

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Baytril 100 mg/ml soluție pentru administrare în apa de băut pentru găini, curci și iepuri

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Enrofloxacină 100 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Alcool benzilic (E1519)	14 mg
Hidroxid de potasiu	
Apă purificată	

Soluție limpede de culoare gălbuie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Găini, curci, iepuri.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru tratamentul infecțiilor tractului respirator și tractului digestiv cauzate de următoarele bacterii:

Găini

Avibacterium paragallinarum, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae*.

Curci

Pasteurella multocida, *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae*.

Iepuri

Pasteurella multocida și enterite bacteriene determinate de infecția cu *E. coli*.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă, la alte fluorochinolone sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Este posibil ca tratamentul infecțiilor cu *Mycoplasma* spp. să nu eradicaze organismul. În UE a fost raportată rezistență la *Mycoplasma synoviae*.

S-a demonstrat rezistență încrucișată între enrofloxacină și alte fluorochinolone la agenți patogeni țintă, de exemplu *Escherichia coli*. Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie luată în considerare cu atenție atunci când testele de susceptibilitate au arătat rezistență la fluorochinolone, deoarece eficacitatea acestuia poate fi redusă.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Fluorochinolonele trebuie rezervate tratamentului afecțiunilor clinice cu răspuns insuficient sau care se preconizează că vor avea un răspuns insuficient la alte clase de antimicrobiene.

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității agentului(ilor) patogen(i) țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice și pe cunoștințe privind susceptibilitatea agenților patogeni țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional.

Nu se utilizează pentru profilaxie.

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se facă în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Un antibiotic cu un risc mai mic de selecție a rezistenței antimicrobiene (categoria AMEG inferioară) trebuie utilizat pentru tratamentul de primă linie, acolo unde testarea susceptibilității sugerează probabila eficacitate a acestei abordări.

Terapia antibiotică cu spectru îngust, cu un risc mai mic de selecție a rezistenței antimicrobiene, trebuie utilizată pentru tratamentul de primă linie, acolo unde testarea susceptibilității sugerează probabila eficacitate a acestei abordări.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la fluorochinolone trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Evitați contactul cu pielea sau ochii.

În caz de contact accidental cu pielea sau ochii, clătiți imediat cu apă și solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

După utilizare se vor spăla mâinile și pielea expusă.

Nu consumați alimente și băuturi și nu fumați în timpul utilizării produsului medicinal veterinar.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Găini ouătoare:

Nu se utilizează la găinile ouătoare care produc ouă pentru consum uman.

Nu se utilizează la găinile care sunt destinate să producă ouă în interval de 14 zile înainte de începerea perioadei de ouat.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

In vitro combinarea de fluorochinolone cu antimicrobiene bacteriostatice, cum ar fi cu macrolide sau tetraciclina și fenicoli, determină apariția efectelor antagonice. Administrarea concomitentă de substanțe care conțin aluminiu sau magneziu poate reduce absorbția de enrofloxacină.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare în apa de băut.

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Asigurați-vă că întotdeauna întreaga cantitate oferită a fost consumată. Consumul de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține dozajul corect, este posibil să fie nevoie de ajustarea corespunzătoare a concentrației de enrofloxacină. Apa medicamentată trebuie să fie preparată zilnic doar înainte de a fi oferită animalelor. Apa de băut trebuie să fie medicamentată pe toată perioada de tratament și nu trebuie să fie disponibile alte surse de apă.

Utilizați pre-soluții proaspete pregătite în fiecare zi înainte de începutul tratamentului. Sistemul de pompare trebuie să fie verificat periodic pentru a se asigura o medicație corespunzătoare. Înainte de începutul tratamentului goliți sistemul de apă și umpleți-l cu apa medicamentată.

Produsul medicinal veterinar poate fi introdus direct în bazinul colector sau introdus printr-un sistem de pompă de dozare a apei.

