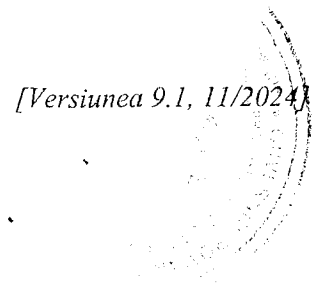


[Versiunea 9.1, 11/2024]



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Baytril Max 100 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine și porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml de soluție 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
n-Butanol	30 mg
Alcool benzilic (E 1519)	20 mg
L-arginină	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție limpede de culoare galbenă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine, porci.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Bovine:

Pentru tratamentul infecțiilor tractului respirator determinate de *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni*, și *Mycoplasma* spp.

Pentru tratamentul mamitelor determinate de *E. Coli.*, *Klebsiella pneumoniae*.

Porci:

Pentru tratamentul infecțiilor tractului respirator determinate de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*, *Streptococcus suis* și *Bordetella bronchiseptica*.

3.3 Contraindicații

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

Nu se utilizează la animale cu tulburări convulsive asociate sistemului nervos central, tulburări de creștere a cartilajului pre-existente sau leziuni ale aparatului locomotor care implică articulații supuse la solicitări funcționale mari sau articulații portante.

Nu se utilizează în cazul existenței rezistenței la chinolone, deoarece această rezistență este adesea aproape completă și este rezistență încrucișată cu alte fluorochinolone.

3.4 Atenționări speciale

S-a demonstrat rezistență încrucișată între fluorochinolone la *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* și alți agenți patogeni țintă. Utilizarea produsului 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:

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității patogenilor țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice și pe cunoștințele despre susceptibilitatea patogenilor țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional.

Utilizarea produsului trebuie să fie în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Un antibiotic cu un risc mai scăzut de selecție a rezistenței antimicrobiene (categorie AMEG inferioară) trebuie utilizat pentru tratamentul de primă linie, în cazul în care testarea susceptibilității indică eficacitatea probabilă a acestei abordări.

Produsul trebuie utilizat numai pentru tratamentul individual al animalelor.

Hrănirea vițelilor cu lapte care conține reziduuri de enrofloxacină trebuie evitată până la sfârșitul perioadei de așteptare pentru lapte (cu excepția fazei colostrale), deoarece pot fi selectate bacterii rezistente la antimicrobiene din microbiota intestinală a vițelului și poate crește eliminarea acestor bacterii pe cale fecală.

Pentru injecții repetate sau pentru volume de injectare care depășesc 15 ml (bovine) sau 7,5 ml (porci, viței) în doze divizate, trebuie ales un nou loc pentru fiecare injectare.

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 care se abate de la instrucțiunile furnizate în RCP poate spori prevalența bacteriilor rezistente la fluorochinolone și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte chinolone datorită potențialului de rezistență încrucișată.

Enrofloxacină se elimină pe cale renală. Ca și în cazul tuturor fluorochinolonelelor, prin urmare, excreția este întârziată în prezența unei leziuni renale existente.

Nu se utilizează pentru profilaxie.

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

În caz de auto-injectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.

Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

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

În cazul în care accidental stropi de produs ajung pe piele sau ochii, spălați imediat cu apă. Este interzis consumul de alimente și băuturi, precum și fumatul, în timpul manipulării produsului.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine și porci:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Înroșire la locul de injectare ¹ , inflamație la locul de injectare ¹ Șoc circulator ² Tulburări ale tractului digestiv ³
--	--

¹ Trecătoare.

² La bovine după administrare intravenoasă.

³ La viței.

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

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Combinarea enrofloxacină cu antibiotice macrolide sau tetracicline poate produce efecte antagoniste. Excreția de teofilină, cafeină sau antipirină poate fi întârziată.

3.9 Căi de administrare și doze

Bovine:

Administrare subcutanată (afecțiuni respiratorii) sau intravenoasă (mamite).

Doza pentru afecțiuni respiratorii (s.c.) este 7,5 mg enrofloxacină pe kg greutate corporală o singură administrare. Doza este echivalentă cu 7,5 ml de produs medicinal veterinar pe 100 kg greutate corporală/ zi.

În cazul afecțiunilor respiratorii grave sau cronice se recomandă o a doua administrare, după 48 ore.

Doza pentru mamita colibacilară (i.v.) este de 5 mg enrofloxacină pe kg greutate corporală. Doza este echivalentă cu 5 ml de produs medicinal veterinar pe 100 kg greutate corporală/ zi.

