

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Baytril 100 mg/ml, soluție orală pentru pui, curcani și iepuri

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un ml de Baytril, 100 mg/ml, conține:

### Substanță activă:

Enrofloxacină 100 mg

### Excipienți:

Alcool benzilic 14 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție pentru utilizare în apa de băut.  
Soluție limpede de culoare gălbuie.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Pui, curcani și iepuri.

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

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*,

#### Iepuri

Pentru tratamentul bolilor infecțioase determinate de *Pasteurella multocida* și enterite bacteriene determinate de infecția cu *E. coli*.

### 4.3 Contraindicații

Nu se utilizează pentru profilaxie.

Nu se utilizează atunci când se știe că apare rezistența/rezistență încrucișată la (fluoro)chinolone la efectivele cărora le este destinat tratamentul.

Nu se utilizează în cazuri cunoscute de hipersensibilitate la substanța activă, (fluoro)chinolone sau la oricare dintre excipienți.

#### **4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

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

#### **4.5 Precauții speciale pentru utilizare**

##### **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Reglementările oficiale și locale referitoare la substanțele antimicrobiene trebuie luate în considerare atunci când produsul este utilizat.

Fluorochinolonele vor fi păstrate ca rezervă pentru tratamentele care în condiții clinice răspund puțin sau care vor răspunde puțin la alte clase de substanțe antimicrobiene.

În UE a fost raportată și rezistența *Mycoplasma synoviae*.

Când este posibil fluorochinolonele vor fi utilizate numai având la bază testele de sensibilitate.

Utilizarea produsului cu abatere de la instrucțiunile menționate în RCP pot favoriza răspândirea bacteriilor rezistente la fluorochinolone și pot scădea eficacitatea tratamentului cu alte fluorochinolone, determinată de posibila rezistență încrucișată.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la (fluoro)chinolone trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

A se evita contactul accidental cu pielea sau ochii.

Îndepărtați imediat, cu multă apă, orice stropi veniți în contact accidental cu pielea sau ochii.

După utilizare se vor spăla mâinile și pielea expusă.

Consumul de alimente și băuturi, precum și fumatul, în timpul utilizării produsului, este interzis.

#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

Nu se cunosc.

#### **4.7 Utilizare în perioada de ouat**

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

Nu se administrează la puicute de înlocuire cu 14 zile înainte de începerea perioadei de ouat.

#### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau 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 cu substanțe care conțin aluminiu sau magneziu pot reduce absorbția de enrofloxacină.

#### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

##### **Pui și curcani**

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

Tratamentul timp de 3-5 zile consecutiv; timp de 5 zile consecutiv în infecțiile mixte și în formele cu progresie cronică. Dacă în 2-3 zile nu se observă o ameliorare clinică, trebuie utilizată o terapie antimicrobiană alternativă având la bază testele de sensibilitate.

Administrare în apă de băut. Asigurați-vă că întotdeauna întreaga cantitate oferită a fost consumată. 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. Determinați greutatea corporală a păsărilor cât mai exact posibil pentru a se evita subdozarea.

A se utiliza pre-soluție proaspătă pregătită în fiecare zi înainte de începutul tratamentului. Sistemul de pompă trebuie să fie verificat periodic pentru a se asigura o medicație corespunzătoare. Înainte de începutul tratamentului goliți sistemul de apă și introduceți apa medicamentată.

Calculați cantitatea zilnică (ml) de Baytril 100 mg/ml necesară pentru perioada de tratament după cum urmează:

Număr total de păsări x Greutatea corporală medie în kg x 0,1 = Volum total (ml) pe zi

Baytril 100 mg/ml poate fi introdus direct în bazinul de început sau introdus printr-un sistem de pompă de proporționare a apei.

### Iepuri

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

Calculați cantitatea zilnică (ml) de Baytril 100 mg/ml necesară pentru perioada de tratament după cum urmează:

Număr total de iepuri x Greutatea corporală medie în kg x 0,1 = Volum total (ml) pe zi

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

Nu au fost observate reacții adverse clinice la puii și curcanii tratați 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 de asemenea și de substanță activă, posibil datorită temperaturilor ridicate poate fi asociat cu potențiale afectări ale cartilajului articular.

### 4.11 Timp de așteptare

Pui: carne și organe: 7 zile.

Curcani: carne și organe: 13 zile.

Iepuri: carne și organe: 3 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.

