

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Enrocol (Enrocolum)

Denumire internațională nepatentată a substanței farmaceutice active: enrofloxacină, colistină.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1,0 ml de medicament conține:

Substanța activă:

Enrofloxacină - 100 mg

Colistin sulfat - 1000000 UI

Excipienți:

Acid lactic, propilen glicol, etilendiamină tetraacetat de sodiu, alcool benzilic și apă purificată

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție orală.

Lichid limpede de culoare de la galben până la galben închis.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii-țintă:

Păsările, porcine.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor-țintă:

Enrocol este administrat la păsările în caz de colibaciloză, salmoneloză, pasteureloză, micoplasmoză, sinovită infecțioasă, rinită infecțioasă, stafilococoză și la porci în caz de colibaciloză, bordetelioză, salmoneloză, enterită, infecții toxice și alte boli cauzate de microorganisme sensibile la componentele medicamentului.

4.3 Contraindicații:

Este contraindicată administrarea combinată a medicamentului cu antibiotice bacteriostatice (tetraciline, macrolide, amfenicol), steroizi, anticoagulante indirecte.

Medicamentul este contraindicat în cazurile de afectare a funcției renale, a funcției hepatice, hipersensibilitate la fluorochinolone și colistină.

Este interzisă administrarea medicamentului pentru păsările, al căror ou este utilizat pentru consum uman.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie-țintă:

Nu sunt.



4.5 Precauții speciale pentru utilizare

4.5.1 Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Particularități deosebite în acțiunea medicamentului la prima administrare sau la anularea lui, nu au fost înregistrate.

Se recomandă respectarea termenilor recomandați a administrărilor pentru a nu diminua eficiența terapeutică. În caz de omitere a unei sau mai multor doze, administrarea se reia în aceeași doză confirmând aceeași schemă. Nu se folosește dozaj dublu în locul celui omis.

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

Când lucrați cu medicamentul, trebuie să respectați regulile de igienă și siguranță personală.

4.6 Reacții adverse:

În dozele recomandate, Enrocol nu provoacă efecte secundare și complicații.

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

Este interzisă administrarea medicamentului pentru păsările al căror ou este utilizat pentru consum uman.

4.8 Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:

Este contraindicată administrarea combinată a medicamentului cu antibiotice bacteriostatice (tetraciclone, macrolide, amfenicol), steroizi, anticoagulante indirecte.

4.9 Doză și calea de administrare

4.9.1 Doze:

- păsări: 0,1 ml pentru 1 kg de greutate corporală sau 1 litru de medicament la 2000 de litri de apă o dată pe zi;
- porci: 0,3 ml la 10 kg de greutate corporală.

4.9.2 Mod de administrare:

- păsări: 0,1 ml pentru 1 kg de greutate corporală sau 1 litru de medicament la 2000 de litri de apă o dată pe zi prin metoda de grup timp de 3-5 zile. Pentru păsări, soluția de medicament este pregătită pe baza necesității de apă pentru o zi. În timpul perioadei de tratament, pasărea trebuie să primească numai apă care conține medicament.

- porci: 0,3 ml la 10 kg de greutate corporală o dată pe zi timp de 3-5 zile.

Înainte de utilizare, medicamentul este diluat cu apă un raport de 1: 1.

În cazul bolilor severe, doza este majorată până la 0,5 ml la 10 kg de greutate a animalului.

4.10 Supradozare

La administrare conform instrucțiunii date, simptome de supradozare nu au fost înregistrate. În caz de supradozare, animalului i se indică terapie de detoxifiere și simptomatică.



4.11 Perioada de așteptare:

Sacrificarea păsărilor pentru carne este permisă după 12 zile, iar a porcilor peste 15 zile după ultima administrare a medicamentului.

Nu se va utiliza păsărilor de la care se obțin ouă pentru consumul uman.

Carnea animalelor și a păsărilor, sacrificate forțat înainte de expirarea perioadei specificate, poate fi folosită pentru hrănirea carnivorelor.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice:

5.1.1 Grupa farmacoterapeutică: chinolone, combinații cu alte antibacteriene.

Codul ATC: QJ01RA96

5.1.2 Mecanism de acțiune

Enrofloxacină blochează enzima ADN girază, ceea ce duce la întreruperea sintezei ADN în microorganisme.

Colistinul exercită o acțiune bactericidă asupra tulpinilor bacteriene sensibile prin ruperea membranei citoplasmice bacteriene, ceea ce conduce la o alterare a permeabilității celulare și apoi la scurgerea materialului intracelular.

5.1.3 Efecte farmacodinamice

Enrofloxacină este o substanță antimicrobiană sintetică, cu spectru larg, aparținând grupei de antibiotice fluorochinolone.

Enrofloxacină activitate bactericidă împotriva bacteriilor Gram-negative, bacteriilor Gram-pozitive și Mycoplasma spp.

In vitro, sensibilitatea a fost demonstrată pe tulpini ale speciilor Gram-negative cum ar fi Escherichia coli, Pasteurella multocida și Avibacterium (Haemophilus) paragallinarum și Mycoplasma gallisepticum și Mycoplasma synoviae.