Tratamentul mamitei colibacilare trebuie să fie exclusiv pe cale intravenoasă, timp de 2 zile consecutive.

Porci:

Administrare subcutanată.

Doza pentru afecțiuni respiratorii (s.c.) este de 7,5 mg enrofloxacină pe kg greutate corporală, o singură administrare. Doza este echivalentă cu 7,5 ml de produs medicinal veterinar pe 100 kg greutate corporală/ zi.

În cazul bolilor respiratorii grave sau cronice poate fi indicat un al doilea tratament, după 48 ore.

Mod de administrare

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

A nu se administra mai mult de 15 ml (bovine) sau 7,5 ml (viței, porci) pe fiecare loc de injectare (subcutanat).

Se poate perfora dopul de maximum 20 de ori, în condiții de siguranță.

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

O doză de 25 mg/kg greutate corporală administrată timp de 15 de zile consecutive este bine tolerată fără simptome clinice. Simptomele care pot să apară după doze multiple de supradozare (mai mult de 25 mg substanță activă pe kg greutate corporală) sunt letargie, ușoară diaree și pierderea poftei de mâncare.

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

Bovine

Carne și organe: 14 zile

Lapte: 3 zile

Porci

Carne și organe: 10 zile

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ01MA90

4.2 Farmacodinamie

Mod de acțiune

Enrofloxacină aparține grupului de antibiotice fluorochinolone. Două enzime esențiale în replicarea și transcripția ADN-ului, ADN girază și topoizomerază IV, au fost identificate ca ținte moleculare ale fluorochinolonei. Inhibarea țintei este cauzată de legarea necovalentă a moleculelor de fluorochinolone la aceste enzime. Furcile de replicare și complexe de translație nu pot continua dincolo de astfel de complexe enzimă-ADN-fluorochinolone, iar inhibarea sintezei ADN și ARNm declanșează evenimente care duc la pierderea rapidă a viabilității, dependentă de concentrația medicamentului, a bacteriilor patogene. Mod de acțiune al enrofloxacinii este bactericid, iar activitatea bactericidă este dependentă de concentrație.

Spectru antibacterian

Enrofloxacină este activă împotriva bacteriilor Gram-pozitive și a multor bacterii Gram-negative, cum ar fi *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. și *E. coli* la bovine, precum și împotriva *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* și *Haemophilus parasuis* la porci, la dozele terapeutice recomandate.

Tipuri și mecanisme de rezistență

S-a raportat că rezistența la fluorochinolone apare din cinci surse: (i) mutații punctuale în genele care codifică ADN girază și/sau topoizomerază IV, care duc la modificări ale enzimei respective, (ii) modificări ale permeabilității la medicamente la bacteriile Gram-negative, (iii) mecanisme de eflux, (iv) rezistență mediată de plasmide și (v) proteine protectoare ale girazei. Toate mecanismele duc la o susceptibilitate redusă a bacteriilor la fluorochinolone. Rezistența încrucișată în cadrul clasei de antimicrobiene fluorochinolone este frecventă.

Punctele critice stabilite de CLSI¹ în 2024 pentru enrofloxacină la bovine pentru boala respiratorie bovină sunt următoarele:

Organism	Concentrația minimă inhibitorie – puncte critice pentru enrofloxacină (µg/ml)		
	susceptibil	intermediar	rezistent
<i>Histophilus somni</i>	≤0,25	0,5-1	≥2
<i>Mannheimia haemolytica</i>	≤0,25	0,5-1	≥2
<i>Pasteurella multocida</i>	≤0,25	0,5-1	≥2

Punctele critice stabilite de CLSI¹ în 2024 pentru enrofloxacină la porci pentru boala respiratorie porcină sunt următoarele:

Organism	Concentrația minimă inhibitorie – puncte critice pentru enrofloxacină (µg/ml)		
	susceptibil	intermediar	rezistent
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	≤0,25	0,5	≥1
<i>Pasteurella multocida</i>	≤0,25	0,5	≥1

CLSI. Standarde de performanță pentru testele de susceptibilitate antimicrobiene pe disc și prin diluție pentru bacteriile izolate de la animale: ediția a 7-a supliment CLSI Vet01S Institutul pentru Standarde Clinice și de Laborator

4.3 Farmacocinetică

După administrarea subcutanată a 7,5 mg enrofloxacină/kg concentrația medie din plasmă este de 0,8 µg/ml într-un interval de 6 ore. Enrofloxacină are un volum mare de distribuție. Concentrațiile în țesuturi și organe sunt de obicei mai mari decât nivelul din ser. Astfel, când este aplicată direct, anumite organisme sunt acoperite de activitatea antibiotică din ser și țesuturile țintă.

