



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CENAMICINĂ 10 PLUS, 100 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, porcine și câini.



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un ml produs conține:

Substanță activă :

Enrofloxacină: 100 mg

Excipient(excipienți):

Alcool benzilic 20mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă, limpede, de culoare gălbuie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine, porcine și câini.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Bovine

Tratamentul infecțiilor tractului respirator determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* și *Mycoplasma* spp.

Tratamentul mamitelor acute severe determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Escherichia coli*.

Tratamentul infecțiilor tractului digestiv determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Escherichia coli*.

Tratamentul septicemiei determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Escherichia coli*.

Tratamentul artritei asociate cu micoplasmoza acută determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Mycoplasma bovis* la bovine cu vârsta mai mică de 2 ani.

Porci

Tratamentul infecțiilor tractului respirator determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. și *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Tratamentul infecțiilor tractului urinar determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Escherichia coli*.

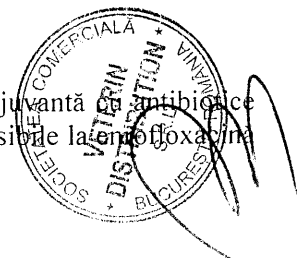
Tratamentul sindromului de disgalaxie post-partum, PDS (sindromul MMA) determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Escherichia coli* și *Klebsiella* spp.

Tratamentul infecțiilor tractului digestiv determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Escherichia coli*.

Tratamentul septicemiei determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Escherichia coli*.

Câini

Tratamentul infecțiilor tractului digestiv, respirator și urogenital (inclusiv prostatita, terapia adjuvantă cu antibiotice pentru piometru), infecții ale pielii și plăgii, otită (externă / medie), determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină.



ale: *Staphylococcus spp.*, *Escherichia coli*, *Pasteurella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Bordetella spp.*, *Pseudomonas spp.* și *Proteus spp.*

4.3 Contraindicații

Nu se administrează la animale cu hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la animale cu insuficiență hepatică sau renală, sau la animale care au manifestat sensibilitate la quinolone.

Nu se administrează la animale cu tulburări în creșterea cartilajelor. Administrarea concomitentă de fluoroquinolone cu coccidiostatice ionoforice trebuie evitată în mod special.

Nu se administrează la câini tineri cu vârsta mai mică de 12 luni în cazul raselor de talie mică și de 18 luni în cazul raselor de talie mare sau la cei la care perioada de creștere nu s-a încheiat încă. De asemenea nu se administrează la câini cu simptome de epilepsie și tulburări nervoase cauzate de GABA.

Nu se va utiliza la cai în creștere deoarece poate produce posibile afecțiuni ale cartilajului articular.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu este cazul.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile antimicrobiene oficiale.

Fluoroquinolonele trebuie utilizate în afecțiuni care au răspuns insuficient sau se așteaptă să răspundă insuficient la tratamentele cu alte clase de substanțe antimicrobiene.

Unde este posibil utilizarea fluoroquinolonelor trebuie coroborată cu antibiograma. Utilizarea produsului în neconcordanță cu instrucțiunile din RCP poate duce la creșterea rezistenței bacteriilor la fluoroquinolone și poate induce scăderea eficienței altor quinolone datorită rezistenței încrucișate.

Dacă în primele trei zile de tratament nu se constată o îmbunătățire se recomandă o schimbare a terapiei.

Modificări degenerative ale cartilajului articular au fost observate la vițelii tratați oral cu 30 mg enrofloxacină / kg greutate corporală timp de 14 zile.

Utilizarea enrofloxacinii la miei în creștere la doza recomandată timp de 15 zile a provocat modificări histologice ale cartilajului articular, care nu sunt asociate la semne clinice.

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

Contactul cu pielea trebuie evitat datorită riscului sensibilizării, dermatitei de contact sau a posibilelor reacții de hipersensibilitate.

Persoanele cu hipersensibilitate crescută la fluoroquinolone trebuie să evite contactul cu produsul. Mâinile vor fi spălate după utilizare.