Găini și curci

10 mg enrofloxacină/kg greutate corporală pe zi timp de 3-5 zile consecutiv.

Tratament timp de 3-5 zile consecutiv; timp de 5 zile consecutiv în infecțiile mixte și în formele cu progresie cronică.

Pe baza dozei recomandate și a numărului și greutateii animalelor care urmează să fie tratate, cantitatea zilnică exactă de produs medicinal veterinar trebuie calculată conform următoarelor formule:

$$\frac{0,1 \text{ ml produs medicinal veterinar} \times \text{greutatea corporală medie (kg) a animalelor care trebuie tratate}}{\text{Aportul zilnic mediu a apă (l/animal)}}$$

= ml produs medicinal veterinar per litru de apă de băut

Iepuri

10 mg enrofloxacină/kg greutate corporală pe zi timp de 5 zile consecutiv.

Pe baza dozei recomandate și a numărului și greutateii animalelor care urmează să fie tratate, cantitatea zilnică exactă de produs medicinal veterinar trebuie calculată conform următoarelor formule:

$$\frac{0,1 \text{ ml produs medicinal veterinar} \times \text{greutatea corporală medie (kg) a animalelor care trebuie tratate}}{\text{Aportul zilnic mediu a apă (l/animal)}}$$

= ml produs medicinal veterinar per litru de apă de băut

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu au fost observate simptome adverse clinice la găinile și curcile tratate cu doze de 10 ori și de 6 ori mai mari decât doza terapeutică.

Utilizarea de fluorochinolone în timpul fazei de creștere, combinată cu un consum crescut de apă de băut și deci și de substanță activă, posibil datorită temperaturilor ridicate, poate fi asociată cu potențiale afectări ale cartilajului articular.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Găini: carne și organe: 7 zile.

Curci: carne și organe: 13 zile.

Nu se utilizează la păsări care produc ouă pentru consum uman.

Nu se utilizează la păsări care sunt destinate să producă ouă în interval de 14 zile înainte de începerea perioadei de ouat.

Iepuri: carne și organe: 3 zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ01MA90

4.2 Farmacodinamie

Mod de acțiune:

Două enzime esențiale pentru replicarea și transcrierea ADN, ADN giraza și topoizomeraza IV au fost identificate ca fiind țintele moleculare ale fluorochinolonei. Acestea modulează starea topologică a ADN-ului prin reacții de clivare și realipire. Inițial, ambele catene ale dublului helix de ADN sunt clivate. Apoi un segment distant de ADN este trecut prin această spărtură înainte de realipirea catenelor. Inhibarea specifică este determinată prin legarea ne-covalentă a moleculelor de fluorochinolone într-o etapă intermediară în această secvență de reacții în care ADN este clivat, dar cele două lanțuri sunt legate covalent de enzime.

Furcile de replicare și complexe de translație nu pot trece de aceste complexe de enzimă-ADN-fluorochinolona, iar inhibarea sintezei de ADN și ARNm declanșează evenimente care duc la distrugerea rapidă a bacteriilor patogene, dependentă de concentrația medicamentului.

Spectrul antibacterian:

Enrofloxacină este activă împotriva bacteriilor Gram-negative, bacteriilor Gram-pozitive și *Mycoplasma* spp.

Susceptibilitatea *in vitro* a fost demonstrată pe tulpini ale speciilor Gram-negative, cum ar fi *Avibacterium* (*Haemophilus*) *paragallinarum* și *Pasteurella multocida* și (ii) *Mycoplasma gallisepticum* și *Mycoplasma synoviae*. (Vezi secțiunea 3.5)

Tipuri și mecanisme de rezistență:

S-a raportat că rezistența la fluorochinolone apare din cinci surse, (i) mutații punctuale în genele care codifică ADN giraza și/sau topoizomeraza IV care conduc la alterarea respectivelor enzime, (ii) medicamentul alterează permeabilitatea bacteriilor Gram-negative, (iii) mecanisme de eflux, (iv) rezistență mediată de plasmide și (v) proteine de protecție ale girazei. Toate mecanismele conduc la

scăderea susceptibilității bacteriilor față de fluorochinolone. Rezistența încrucișată între fluorochinolonele din această clasă de antimicrobiene este frecventă.