Organele în care sunt așteptate concentrații crescute după administrarea de enrofloxacină sunt pulmonii, ficatul, rinichii, intestinalele și țesutul muscular.

Enrofloxacină este parțial metabolizată în ficat. Aproximativ 45% este excretată în urină și 55% prin fecale sub formă activă sau ca metaboliți.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani. Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 30 °C.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie de carton cu 1 flacon de sticlă brună (sticlă tip I, Ph. Eur.) de 100 ml, cu dop de cauciuc clorobutilic și capsă sertizată de aluminiu.

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

130081

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 16.11.2006

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

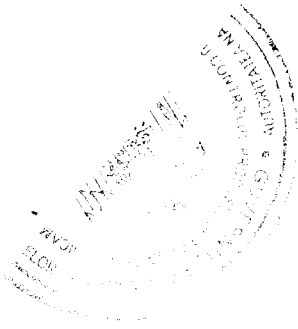
12/2025

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>).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton pentru flacon de 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Baytril Max 100 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**Substanță activă:**

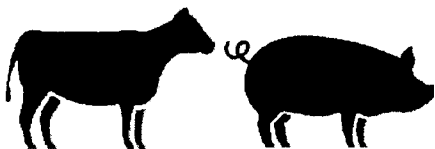
Enrofloxacină 100 mg/ml

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porci (ca pictograme)

**5. INDICAȚII****6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Bovine: s.c sau i.v.

Porci: s.c

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Bovine

Carne și organe: 14 zile

Lapte: 3 zile

Porci

Carne și organe: 10 zile

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza în interval de 28 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 30 °C.

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

130081

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon de sticlă de tip I x 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Baytril Max 100 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Substanță activă:

Enrofloxacină 100 mg/ml

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porci.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Bovine: s.c sau i.v.

Porci: s.c

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Bovine

Carne și organe: 14 zile

Lapte: 3 zile

Porci

Carne și organe: 10 zile

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza în interval de 28 zile.

După deschidere a se utiliza până la: _____

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 30 °C.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Elanco logo

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

AMERICA 4



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Baytril Max 100 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine și porci

2. Compoziție

Fiecare ml de soluție conține:

Substanță activă:

Enrofloxacină 100 mg

Excipienți:

n- Butanol 30 mg

Alcool benzilic (E 1519) 20 mg

Soluție limpede de culoare galbenă.

3. Specii țintă

Bovine, porci.



4. Indicații de utilizare

Bovine:

Pentru tratamentul infecțiilor tractului respirator determinate de *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* și *Mycoplasma* spp.

Pentru tratamentul mamitelor determinate de *E. coli*, *Klebsiella pneumoniae*.

Porci:

Pentru tratamentul infecțiilor tractului respirator determinate de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*, *Streptococcus suis* și *Bordetella bronchiseptica*.

5. Contraindicații

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

Nu se utilizează la animale cu tulburări convulsive asociate sistemului nervos central, tulburări de creștere a cartilajului pre-existente sau leziuni ale aparatului locomotor care implică articulații supuse la solicitări funcționale mari sau articulații portante.

Nu se utilizează în cazul existenței rezistenței la chinolone, deoarece această rezistență este adesea aproape completă și este rezistență încrucișată cu alte fluoroquinolone.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

S-a demonstrat rezistență încrucișată între fluorochinolone la *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* și alți agenți patogeni țintă. Utilizarea produsului 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:

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității patogenilor țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice și pe cunoștințele despre susceptibilitatea patogenilor țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional.

Utilizarea produsului trebuie să fie în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Un antibiotic cu un risc mai scăzut de selecție a rezistenței antimicrobiene (categorie AMEG inferioară) trebuie utilizat pentru tratamentul de primă linie, în cazul în care testarea susceptibilității indică eficacitatea probabilă a acestei abordări.

Produsul trebuie utilizat numai pentru tratamentul individual al animalelor.

Hrănirea vițelilor cu lapte care conține reziduuri de enrofloxacină trebuie evitată până la sfârșitul perioadei de așteptare pentru lapte (cu excepția fazei colostrale), deoarece pot fi selectate bacterii rezistente la antimicrobiene din microbiota intestinală a vițelului și poate crește eliminarea acestor bacterii pe cale fecală.

