REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

ENROXIL 10 % soluţie injectabilă pentru bovine şi porcine

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

Substanţă activă:
1 ml soluţie injectabilă conţine 100 mg enrofloxacină.

Excipienţi:

Pentru lista completă a excipienţilor, vezi secţiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluţie injectabilă.
Soluţie clară, fără particule în suspensie.

4. PARTICULARITĂŢI CLINICE

4.1 Specii ţintă

Bovine, porcine.

4.2 Indicaţii pentru utilizare, cu specificarea speciilor ţintă

Bovine:
Tratamentul infecţiilor tractului respirator determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Pasteurella multocida, Mannheimia haemolytica* şi *Mycoplasma spp.*
Tratamentul mamitelor acute severe determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Escherichia coli.*
Tratamentul infecţiilor tractului digestiv determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Escherichia coli.*
Tratamentul septicemiei determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Escherichia coli.*
Tratamentul artritei asociate cu micoplasmoza acută determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Mycoplasma bovis* la bovine cu vârsta mai mică de 2 ani.

Porcine:
Tratamentul infecţiilor tractului respirator determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Pasteurella multocida, Mycoplasma* spp. şi *Actinobacillus pleuropneumoniae.*
Tratamentul infectiilor tractului urinar determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Escherichia coli.*
Tratamentul sindromului de disgalaxie post-partum, PDS (sindromul MMA) determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Escherichia coli* si *Klebsiella spp.*
Tratamentul infecţiilor tractului digestiv determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Escherichia coli.*
Tratamentul septicemiei determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Escherichia coli.*

4.3 Contraindicaţii

Nu utilizaţi produsul în caz de rezistenţă la chinolone.

Nu utilizaţi produsul în cazul tulburărilor de creştere ale cartilajelor şi/sau în timpul lezării aparatului locomotor în special la nivelul articulaţiilor suprasolicitate din punct de vedere funcţional sau datorită greutăţii corporale.
Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi.
Nu se va utiliza la cai în creştere deoarece poate produce posibile afecţiuni ale cartilajului articular.

4.4 Atenţionări speciale pentru fiecare specie ţintă

Nu există.

4.5 Precauţii speciale pentru utilizare

Precauţii speciale pentru utilizare la animale
Reglementările oficiale şi locale referitoare la substanţele antimicrobiene trebuie luate în considerare atunci când produsul 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 trebuie să fie utilizate numai pe baza testelor de sensibilitate.
Utilizarea produsului în neconcordanţă cu instrucţiunile din SPC poate duce la creşterea rezistenţei bacteriilor la fluorochinolone şi poate induce scăderea eficienţei tratamentului cu alte chinolone, datorită rezistenţei încrucişate.
Modificări degenerative ale cartilajului articular au fost observate la viţeii trataţi oral cu 30 mg enrofloxacină / kg greutate corporală timp de 14 zile.
Utilizarea enrofloxacinei la miei în creştere la doza recomandată timp de 15 zile a provocat modificări histologice ale cartilajului articular, care nu sunt asociate la semne clinice.

Precauţii speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale
Acest produs este o soluţie alcalină. În cazul contactului produsului cu pielea sau cu ochii, clătiţi din abundenţă cu apă.
Nu mâncaţi, nu beţi şi nu fumaţi în timp ce manipulaţi produsul.
Evitaţi autoinjectarea accidentală. În caz de autoinjectare, cereţi ajutor medical de urgenţă.
Evitaţi contactul direct cu pielea deoarece poate apărea sensibilizare, dermatite de contact şi hipersensibilitate. Purtaţi mănuşi de protecţie.

4.6 Reacţii adverse (frecvenţă şi gravitate)

Reacţii locale pot apărea ocazional la locul injectării.

4.7 Utilizare în perioada de gestaţie, lactaţie sau în perioada de ouat

Enrofloxacina poate fi utilizată în timpul gestaţiei şi lactaţiei.

4.8 Interacţiuni cu alte medicamente de uz veterinar şi alte forme de interacţiune:

Nu combinaţi cu tetracicline sau antibiotice macrolide, datorită efectului potenţial antagonist.

4.9 Doză şi calea de administrare

Administrare intravenoasă, subcutanată sau intramusculară.
Injecţiile repetate trebuie efectuate la diferite locuri de injectare.
Pentru a asigura un dozaj corect, greutatea corporală (gc) ar trebui să fie determinată cât mai precis posibil pentru a se evita subdozarea.