Tipuri și mecanisme de rezistență:

S-a raportat că rezistența la fluorochinolone apare din cinci surse: - mutații punctuale în genele care codează ADN giraza și/sau topoizomeraza IV care conduc la alterarea respectivelor enzime, - alterarea permeabilității medicamentului în bacteriile Gram-negative, - mecanisme de eflux, - rezistență mediată de plasmide, - proteine de protecție ale girazei.

Toate mecanismele conduc la scăderea sensibilității bacteriilor față de fluorochinolone. Rezistența încrucișată între fluorochinolonele din această clasă de antimicrobiene este frecventă.

Colistin sulfat este un antibiotic polipeptidic ce aparține clasei polimixinelor.

Colistinul este bactericid, fiind eficient în primul rând împotriva unui număr de bacterii Gram negative, cum sunt enterobacteriaceele și, în mod special, Escherichia coli.

Colistinul nu are, practic, niciun efect asupra bacteriilor Gram pozitive și a fungilor.

Bacteriile Gram pozitive au rezistență naturală la colistin, la fel că și unele specii de bacterii Gram negative, cum sunt Proteus și Serratia. Pe de altă parte, rezistența dobândită a bacteriilor enterice Gram negative la colistin este rară și se explică printr-o mutație într-un singur pas.

Colistinul exercită o acțiune dependentă de concentrație împotriva bacteriilor Gram-negative. În urma administrării orale se ating concentrații înalte în tractul gastrointestinal, adică la locul țintă al tratamentului, datorită absorbției slabe a substanței. Acești factori indică faptul că un tratament de durată mai lungă, ce duce la o expunere inutilă, nu este recomandat.

5.1.4 Eficacitate și siguranță clinică

Enrofloxacină, care intră în compoziția medicamentului, are un spectru larg de acțiune antimicrobiană. Enrofloxacină este activă în privința *Pseudomonas aeruginosa*, *Klebsiella* spp., *Escherichia coli*, *Enterobacter* spp., *Campylobacter* spp., *Salmonella* spp., *Pasteurella* spp., *Aeromonas* spp., *Haemophilus* spp., *Proteus* spp., *Yersinia* spp. În general, de asemenea, sunt sensibile și: *Chlamydia* spp., *Staphylococcus* spp. (inclusiv tulpini producătoare de penicilinază și rezistente la metilicilină), *Mycoplasma* spp.

Sulfatul de colistină este un amestec de polipeptide sulfat produse de unele tulpini de *Bacillus polymyxa*. Are un efect bactericid puternic împotriva majorității microorganismelor gram-negativă aerobe (spectru îngust de acțiune). Are efect bactericid împotriva microorganismelor precum *Escherichia coli*, *Salmonella* spp., *Haemophilus* spp. și altele.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Enrofloxacină se absoarbe rapid la nivelul tubului digestiv, producând nivele sangvine ridicate în primele 2 ore de la administrare. Este ușor distribuită în diferite țesuturi, în special la nivelul ficatului, rinichilor, plămânilor, și în lapte unde poate atinge concentrații duble față de cele sangvine, care se mențin timp de 24 de ore după administrare. Enrofloxacină se elimină în special pe cale renală, biliară. Toxicitatea enrofloxacină este foarte redusă.

Colistinul (sub formă de sulfat) este slab absorbit din tractul gastrointestinal.

În comparație cu concentrațiile foarte scăzute de colistin din ser și țesuturi, sunt prezente cantități mari și persistente în diferitele segmente ale tractului gastrointestinal. :

Nu s-a observat o metabolizare semnificativă.

Colistinul se elimină aproape exclusiv prin fecale.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților:

acid lactic, propilen glicol, etilendiamină tetraacetat de sodiu, alcool benzilic și apă purificată

6.2 Incompatibilități:

Este contraindicată administrarea combinată a medicamentului cu antibiotice bacteriostatice (tetraciline, macrolide, amfenicol), steroizi, anticoagulante indirecte.

6.3 Perioada de valabilitate:

Termenul de valabilitate: 24 luni.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 30 zile.

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





6.4 Condiții speciale pentru depozitare:

A se păstra în ambalajul închis al producătorului, conform listei B la temperaturi de la plus 5 °C până la plus 25 °C, într-un loc ferit de lumină și umezeală. A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Medicamentul este eliberat în flacoane din sticlă a câte 100, 400, 450 ml și ambalaj polimeric a câte 20, 100, 500, 1000 și 5000 ml.

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

Medicamentul nefolosit se utilizează în conformitate cu reglementările locale în vigoare. Ambalajele goale interzic a fi folosite în scopuri casnice, ele se elimină cu deșeurile menajere.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

OOO „Promvetservis”

220034, Republica Belarus, or. Minsk, str. Z. Byaduli, 12/2a

telefon / fax: +375 17 503 53 67.

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

210117

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

25.11.2021

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

11.2021