Pentru injecții repetate sau pentru volume de injectare care depășesc 15 ml (bovine) sau 7,5 ml (porci, viței) în doze divizate, trebuie ales un nou loc pentru fiecare injectare.

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 care se abate de la instrucțiunile furnizate în RCP poate spori prevalența bacteriilor rezistente la fluorochinolone și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte chinolone datorită potențialului de rezistență încrucișată.

Enrofloxacină se elimină pe cale renală. Ca și în cazul tuturor fluorochinolonelelor, prin urmare, excreția este întârziată în prezența unei leziuni renale existente.

Nu se utilizează pentru profilaxie.

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

În caz de auto-injectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.

Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

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

În cazul în care accidental stropi de produs ajung pe piele sau ochii, spălați imediat cu apă. Este interzis consumul de alimente și băuturi, precum și fumatul, în timpul manipulării produsului.

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Combinarea enrofloxacinăi cu antibiotice macrolide sau tetraciclone poate produce efecte antagoniste. Excreția de teofilină, cafeină sau antipirină poate fi întârziată.

Supradozaj:

O doză de 25 mg/kg greutate corporală administrată timp de 15 de zile consecutive este bine tolerată fără simptome clinice. Simptomele care pot să apară după doze multiple de supradozare (mai mult de 25 mg substanță activă pe kg greutate corporală) sunt letargie, ușoară diaree și pierderea poftei de mâncare.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Bovine și porci:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Înroșire la locul de injectare ¹ , inflamație la locul de injectare ¹ Șoc circulator ² Tulburări ale tractului digestiv ³
---	---

¹ Trecătoare.

² La bovine după administrare intravenoasă.

³ La viței.

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

Bovine:

Administrare subcutanată (afecțiuni respiratorii) sau intravenoasă (mamite)

Doza pentru afecțiuni respiratorii (s.c.) este 7,5 mg enrofloxacină pe kg greutate corporală o singură administrare. Doza este echivalentă cu 7,5 ml de produs medicinal veterinar pe 100 kg greutate corporală/ zi.

Doza pentru mamita colibacilară (i.v.) este de 5 mg enrofloxacină pe kg greutate corporală. Doza este echivalentă cu 5 ml de produs medicinal veterinar pe 100 kg greutate corporală/zi.

Tratamentul mamitei colibacilare trebuie să fie exclusiv pe cale intravenoasă timp de 2 de zile consecutive.

Porci:

Administrare subcutanată.

Doza pentru afecțiuni respiratorii (s.c.) este de 7,5 mg enrofloxacină pe kg greutate corporală, o singură administrare. Doza este echivalentă cu 7,5 ml de produs medicinal veterinar pe 100 kg greutate corporală/ zi.

În cazul afecțiunilor respiratorii grave sau cronice se poate administra un al doilea tratament, după 48 ore.

9. Recomandări privind administrarea corectă

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

O singură administrare subcutanată este de obicei suficientă. În cazul afecțiunilor respiratorii grave sau cronice se poate administra o a doua doză, după 48 ore.

A nu se administra mai mult de 15 ml (bovine) sau 7,5 ml (vițel, porci) pe fiecare loc de injectare (subcutanat).

Tratamentul în mamita colibacilară se face exclusiv prin administrare intravenoasă pentru 2 zile consecutive.

Se poate perfora dopul de maximum 20 de ori, în condiții de siguranță.

10. Perioade de așteptare

Bovine

Carne și organe: 14 zile

Lapte: 3 zile

Porci:

Carne și organe: 10 zile

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 30°C.

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

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

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 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

130081

Cutie de carton cu 1 flacon x 100 ml.

15. • Data ultimei revizui a prospectului

12/2025

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

Email: PV.ROU@elancoah.com

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH, Kiel, Germania

17. Alte informații

Enrofloxacină aparține grupului de antibiotice fluorochinolone. Mecanismul de acțiune al enrofloxacină este bactericid, iar activitatea bactericidă este dependentă de concentrație. Enrofloxacină este activă împotriva bacteriilor Gram-pozitive și a multor bacterii Gram-negative, cum ar fi *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp., *Klebsiella pneumoniae* și *E. Coli* la bovine, precum și împotriva *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*, *Streptococcus suis* și *Bordetella bronchiseptica* la porci, la dozele terapeutice recomandate.

