

PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Enroxil 10%

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să folosiți acest medicament de uz veterinar deoarece conține informații importante pentru Dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect, s-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.
- Dacă s-au manifestat orice reacții adverse, adresați-vă medicului veterinar, farmacistului veterinar sau Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor.
- Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect.

1. DENUMIREA ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ȘI ALE PRODUCĂTORULUI /FABRICANTULUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR.
Deținătorul certificatului de înregistrare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

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

2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, CONCENTRAȚIA ȘI FORMA FARMACEUTICĂ ALE ACESTUIA

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

Enrofloxacină

1 ml soluție orală conține:

Substanță activă:

- Enrofloxacină 100 mg

Excipienți:

- Alcool benzilic: 14 mg.

3. INDICAȚII TERAPEUTICE

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. 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 căror le este destinat tratamentul.

Nu se utilizează la cabaline.

5. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm să informați medicul veterinar.

6. SPECII ȚINTĂ

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

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

Pui și curcani:

Doza recomandată este de 10 mg enrofloxacină/kg greutate corporală pe zi, administrată timp de 3-5 zile consecutiv.

Tratamentul se administrează timp de 3-5 zile consecutiv, iar pentru infecțiile mixte și formele cu progresie cronică, se recomandă o durată de 5 zile. Dacă nu se observă o

ameliorare clinică în 2-3 zile, trebuie utilizată o terapie antimicrobiană alternativă, bazată pe testele de sensibilitate.

Medicația se administrează în apa de băut, iar pentru a asigura doza corectă, trebuie verificat consumul întregii doze de medicament de către păsări.

Apa de băut trebuie medicamentată zilnic, iar pe toată perioada tratamentului, trebuie administrată doar apă medicamentată.

Pentru a evita subdozarea, greutatea păsărilor trebuie determinată cât mai exact.

Soluția trebuie preparată zilnic, înainte de administrare, și sistemele de pompare trebuie verificate constant pentru a asigura administrarea corectă a medicației.

Înainte de începutul tratamentului, sistemul de adăpare trebuie golit și umplut cu apă medicamentată.

Cantitatea zilnică necesară de produs (ml) pentru tratament se calculează astfel:

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

Produsul poate fi introdus direct în rezervorul de apă sau administrat fracționat cu o pompă de apă.

RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ:

- Sistemele de pompare trebuie verificate constant pentru a asigura administrarea corectă a medicației.
- Înainte de inițierea tratamentului, sistemul de adăpare trebuie golit și apoi umplut cu apă medicamentată.
- Produsul poate fi introdus direct în rezervorul de apă sau administrat fracționat cu o pompă de apă.

8. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Pui:

- Carne și organe: 7 zile.

Curcani:

- Carne și organe: 13 zile.
- Nu este autorizat pentru utilizarea la păsări care produc ouă pentru consum uman.
- Nu se administrează la păsările de înlocuire cu 14 zile înainte de începerea perioadei de ouat.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la loc întunecos, separat de produse alimentare și furaje, la T°C 5°C + 25°C, în locuri inaccesibile copiilor.

10. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR

Preparatul nefolosit se utilizează în conformitate cu reglementările locale în vigoare. Ambalajele deșarte se interzice a fi folosite în scopuri casnice, ele se utilizează cu deșeurile menajere.

11. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă: Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare:

- Pentru utilizare la animale:

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe teste de susceptibilitate a bacteriilor izolate de la animale. Fluorochinolonele trebuie păstrate ca rezervă pentru tratamentele care răspund mai puțin la alte clase de substanțe antimicrobiene.

În absența posibilității de a utiliza aceste teste, terapia trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice referitoare la susceptibilitatea bacteriilor izolate.

Utilizarea produsului în afacerea instrucțiunilor din RCP poate crește prevalența rezistenței la enrofloxacină și poate reduce eficacitatea tratamentelor cu antimicrobiene din grupa chinolonelor, ca urmare a rezistenței încrucișate.

În UE, s-a raportat o reducere a sensibilității E. coli la fluorochinolone și o creștere a organismelor rezistente, inclusiv rezistența Mycoplasma synoviae.

- Precauții speciale pentru utilizatorii umani:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la fluorochinolone trebuie să evite contactul cu acest produs.

Evitați contactul produsului cu pielea și ochii. În cazul contactului cu pielea sau ochii, clătiți din abundență cu apă. După utilizarea produsului, spălați-vă pe mâini și zonele expuse ale pielii.

Nu mâncați, beți sau fumați în timpul utilizării produsului.

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

Nu se utilizează la efectivele de înlocuire în intervalul de 4 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

Interacțiuni cu alte produse medicinale:

In vitro, combinarea fluorochinolonelor cu antimicrobiene bacteriostatice (macrolide, tetracicline, fenicoli) poate produce un efect de antagonism.

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

Supradozaj:

La puii și curcanii tratați cu doze de până la 10 și respectiv 6 ori mai mari decât dozele terapeutice nu au fost observate reacții adverse.

Utilizarea fluorochinolonelor în perioada de creștere, cu un consum crescut de apă din cauza temperaturilor ridicate, poate duce la afectarea cartilajului articular.

Incompatibilități:

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

Supradoză (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

La puii și curcanii tratați cu doze de până la 10 și respectiv 6 ori mai mari decât dozele terapeutice nu au fost observate reacții adverse.

Utilizarea fluorochinolonelor în perioada de creștere, împreună cu un consum crescut și prelungit de apă, ca urmare a temperaturilor ridicate, poate duce la afectarea cartilajului articular.

Incompatibilități:

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

12. PERIOADA DE VALABILITATE

5 ani din data producerii, de la prima deschidere – 3 luni.

A nu se folosi după expirarea termenului de valabilitate indicat pe ambalaj.

13. STATUT LEGAL

Se eliberează în baza prescripției veterinare.

14. NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR**Ambalaj 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.

15.DENUMIREA ȘI ADRESA IMPORTATORULUI ÎN R. MOLDOVA

SRL" Zoofarmagro", m.Chișinău, str.Camenița 4a; tel/fax +373 022 855-071;

Tel +373 022 855-073; zoofarmagro@mail.ru