În caz de stropire accidentală a ochilor se vor spăla cu apă din abundență și dacă apar iritații se va solicita consult medical.

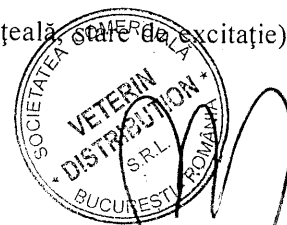
În timpul manipulării nu se va mânca, bea sau fuma.

Se va preveni autoinjectarea. În cazul autoinjectării accidentale adresați-vă imediat medicului și i se va arăta acestuia prospectul sau eticheta produsului.

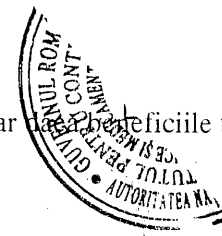
4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Eventual pot apare reacții de hipersensibilitate, cristalurie și efecte asupra SNC (amețeală, stare de excitație). Poate produce anomalii cartilajinoase.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație



Fluoroquinolonele nu sunt în general recomandate pentru a fi utilizate în timpul gestației doar din cauza beneficiilor terapiei primează în mod evident asupra riscului.



4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Pot să apară efecte antagonice la câini prin administrarea asociată cu cloramfenicol, macrolide și tetraciclone. La câini nu va fi administrat cu teofiline.

Nu va administrat simultan cu produse antiinflamatorii non-steroidiene datorită posibilității apariției de convulsii.

Pot să apară interacțiuni de natură metabolică cu medicamentele care au drept cale de eliminare sistemul hepatic.

Trebuie avut grijă în timpul utilizării concomitente de flunixin și enrofloxacină la câini, pentru a se evita reacțiile adverse. Scăderea clearance-ului acestor substanțe ca urmare a administrării concomitente a flunixinului și enrofloxacinii indică faptul că aceste substanțe interacționează în timpul fazei de eliminare. Astfel, la câini, administrarea concomitentă de enrofloxacină și flunixin a crescut ASC și timpul de înjumătățire plasmatică a flunixinului și a crescut timpul de înjumătățire și a redus C_{max} al enrofloxacinii.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare intravenoasă, subcutanată sau intramusculară.

Injecțiile repetate trebuie efectuate la diferite locuri de injectare.

Pentru a asigura un dozaj corect, greutatea corporală (gc) ar trebui să fie determinată cât mai precis posibil pentru a se evita subdozarea.

Bovine

5 mg enrofloxacină/kg greutate corporală, care corespunde la 1 ml/20 kg greutate corporală, o dată pe zi, timp de 3 – 5 zile.

Artrita asociată cu micoplasmoza acută determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Mycoplasma bovis* la bovine cu vârsta mai mică de 2 ani: 5 mg enrofloxacină/kg greutate corporală, care corespunde la 1 ml/20 kg greutate corporală, o dată pe zi, timp de 5 zile.

Produsul poate fi administrat prin injecție intravenoasă lentă sau subcutanat.

Mamita acută determinată de *Escherichia coli*: 5 mg enrofloxacină / kg greutate corporală, care corespunde la 1 ml/20 kg greutate corporală, prin injecție intravenoasă lentă o dată pe zi timp de două zile consecutive.

O a doua doză poate fi administrată pe cale subcutanată. În acest caz, se aplică timpul de așteptare după injectarea subcutanată.

Nu ar trebui să fie administrat mai mult de 10 ml la un singur loc de injectare subcutanată.

Porci

2,5 mg enrofloxacină / kg greutate corporală, care corespunde la 0,5 ml/20 kg greutate corporală, o dată pe zi prin injecție intramusculară, timp de 3 zile.

Infecții ale tractului digestiv sau septicemie determinate de *Escherichia coli* : 5 mg enrofloxacină / kg de greutate corporală, care corespunde la 1 ml/20 kg greutate corporală, o dată pe zi prin injecție intramusculară, timp de 3 zile.