Rezistența *Mycoplasma gallisepticum* și *Mycoplasma synoviae* la enrofloxacină a fost raportată la găini și curci.

4.3 Farmacocinetică

Enrofloxacină administrată în apa de băut la păsări este rapid și foarte bine absorbită, cu o biodisponibilitate de aproximativ 90 %. Concentrația plasmatică maximă de 2 mg/l este atinsă în 1,5 ore după administrarea unei singure doze de 10 mg/kg greutate corporală cu o disponibilitate totală sistemică de 14,4 mg·hr/l. Enrofloxacină este eliminată din organism cu un timp total de eliminare de 10,3 ml/min·kg. Dacă este dozată ca apă de băut medicamentată continuu (dozare multiplă) concentrația de enrofloxacină la starea de echilibru pe litru atinsă este de 0,5 mg (curci) până la 0,8 mg (găini). Volumul mediu de distribuție mare (5 l/kg) indică o bună penetrare a enrofloxacinei în țesuturi. Concentrațiile în țesuturile țintă cum ar fi plămâni, ficat, rinichi, intestine și țesut muscular depășesc cu mult concentrațiile atinse în plasmă. La păsări enrofloxacină este puțin metabolizată în metabolitul său activ ciprofloxacină (aproximativ 5 %). Enrofloxacină este eliminată din organism cu un timp de înjumătățire de 6 ore. Legarea de proteine la păsări este de aproximativ 25 %.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

Nu sunt disponibile informații despre potențialele interacțiuni sau incompatibilități ale acestui produs medicinal veterinar administrat oral prin amestecare în apă de băut care conține produse biocide, aditivi furajeri sau alte substanțe utilizate în apă de băut.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 4 ani.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 12 săptămâni.

Termenul de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din polietilenă de înaltă densitate (PEÎD), cu inserție de PEÎD, de 100 ml, 500 ml și 1000 ml și dop cu filet din polipropilenă.

Bidon de PEÎD de 5000 ml cu sigiliu de aluminiu/PEÎD și dop cu filet din PEÎD.

Ambalajele sunt furnizate cu un vas gradat de măsurat din polipropilenă.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Elanco Animal Health GmbH

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

130113

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 18 iulie 2006

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

01/2026

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ROMANIA
MINISTERUL
SANTATII
PUBLICE
SI
PROTECTORATUL
NACIONAL
AL
CONSUMATORILOR
SI
PROTECTORATUL
NACIONAL
AL
MEDIULUI
AMBIANT

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton (flacon de 100 ml)

Flacon 500 ml, 1000 ml sau bidon 5000 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Baytril 100 mg/ml soluție pentru administrare în apa de băut

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Enrofloxacină 100 mg/ml

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

500 ml

1000 ml

5000 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Găini, curci și iepuri.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare în apa de băut.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Găini: carne și organe: 7 zile.

Curci: carne și organe: 13 zile.

Nu se utilizează la păsări care produc ouă pentru consum uman. Nu se utilizează la păsări care sunt destinate să producă ouă în interval de 14 zile înainte de începerea perioadei de ouat.

Iepuri: carne și organe: 3 zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 12 săptămâni.

După deschidere, a se utiliza până la.....

După diluare conform indicațiilor a se utiliza în interval de 24 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Elanco logo

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

130113

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Baytril 100 mg/ml soluție pentru administrare în apa de băut

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Enrofloxacină 100 mg/ml

100 ml

3. SPECII ȚINTĂ

Găini, curci și iepuri.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare în apa de băut.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioadele de așteptare:

Găini: carne și organe: 7 zile.