## 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

**Grupa farmacoterapeutică:** Antibacteriene chinolone și chinoxaline, fluorochinolone.

**Codul veterinar ATC:** QJ01MA90.

### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

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. Ele modulează modelul topografic al ADN prin reacții de clivare și realipire. Inițial ambele lanțuri de ADN dublu helix sunt clivate. Apoi un segment distant de ADN este trecut prin această spărtură înainte de realipirea lanțurilor. Inhibarea specifică este determinată prin legarea non-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. Replicarea și complexele translaționale nu pot trece de aceste complexe de enzime-ADN-fluorochinolone și prin inhibarea sintezei de ADN și ARNm declanșează evenimente din care rezultă o rapidă concentrație de substanță activă în bacteriile patogene dependente pe care le omoară.

#### Spectrul antibacterian

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

*In vitro* sensibilitatea a fost demonstrată pe tulpini ale (i) speciilor Gram-negative cum ar fi *Pasteurella multocida* și *Avibacterium (Haemophilus) paragallinarum* și (ii) *Mycoplasma gallisepticum* și *Mycoplasma synoviae*. (Vezi secțiunea 4.5)

#### Tipuri și mecanisme de rezistență

S-a raportat că rezistența la fluorochinolone apare din cinci surse, (i) mutații punctuale în genele care codează ADN giraza și/sau topoizomeraza IV care conduc la alterarea respectivelor enzime, (ii) alterarea permeabilității medicamentului în bacteriile Gram-negative, (iii) mecanisme de eflux, (iv) rezistență mediată de plasmide și (v) 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.

### 5.2 Particularități farmacocinetice

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 liniară de enrofloxacină pe litru atinsă este de 0,5 mg (curcani) până la 0,8 mg (pui). Volumul mediu de distribuție mare (5L/kg) indică o bună penetrare a țesuturilor de enrofloxacină. 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%.

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Alcool benzilic  
Hidroxid de potasiu  
Apă purificată

### 6.2 Incompatibilități

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

### 6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 4 ani.  
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 12 săptămâni.  
Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 24 ore.

#### **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

#### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Flacoane din polietilenă de înaltă densitate (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.

Ambalajelor le este furnizat și un vas gradat de măsurat din polipropilenă.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

#### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

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

### **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

### **8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

130113

### **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

17.04.1996/03.07.2013

### **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

12/2023

### **INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie de carton ( flaconul de 100 ml)

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Baytril 100 mg/ml, soluție orală pentru pui, curcani și iepuri

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

1 ml de Baytril 100 mg/ml conține:

**Substanță activă:**

Enrofloxacină 100 mg

**Excipienți:**

Alcool benzilic 14 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**Soluție pentru utilizare în apa de băut.  
Soluție limpede de culoare gălbuie.**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

100 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Pui, curcani și iepuri

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Înainte de utilizare vă rugăm citiți prospectul cu atenție.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Administrare în apa de băut. Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Pui: carne și organe: 7 zile.

Curcani: carne și organe: 13 zile.

Iepuri: carne și organe: 3 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. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

**Precauții pentru operator:**

- Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la (fluoro)chinolone trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.
- A se evita contactul accidental cu pielea sau ochii.
- Îndepărtați imediat, cu multa apă, orice stropi veniți în contact accidental cu pielea sau ochii.
- După utilizare se vor spăla mâinile și pielea expusă.
- Consumul de alimente și băuturi, precum și fumatul, în timpul utilizării produsului este interzis.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

După deschidere, se va utiliza până la 12 săptămâni.

Eliminați produsul neutilizat.

Apa medicamentată trebuie pregătită în fiecare zi. Orice resturi de apă medicamentată preparată rămasă după 24 de ore trebuie să fie eliminată.

Data de deschidere trebuie să fie notată pe etichetă.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz**

Numai pentru uz veterinar - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

130113

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {număr}

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Flacon sau bidon

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Baytril 100 mg/ml, soluție orală pentru pui, curcani și iepuri

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

1 ml de Baytril, 100 mg/ml conține:

**Substanță activă:**

Enrofloxacină 100 mg

**Excipienți:**

Alcool benzilic 14 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție pentru utilizare în apa de băut.

Soluție limpede de culoare gălbuie.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

100 ml

500 ml

1000 ml

5000 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Pui, curcani și iepuri

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Înainte de utilizare vă rugăm citiți prospectul cu atenție.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Administrare în apa de băut. Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Pui: carne și organe: 7 zile.

Curcani: carne și organe: 13 zile.

Iepuri: carne și organe: 3 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. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

**Precauții pentru operator:**

- Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la (fluoro)chinolone trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.
- A se evita contactul accidental cu pielea sau ochii.
  - Îndepărtați imediat, cu multa apă, orice stropi veniți în contact accidental cu pielea sau ochii.
  - După utilizare se vor spăla mâinile și pielea expusă.
  - Consumul de alimente și băuturi, precum și fumatul, în timpul utilizării produsului este interzis.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

După deschidere, se va utiliza până la 12 săptămâni.