Bovine

5 mg enrofloxacină/kg greutate corporală, care corespunde la 1 ml/20 kg greutate corporală, o dată pe zi, timp de 3 – 5 zile.
Artrita asociată cu micoplasmoza acută determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Mycoplasma bovis* la bovine cu vârsta mai mică de 2 ani: 5 mg enrofloxacină/kg greutate corporală, care corespunde la 1 ml/20 kg greutate corporală, o dată pe zi, timp de 5 zile.
Produsul poate fi administrat prin injecţie intravenoasă lentă sau subcutanat.
Mamita acută determinată de *Escherichia coli*: 5 mg enrofloxacină / kg greutate corporală, care corespunde la 1 ml/20 kg greutate corporală, prin injectare intravenoasă lentă o dată pe zi timp de două zile consecutive.
O a doua doză poate fi administrată pe cale subcutanată. În acest caz, se aplică timpul de aşteptare după injectarea subcutanată.
Nu ar trebui să fie administrat mai mult de 10 ml la un singur loc de injectare subcutanată.

Porcine
2,5 mg enrofloxacină / kg greutate corporală, care corespunde la 0,5 ml/20 kg greutate corporală, o dată pe zi prin injectare intramusculară, timp de 3 zile.
Infecţii ale tractului digestiv sau septicemie determinate de Escherichia coli : 5 mg enrofloxacină / kg de greutate corporală, care corespunde la 1 ml/20 kg greutate corporală, o dată pe zi prin injectare intramusculară, timp de 3 zile.
La porcine, injectarea trebuie efectuată în gât la baza urechii.
Nu ar trebui să fie administrat mai mult de 3 ml la un singur loc de injectare intramusculară. Nu depăşiţi doza recomandată.
Trebuie luate precauţii sterile normale.

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

Nu depăşiţi doza recomandată. În supradozarea accidentală nu există antidot, iar tratamentul este simptomatic.

4.11 Perioada de aşteptare

Bovine:
După injecţie intravenoasă: Carne şi organe: 5 zile.
Lapte: 3 zile.
După injecţie subcutanată: Carne şi organe: 12 zile.
Lapte: 4 zile.

Porcine:
Carne şi organe: 13 zile.

5. PROPRIETĂŢI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene chinolone şi chinoxaline, fluorochinolone.
Codul veterinar ATC: QJ01MA90

5.1 Proprietăţi farmacodinamice

Mod de acţiune
Două enzime esenţiale în replicarea si transcrierea ADN-ului, ADN giraza si topoizomeraza IV, au fost identificate ca ţinte moleculare ale fluorochinolonelor. Inhibarea ţintită este determinată de legarea non - covalentă a moleculelor de fluorochinolone la aceste enzime. Furcile de replicare si complexele de translaţie nu pot trece dincolo de aceste complexe enzime - ADN - fluorochinolone si inhibarea ADN si sinteza de ARNm declansează evenimente care conduc la o ucidere rapidă a bacteriilor patogene dependentă de concentraţie substanţei. Modul de acţiune al enrofloxacinei este bactericid si activitatea bactericidă este dependentă de concentraţie.

Spectru antibacterian
Enrofloxacina este activă împotriva multor bacterii Gram-negative, cum ar fi *Escherichia coli, Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae, Pasteurella* spp. (de exemplu, *Pasteurella multocida*), *Bordetella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., împotriva bacteriilor Gram-pozitive, cum ar fi *Staphylococcus* spp. (de exemplu, *Staphylococcus aureus*) si împotriva *Mycoplasma* spp. la dozele terapeutice recomandate.

Tipuri si mecanismele de rezistenţă
Rezistenţa la fluorochinolone a fost raportată ca provenind din cinci surse, (i) mutaţiile punctiforme din genele care codifică ADN-giraza si / sau topoizomeraza IV care conduce la modificări ale enzimei respective, (ii) alterarea permeabilităţii substanţei active în bacteriile Gram-negative, (iii) mecanisme de eflux, (iv) rezistenţă mediată de plasmide si (v) proteine de protecţie ale girazei. Toate mecanismele conduc la scăderea sensibilităţii bacteriilor faţă de fluorochinolone. Rezistenţa încrucişată între florochinolonele din această clasă de antimicrobiene este frecventă.

5.2 Particularităţi farmacocinetice

Se absoarbe rapid de la locul injectării şi se distribuie în ţesuturi unde atinge un nivel de câteva ori mai mare decât în ser, în aproximativ ½ - 1 oră după administrare.

6. PARTICULARITĂŢI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienţilor

1-butanol
Hidroxid de potasiu
Apă pentru produse injectabile

6.2 Incompatibilităţi

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar aşa cum este ambalat pentru vânzare: 5 ani
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

6.4. Condiţii speciale pentru depozitare:

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.
A se proteja de lumină.

6.5 Natura şi compoziţia ambalajului primar

Flacoane de sticlă de culoarea chilimbarului tip II de 100 ml cu soluţie injectabilă în cutie de carton.

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deşeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerinţele naţionale.

7. DEŢINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

200078

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

05.08.2020

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

August 2020

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE
Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.