Curci: carne și organe: 13 zile.

Nu se utilizează la păsări care produc ouă pentru consum uman. Nu se utilizează la păsări care sunt destinate să producă ouă în interval de 14 zile înainte de începerea perioadei de ouat.

Iepuri: carne și organe: 3 zile.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza în interval de 12 săptămâni.

După deschidere, a se utiliza până la.....

După diluare conform indicațiilor a se utiliza în interval de 24 ore.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

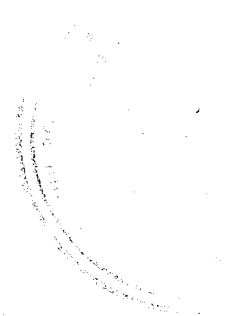
8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Elanco logo

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

ANEXA nr. 4



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Baytril 100 mg/ml soluție pentru administrare în apa de băut pentru găini, curci și iepuri

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Enrofloxacină 100 mg

Excipienți:

Alcool benzilic 14 mg

Soluție limpede de culoare gălbuie.

3. Specii țintă

Găini, curci, iepuri.

4. Indicații de utilizare

Pentru tratamentul infecțiilor tractului respirator și tractului digestiv cauzate de următoarele bacterii:

Găini

Avibacterium paragallinarum, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae*.

Curci

Pasteurella multocida, *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae*.

Iepuri

Pasteurella multocida și enterite bacteriene determinate de infecția cu *E. coli*.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă, la alte fluorochinolone sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Este posibil ca tratamentul infecțiilor cu *Mycoplasma* spp. să nu eradicaze organismul.

În UE a fost raportată rezistență *Mycoplasma synoviae*.

S-a demonstrat rezistență încrucișată între enrofloxacină și alte fluorochinolone la agenți patogeni țintă, de exemplu *Escherichia coli*. Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie luată în considerare cu atenție atunci când testele de susceptibilitate au arătat rezistență la fluorochinolone, deoarece eficacitatea acestuia poate fi redusă.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Fluorochinolonele trebuie rezervate tratamentului afecțiunilor clinice cu răspuns insuficient sau care se preconizează că vor avea un răspuns insuficient la alte clase de antimicrobiene.

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității agentului(ilor) patogen(i) țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice și pe cunoștințe privind susceptibilitatea agenților patogeni țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional.

Nu se utilizează pentru profilaxie.

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se facă în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Un antibiotic cu un risc mai mic de selecție a rezistenței antimicrobiene (categoria AMEG inferioară) trebuie utilizat pentru tratamentul de primă linie, acolo unde testarea susceptibilității sugerează probabila eficacitate a acestei abordări.

Terapia antibiotică cu spectru îngust, cu un risc mai mic de selecție a rezistenței antimicrobiene, trebuie utilizată pentru tratamentul de primă linie, acolo unde testarea susceptibilității sugerează probabila eficacitate a acestei abordări.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la fluorochinolone trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Evitați contactul cu pielea sau ochii.

În caz de contact accidental cu pielea sau ochii, clătiți imediat cu apă și solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

După utilizare se vor spăla mâinile și pielea expusă.

Nu consumați alimente și băuturi și nu fumați în timpul utilizării produsului medicinal veterinar.

Găini ouătoare:

Nu se utilizează la găinile ouătoare care produc ouă pentru consum uman.

Nu se utilizează la găinile care sunt destinate să producă ouă în interval de 14 zile înainte de începerea perioadei de ouat.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

In vitro combinarea de fluorochinolone cu antimicrobiene bacteriostatice, cum ar fi cu macrolide sau tetraciline și fenicoli, determină apariția efectelor antagonice. Administrarea concomitentă de substanțe care conțin aluminiu sau magneziu poate reduce absorbția de enrofloxacină.

Supradozaj:

Nu au fost observate simptome adverse clinice la găinile și curcile tratate cu doze de 10 ori și de 6 ori mai mari decât doza terapeutică.