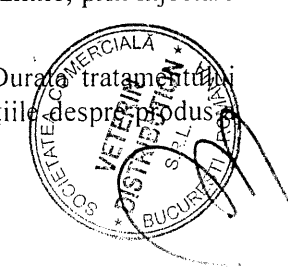
La porci, injectarea trebuie efectuată în gât la baza urechii.

Nu ar trebui să fie administrat mai mult de 3 ml la un singur loc de injectare intramusculară.

Câini

5 mg enrofloxacină / kg greutate corporală, care corespunde la 0.5 ml / 10 kg greutate corporală, zilnic, prin injecție subcutanată, până la 5 zile.

Tratamentul poate fi început cu produs injectabil și întreținut cu enrofloxacină comprimate. Durata tratamentului trebuie să se bazeze pe durata tratamentului aprobat pentru indicația corespunzătoare în informațiile despre produs și produsului comprimat.



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

Supradozarea poate produce tulburări gastrointestinale și tulburări ale SNC. În acest caz este necesară stoparea tratamentului și introducerea unui tratament simptomatic.

4.11 Timp de așteptare

Bovine:

După injecție intravenoasă: Carne și organe: 5 zile.

Lapte: 3 zile.

După injecție subcutanată: Carne și organe: 12 zile.

Lapte: 4 zile.

Porci:

Carne și organe: 13 zile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene pentru uz sistemic, quinolone și quinoxaline; Fluoroquinolone

Codul veterinar ATC: QJ01MA90

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Mod de acțiune

Două enzime esențiale în replicarea și transcrierea ADN-ului, ADN giraza și topoizomeraza IV, au fost identificate ca ținte moleculare ale fluorochinolonei. Inhibarea țintită este determinată de legarea non-covalentă a moleculelor de fluorochinolone la aceste enzime. Furcile de replicare și complexe de translație nu pot trece dincolo de aceste complexe enzime-ADN-fluorochinolone și inhibarea ADN și sinteza de ARNm declanșează evenimente care conduc la o ucidere rapidă a bacteriilor patogene dependentă de concentrație substanței. Modul de acțiune al enrofloxacinii este bactericid și activitatea bactericidă este dependentă de concentrație.

Spectru antibacterian

Enrofloxacină este activă împotriva multor bacterii Gram-negativ, cum ar fi *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella* spp. (de exemplu, *Pasteurella multocida*), *Bordetella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., împotriva bacteriilor Gram-pozitive, cum ar fi *Staphylococcus* spp. (de exemplu, *Staphylococcus aureus*) și împotriva *Mycoplasma* spp. la dozele terapeutice recomandate.

Tipuri și mecanisme de rezistență

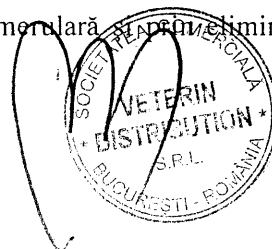
Rezistența la fluorochinolone a fost raportată ca provenind din cinci surse, (i) mutațiile punctiforme din genele care codifică ADN-giraza și / sau topoizomeraza IV care conduce la modificări ale enzimei respective, (ii) alterarea permeabilității substanței active în bacteriile Gram-negativ, (iii) mecanisme 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

După administrarea intramusculară și subcutanată, enrofloxacină este bine absorbită. Este larg distribuită în organism iar gradul de penetrare tisulară este în general bun, în unele cazuri atingând concentrații mai mari decât la nivelul plasmii. Traversează bariera placentară și hematoencefalică.

Gradul de metabolizare este de 50-60%. Principalul metabolit obținut este ciprofloxacină.

Excreția se face pe cale renală și biliară. Excreția renală se realizează prin filtrare glomerulară și eliminare tubulară activă.



6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Acid lactic, alcool benzilic, propilen glicol, apă pentru preparate injectabile.

6.2 Incompatibilități

Administrarea concomitentă de substanțe conținând magneziu sau aluminiu poate reduce gradul de absorbție al enrofloxacinii.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

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

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură sub 25°C.

A se păstra în ambalajul original.

A se proteja de lumină.

A se păstra în loc uscat.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din polipropilenă de 50 ml, 100 ml și 250 ml închise cu capac bromobutilic și sigilate cu capsă de aluminiu.

