinar.

7. SPECII ŢINTĂ

Porcine, pui de gaină.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ŞI MOD DE ADMINISTRARE

Pui de găină: 10 mg enrofloxacină/kg greutate corporală/zi, timp de 3 - 5 zile consecutive.
Tratamentul timp de 3-5 zile consecutive: timp de 5 zile consecutive în infecţiile mixte şi 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.

Porcine: doza terapeutică este de 5 mg enrofloxacină/kg greutate corporală/zi (0,05 ml Enrodem 10%/kg greutate corporala/zi), timp de 3-5 zile consecutive.

Pentru calcularea exactă a dozelor administrate în apa de băut se poate utiliza următoarea formulă:

$$\frac{\text{ml Enrodem 10\%/kg greutate corporala/zi x greutatea corporală medie a animalelor de tratat (kg)}}{\text{Consumul mediu zilnic de apă (litri)/animal}} = \text{ml Enrodem 10\% / litru apă}$$

Ingestia de apă este dependentă de conditia clinica a animalelor, de temperatura ambientala sau umiditate. De aceea, pentru a obţine dozarea corecta, consumul de apa trebuie monitorizat si concentraţia de enrofloxacina în apa de băut va trebui ajustată corespunzator.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a asigura dozarea corespunzătoare, greutatea corporală a animalelor trebuie calculată cât mai exact, pentru a se evita subdozarea medicamentului.
Pe toată durata tratamentului, animalele trebuie să bea numai apa medicamentată. La fiecare 24 ore se prepară apă medicamentată proaspătă.

10. PERIOADA DE AŞTEPTARE

Pui de găină: carne şi organe: 7 zile Porcine: carne şi organe: 7 zile
Nu se utilizeaza la păsările care produc ouă sau care urmeaza sa produca oua pentru consum uman.
Nu se administrează la păsările de înlocuire cu 14 zile înainte de începerea perioadei de ouat.

SOCIETATEA CU RĂSPUNDERE LIMITATĂ "NUTRITFARM" S.R.L. mun. CHIŞINĂU
PENTRU FACTURI
IDNO 1008600014648

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

11. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.
A se păstra în ambalajul original, la temperatura camerei (15–25°C), ferit de umiditate şi lumina solară directă. Inchideţi bine flaconul după fiecare utilizare.
A nu se utiliza acest medicament de uz veterinar după data de expirare menţionată pe etichetă.
Perioada de valabilitate dupa prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.
Perioada de valabilitate dupa diluare in apa de băut conform indicaţiilor: 24 ore.

12. ATENTIONĂRI SPECIALE

Atenţionări speciale pentru fiecare specie ţintă:
Este posibil ca tratamentul infecţiilor cu Mycoplasma spp. Să nu eradicheze microorganismul.

Precauţii speciale pentru utilizare la animale
Întrucât enrofloxacina a fost autorizată iniţial pentru utilizarea la păsările de curte, a fost răspândită pe scară largă o reducerea a sensibilităţii *E.coli* la fluorochinolone şi o creştere a microorganismelor rezistente.
În UE a fost raportată şi rezistenţa la *Mycoplasma synoviae*.
Fluoroquinolonele vor fi pastrate ca rezerva pentru tratamentele care in conditii clinice răspund putin sau care vor răspunde putin la alte clase de substante antimicrobiene.
La utilizarea produsului trebuie sa se tina seama de politicile oficiale si locale privind substantele antimicrobiene.
Ori de cate ori este posibil, fluoroquinolonele trebuie utilizate doar in urma efectuarii analizelor de susceptibilitate. Utilizarea produsului care se abate de la instrucţiunile mentionate in RCM pot favoriza raspandirea bacteriilor rezistente la fluoroquinolone şi pot scădea eficacitatea tratamentului cu alte quinolone, determinata de posibila rezistenţă încrucişată.
Animalele cu afecţiuni renale grave trebuie sa primească doze mai mici.

Precauţii speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:
Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la enrofloxacina trebuie să evite contactul cu medicamentul de uz veterinar.
Pentru a se preîntâmpina orice efecte neplăcute, la manipularea medicamentului, se recomandă purtarea echipamentului de protecţie personal (mănuşi, ochelari de protecţie, bonetă).
În caz de ingestie accidentală a medicamentului sau dacă apar simptome caracterizate prin prurit cutanat sau iritaţii ale pielii, adresaţi-vă imediat medicului şi arătaţi-i prospectul medicamentului sau eticheta. Manifestările serioase, de tipul: umflarea feţei, buzelor sau pleoapelor însoţite de dificultăţi ale respiraţiei, necesită asistenţă medicală de urgenţă.

Utilizare în perioada de gestaţie, lactaţie sau în perioada de ouat:
În urma studiilor efectuate pe animalele de laborator nu s-au observat efecte teratogene, embriotoxice sau maternotoxice, medicamentul se poate utiliza în siguranţă.
La femelele în lactaţie se recomandă utilizarea cu prudenţă evaluând raportul risc/beneficiu pentru că favorizează riscul de apariţie al artropatiei la sugari consecutiv consumului de lapte.



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

Interacţiuni cu alte produse medicinale si alte forme de interacţiune:
S-a constatat că substanţele antiacide interferă cu absorbţia gastrointestinală a fluoroquinolonelor.
În tratamentul afecţiunilor tractusului urinar s-a constatat că nitrofuranii administraţi concomitent cu fluoroquinolonele au scăzut eficacitatea terapeutică a fluoroquinolonelor.
Fluoroquinolonele inhibă biotransformarea teofilinei conducând la menţinerea unui nivel sanguin ridicat şi cu potenţial toxic.
„In vitro" s-a constatat că enrofloxacina are acţiune sinergică cu antibioticele β-lactamice, aminoglicozide, cu clindamicina şi metronidazolul.

Supradozarea:
În caz de supradozare pot să apară tulburări gastrointestinale manifestată prin diaree şi/sau voma. Se îndepărtează imediat apa medicamentată. Se supraveghează clinic animalele şi la nevoie se intervine cu tratament pentru susţinerea funcţiilor vitale.

Incompatibilităţi:
În tratamentul afecţiunilor tractusului urinar nu se administrează concomitent cu nitrofuranii deoarece aceştia scad eficacitatea terapeutică a fluoroquinolonelor.
Enrofloxacina este inactivată parţial de hipocloriţii prezenţi în apa de băut (la concentraţii mai mari de 5 mg/l).

13. 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.
Solicitaţi medicului veterinar informaţii referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecţia mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL
11.2023

15. ALTE INFORMAŢII
Dimensiuni de ambalaj:
Ambalaj primar:
Flacoane din polietilenă de înaltă densitate x 100 ml, 500 ml, 1000 ml şi bidoane dinpolietilena de înaltă densitate x 5 litri, x 10 litri, x 20 litri.
Ambalaj secundar:
Cutie din carton x 20 flacoane x 500 ml. Cutie din carton x 12 flacoane x 1000 ml.

Este posibil să nu fie comercializate toate dimensiunile de ambalaje.

Se eliberează numai pe bază de prescripţie veterinară.

Pentru orice informaţii referitoare la acest medicament de uz veterinar, vă rugăm să contactaţi reprezentantul local al deţinătorului certificatului de înregistrare.