

APROBAT**REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR****1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**

Enroxil Max 100 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și porcine

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Enrofloxacină 100 mg

Excipienți:

Alcool benzilic (E1519) 20 mg

Alcool butilic 30 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție limpede, de culoare galbenă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE**4.1 Specii țintă**

Bovine și porcine.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintăBovine

Pentru tratamentul infecțiilor tractului respirator cauzate de *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* și *Mycoplasma* spp sensibile la enrofloxacină.

Pentru tratamentul mastitei cauzate de *E. coli* sensibilă la enrofloxacină.

Porcine

Pentru tratamentul bronhopneumoniei bacteriene cauzate de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* sensibile la enrofloxacină, complicată cu *Haemophilus parasuis* ca patogen secundar.

4.3 Contraindicații

Nu utilizați produsul pentru profilaxie.

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

Nu utilizați la animalele cu tulburări convulsive asociate sistemului nervos central.

Nu utilizați în cazul prezenței unor afecțiuni ale dezvoltării cartilajelor articulare sau afecțiuni musculo-scheletice din jurul articulațiilor mari, afectate semnificativ din punct de vedere funcțional.

Nu utilizați în cazuri cunoscute de rezistență la alte (fluoro)chinolone, din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile antimicrobiene oficiale și locale.

Fluorochinolonele trebuie utilizate în afecțiuni ce au răspuns insuficient sau se așteaptă să răspundă insuficient la tratamentele cu alte clase de substanțe antimicrobiene.

Unde este posibil, folosirea fluorochinolonei trebuie coroborată cu antibiogrammele.

Utilizarea produsului în neconcordanță cu instrucțiunile din RCP poate duce la creșterea rezistenței bacteriilor la fluorochinolone și poate induce scăderea eficienței altor chinolone, datorită rezistenței încrucișate.

Dacă, într-un interval de tratament de 2-3 zile, nu se observă nicio ameliorare clinică, poate fi necesară reevaluarea tratamentului și reluarea testelor de sensibilitate.

Enrofloxacină este eliminată pe cale renală. Similar altor fluorochinolone, în prezenta insuficienței renale, poate scădea excreția.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale

Contactul direct cu pielea trebuie evitat, datorită riscului sensibilizării, dermatitei de contact sau al posibilelor reacții de hipersensibilitate.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la (fluoro)chinolone trebuie să evite contactul cu produsul. Spălați mâinile după utilizare. În caz de contact accidental cu ochii, spălați cu cantități mari de apă curată. Dacă apar iritații, solicitați consult medical. Nu mâncați, nu beți sau nu fumați în timpul manipulării produsului. Preveniți accidente de tipul autoinjectării. În cazul autoinjectării accidentale, adresați-vă imediat medicului și arătați medicului eticheta sau prospectul produsului.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În cazuri rare, la locul administrării pot apărea reacții inflamatorii tranzitorii (edem, eritem). Acestea dispar în câteva zile, fără necesitatea altor măsuri terapeutice.

În cazuri rare, administrarea intravenoasă la bovine poate determina șoc, probabil din cauza tulburărilor circulatorii.

În cazuri izolate, la viței pot apărea tulburări gastrointestinale în timpul tratamentului.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

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

Enrofloxacină poate fi utilizată în timpul gestației și lactației.

4.8 Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar sau alte forme de interacțiune

La administrarea concomitentă de macrolide și tetraciclone pot să apară efecte antagoniste. Enrofloxacină poate interfera cu metabolizarea teofilinei, determinând scăderea clearance-ului teofilinei și creșterea concentrațiilor plasmatice ale teofilinei.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru asigurarea unei dozări corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil, pentru a evita subdozarea.

Dozarea și durata tratamentului:

Bovine

În infecții ale aparatului respirator, se administrează subcutanat, în doză unică de 7,5 mg enrofloxacină/kg greutate corporală/zi (7,5 ml de produs/100 kg greutate corporală/zi).

Într-un singur punct de administrare subcutanată nu trebuie injectat mai mult de 15 ml de produs (7,5 ml la viței).

În caz de infecție respiratorie severă sau cronică, poate fi necesară o a doua administrare, după un interval de 48 ore. Pentru repetarea administrării soluției injectabile se alege un loc diferit.

În mastita produsă de *E. coli* la bovine, se administrează intravenos lent, în doză unică de 5 mg enrofloxacină/kg greutate corporală/zi (5 ml de produs /100 kg greutate corporală/zi), timp de 2-3 zile.

Porcine

În infecții ale aparatului respirator, se administrează intramuscular, în musculatura cervicală, în spatele urechii, în doză unică de 7,5 mg enrofloxacină/kg greutate corporală/zi (0,75 ml de produs/10 kg greutate corporală/zi).