Eliminați produsul neutilizat.

Apa medicamentată trebuie pregătită în fiecare zi. Orice resturi de apă medicamentată preparată rămasă după 24 de ore trebuie să fie eliminată.

Data de deschidere trebuie să fie notată pe etichetă.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz**

Numai pentru uz veterinar – se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

130113

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {număr}



## PROSPECT

Baytril 100 mg/ml, soluție orală pentru pui, curcani și iepuri

### 1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare :

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH, Kiel, Germania

### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Baytril 100 mg/ml, soluție orală pentru pui, curcani și iepuri

### 3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

1 ml de Baytril 100 mg/ml conține:

**Substanță activă:**

Enrofloxacină 100 mg

**Excipienți:**

Alcool benzilic 14 mg

### 4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

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,*

**Iepuri**

Pentru tratamentul bolilor infecțioase determinate de *Pasteurella multocida* și enterite bacteriene determinate de infecția cu *E. coli*.

### 5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează pentru profilaxie.

Nu se utilizează atunci când se știe că apare rezistența/rezistență încrucișată la (fluoro)chinolone la efectivele cărora le este destinat tratamentul.

Nu se utilizează în cazuri cunoscute de hipersensibilitate la substanța activă, (fluoro)chinolone sau la oricare dintre excipienți.

## REAȚII ADVERSE

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

## 7. SPECII ȚINTĂ

Pui, curcani și iepuri

## 8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

### Pui și curcani

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

Tratamentul timp de 3-5 zile consecutiv; timp de 5 zile consecutiv în infecțiile mixte și în formele cu progresie cronică. Dacă în 2-3 zile nu se observă o ameliorare clinică, trebuie utilizată o terapie antimicrobiană alternativă având la bază testele de sensibilitate.

Administrare în apa de băut.

Asigurați-vă că întotdeauna întreaga cantitate oferită a fost consumată. 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. Determinați greutatea corporală a păsărilor cât mai exact posibil pentru a se evita subdozarea.

A se utiliza pre-soluție proaspătă pregătită 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 introduceți apa medicamentată.

Calculați cantitatea zilnică (ml) de Baytril 100 mg/ml necesară pentru perioada de tratament după cum urmează:

Număr total de păsări x Greutatea corporală medie în kg x 0,1 = Volum total (ml) pe zi

Baytril 100 mg/ml poate fi introdus direct în bazinul de început sau introdus printr-un sistem de pompă de proporționare a apei.

### Iepuri

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

Calculați cantitatea zilnică (ml) de Baytril 100 mg/ml necesară pentru perioada de tratament după cum urmează:

Număr total de iepuri x Greutatea corporală medie în kg x 0,1 = Volum total (ml) pe zi

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru pui și curcani a se vedea secțiunea „Posologie pentru fiecare specie, cale de administrare și mod de administrare”.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Pui: carne și organe: 7 zile.  
Curcani: carne și organe: 13 zile.  
Iepuri: carne și organe: 3 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.

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.  
A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă după {EXP}.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului: 12 săptămâni.  
Data de deschidere trebuie să fie notată pe etichetă.

## 12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Reglementările oficiale și locale referitoare la substanțele antimicrobiene trebuie luate în considerare atunci când produsul este utilizat.

Fluorochinolonele vor fi păstrate ca rezervă pentru tratamentele care în condiții clinice răspund puțin sau care vor răspunde puțin la alte clase de substanțe antimicrobiene.

În UE a fost raportată și rezistența *Mycoplasma synoviae*.

Când este posibil fluorochinolonele vor fi utilizate numai având la bază testele de sensibilitate.

Utilizarea produsului cu abatere de la instrucțiunile menționate în RCP pot favoriza răspândirea bacteriilor rezistente la fluorochinolone și pot scădea eficacitatea tratamentului cu alte fluorochinolone, determinată de posibila rezistență încrucișată.

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

Nu au fost observate reacții adverse clinice la puii și curcanii tratați cu doze de 10 ori și de 6 ori mai mari decât doza terapeutică.

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

### Precauții pentru operator:

- Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la (fluoro) chinolone trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.
- A se evita contactul accidental cu pielea sau ochii.
- Îndepărtați imediat, cu multă apă, orice stropi veniți în contact accidental cu pielea sau ochii.
- După utilizare se vor spăla mâinile și pielea expusă.
- Consumul de alimente și băuturi, precum și fumatul, în timpul utilizării produsului, este interzis.

## 13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

## 14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

12/2023

## 15. ALTE INFORMAȚII

Răcon de 100 ml, 500 ml și 1000 ml sau bidon de 5000 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați deținătorului autorizației de comercializare.