Utilizarea de fluorochinolone în timpul fazei de creștere, combinată cu un consum crescut de apă de băut și deci și de substanță activă, posibil datorită temperaturilor ridicate, poate fi asociată cu potențiale afectări ale cartilajului articular.

Incompatibilități majore:

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

Nu sunt disponibile informații despre potențialele interacțiuni sau incompatibilități ale acestui produs medicinal veterinar administrat oral prin amestecare în apă de băut care conține produse biocide, aditivi furajeri sau alte substanțe utilizate în apa de băut.

7. Evenimente adverse

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare în apa de băut.

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Găini și curci

10 mg enrofloxacină/kg greutate corporală pe zi timp de 3-5 zile consecutiv.

Tratament timp de 3-5 zile consecutiv; timp de 5 zile consecutiv în infecțiile mixte și în formele cu progresie cronică.

Pe baza dozei recomandate și a numărului și greutatei animalelor care urmează să fie tratate, cantitatea zilnică exactă de produs medicinal veterinar trebuie calculată conform următoarei formule:

$$\frac{0,1 \text{ ml produs medicinal veterinar} \times \text{greutatea corporală medie (kg) a animalelor care trebuie tratate}}{\text{Aportul zilnic mediu a apă (l/animal)}}$$

= ml produs medicinal veterinar per litru de apă de băut

Iepuri

10 mg enrofloxacină/kg greutate corporală pe zi timp de 5 zile consecutiv.

Pe baza dozei recomandate și a numărului și greutatei animalelor care urmează să fie tratate, cantitatea zilnică exactă de produs medicinal veterinar trebuie calculată conform următoarei formule:

$$\frac{0,1 \text{ ml produs medicinal veterinar} \times \text{greutatea corporală medie (kg) a animalelor care trebuie tratate}}{\text{Aportul zilnic mediu a apă (l/animal)}}$$

= ml produs medicinal veterinar per litru de apă de băut

9. Recomandări privind administrarea corectă

Asigurați-vă că întotdeauna întreaga cantitate oferită a fost consumată. Consumul de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține dozajul corect, este posibil să fie nevoie de ajustarea corespunzătoare a concentrației de enrofloxacină. Apa medicamentată trebuie să fie preparată zilnic doar înainte de a fi oferită animalelor. Apa de băut trebuie să fie medicamentată pe toată perioada de tratament și nu trebuie să fie disponibile alte surse de apă.

Utilizați pre-soluții proaspete pregătite în fiecare zi înainte de începutul tratamentului. Sistemul de pompare trebuie să fie verificat periodic pentru a se asigura o medicație corespunzătoare. Înainte de începutul tratamentului goliți sistemul de apă și umpleți-l cu apa medicamentată.

Produsul medicinal veterinar poate fi introdus direct în bazinul colector sau introdus printr-un sistem de pompă de dozare a apei.

10. Perioade de așteptare

Găini: carne și organe: 7 zile.

Curci: carne și organe: 13 zile.

Nu se utilizează la păsări care produc ouă pentru consum uman.

Nu se utilizează la păsări care sunt destinate să producă ouă în interval de 14 zile înainte de începerea perioadei de ouat.

Iepuri: carne și organe: 3 zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 12 săptămâni.

Termenul de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 ore.

Când un ambalaj primar este deschis pentru prima dată, trebuie calculată data la care orice produs rămas în ambalajul primar trebuie aruncat, utilizând termenul de valabilitate specificat în acest prospect. Data eliminării trebuie să fie notată pe etichetă.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

130113

Flacon de 100 ml, 500 ml și 1000 ml sau bidon de 5000 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizui a prospectului

01/2026

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

Elanco Animal Health GmbH, Alfred-Nobel-Str. 50, 40789 Monheim, Germania

Tel: +40 376300400

PV.ROU@elancoah.com

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH, Kiel, Germania