Într-un singur punct de administrare intramusculară nu trebuie injectat mai mult de 7,5 ml de produs.

În caz de infecție respiratorie severă sau cronică, poate fi necesară o a doua administrare, după un interval de 48 ore. Pentru repetarea administrării soluției injectabile se alege un loc diferit.

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

La bovine, o doză de 25 mg / kg greutate corporală administrată pe cale subcutanată timp de 15 zile consecutive este tolerată fără simptome clinice. Semnele clinice observate în caz de supradozare mare includ letargie, șchiopături, ataxie, salivare ușoară și tremurături musculare.

La porcine, dozele de aproximativ 25 mg ingredient activ/kg greutate corporală sau mai mari pot produce letargie, pierderea apetitului și ataxie. Nu depășiți doza recomandată. În caz de supradozare accidentală, nu există antidot și tratamentul trebuie să fie simptomatic.

4.11 Timp de așteptare

Bovine:

Carne și organe:	s.c.: 14 zile
	i.v.: 7 zile
Lapte:	s.c.: 120 ore
	i.v.: 72 ore

Porcine:

Carne și organe:	i.m.: 12 zile
------------------	---------------

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene pentru uz sistemic, fluorochinolone.
Codul veterinar ATC: QJ01MA90.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Enrofloxacină aparține grupului de antibiotice numit fluorochinolone.

Substanța activă prezintă acțiune bactericidă determinată de legarea la nivelul subunității A a ADN-girazei, ceea ce determină inhibarea selectivă a acestei enzime.

ADN-giraza este o topoizomerază. Enzima este implicată în replicarea, transcrierea și recombinația ADN bacterian.

De asemenea, fluorochinolonele prezintă activitate și împotriva bacteriilor în fază staționară, prin alterarea permeabilității membranei fosfolipidice externe a peretelui bacterian. Astfel, este redusă rapid viabilitatea bacteriei.

Concentrațiile inhibitorii și bactericide ale enrofloxacinii au valori apropiate, fiind fie identice sau cu o diferență de cel mult 1-2 faze de diluție.

Enrofloxacină prezintă activitate antimicrobiană împotriva multor bacterii Gram pozitive, majorității bacteriilor Gram negative (incluzând *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *E. coli*, *Haemophilus parasuis*, *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*) și *Mycoplasma* spp.

Concentrațiile de referință ale pragului de sensibilitate pentru enrofloxacină sunt disponibile pentru *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* și *Histophilus somni* izolate de la bovine (≥ 2 $\mu\text{g/ml}$, document CLSI VET01-S2) și pentru *Pasteurella multocida* și *Actinobacillus pleuropneumoniae*, izolate de la porcine (≥ 1 $\mu\text{g/ml}$, document CLSI VET01-S2).

S-a observat că rezistența la fluorochinolone apare prin cinci mecanisme: (i) modificarea genelor responsabile de ADN-girază și/sau topoizomerază IV, ceea ce determină modificarea enzimelor; (ii) alterarea permeabilității medicamentului prin membrana celulară a bacteriilor Gram-negative; (iii) mecanisme de eflux; (iv) rezistența mediată de plasmide și (v) proteine de protecție a girazei.

Toate aceste mecanisme duc la scăderea sensibilității bacteriilor la fluorochinolone. Rezistența încrucișată în cadrul clasei fluorochinolonele este obișnuită.

5.2 Particularități farmacocinetice

În urma administrării subcutanate la bovine și administrării intramusculare la porcine, enrofloxacină, ingredientul activ, este absorbită foarte rapid și aproape complet (biodisponibilitate ridicată).

Concentrațiile plasmatiche maxime ale ingredientului activ sunt atinse după 1 - 2 ore. Concentrațiile terapeutice sunt păstrate pentru o perioadă de cel puțin 48 de ore. Enrofloxacină prezintă un volum mare de distribuție. Concentrațiile în țesuturi și organe, în mare parte, pot depăși în mod semnificativ nivelurile serice. Organele în care se așteaptă concentrații ridicate includ plămânii, ficatul, rinichii, intestinalele și țesutul muscular.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Alcool benzilic (E1519)

Alcool butilic

L-arginină

Apă pentru preparate injectabile.

6.2 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest medicament de uz veterinar nu trebuie amestecat cu alte medicamente de uz veterinar.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 5 ani

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în ambalajul original. A nu se congela.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie de carton cu 1 flacon multidoză din sticlă de culoarea chihlimbarului (Tip II) ce conține 100 ml soluție injectabilă, cu capac din cauciuc bromobutlic și sigiliu din aluminiu.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

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

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

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

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

240137

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

12/12/2024

10 DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

12/2024

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de prescripție veterinară.