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.

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

CENAMICINA 10 PLUS soluție injectabilă nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice.

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

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

CENAVISA S.L.

Cami Pedra Estela s/n

43205 REUS, SPANIA

Tel: + 34 977 75 72 73

Fax: + 34 977 75 13 98

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

140085

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

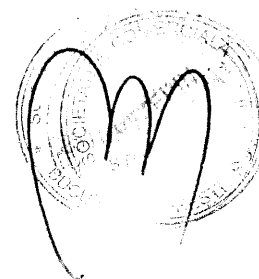
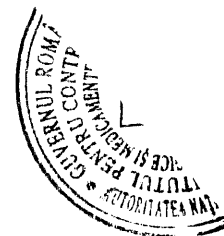
08.05.2014

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Aprilie 2015

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.





ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT



Anexa nr. 3
A. PLANUL
C. CENTRUL
D. S. M. B. C.
E. AUTORITATEA NR.

A. ETICHETARE

SOCIETATE
S. M. B. C.

INFORMAȚII CARE TREBUI ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane din polipropilena de 50 ml, 100 ml și 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CENAMICINA 10 PLUS, 100 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, porcine și câini.
Enrofloxacină.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanța activă:

Enrofloxacină 100 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml, 100 ml și 250 ml.

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porcine și câini.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine:

IV: Carne și organe: 5 zile.

Lapte: 3 zile.

SC: Carne și organe: 12 zile.

Lapte: 4 zile.

Porci:

Carne și organe: 13 zile

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Nu este cazul.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După desigilare/deschidere se va utiliza până la 28 de zile.

PROSPECT
CENAMICINĂ 10 PLUS, 100 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, porcine și câini.



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

Deținătorul autorizației de comercializare și producător:

CENAVISA S.L.
Cami Pedra Estela s/n
43205 REUS, SPANIA
Tel: + 34 977 75 72 73
Fax: + 34 977 75 13 98

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CENAMICINĂ 10 PLUS, 100 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, porcine și câini.
Enrofloxacină.

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

1 ml produs conține:

Substanță activă :

Enrofloxacină 100 mg

Excipienți:

Acid lactic,
Alcool benzilic
Propilen glicol,
Apă pentru preparate injectabile

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Bovine

Tratamentul infecțiilor tractului respirator determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* și *Mycoplasma* spp.

Tratamentul mamitelor acute severe determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Escherichia coli*.

Tratamentul infecțiilor tractului digestiv determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Escherichia coli*.

Tratamentul septicemiei determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Escherichia coli*.

Tratamentul artritei asociate cu micoplasmoza acută determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Mycoplasma bovis* la bovine cu vârsta mai mică de 2 ani.

Porci

Tratamentul infecțiilor tractului respirator determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. și *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

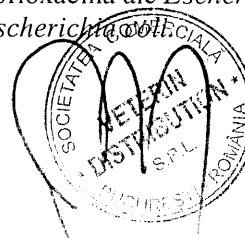
Tratamentul infecțiilor tractului urinar determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Escherichia coli*.

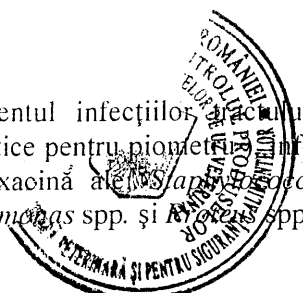
Tratamentul sindromului de disgalaxie post-partum, PDS (sindromul MMA) determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Escherichia coli* și *Klebsiella* spp.

Tratamentul infecțiilor tractului digestiv determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Escherichia coli*.

Tratamentul septicemiei determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Escherichia coli*.

Câini





Tratamentul infecțiilor ale tractului digestiv, respirator și urogenital (inclusiv prostatita, terapia adjuvantă cu antibiotice pentru piometra și infecții ale pielii și plăgii, otită (externă / medie), determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. și *Mycoplasma* spp.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la animale cu insuficiență hepatică sau renală, sau la animale care au manifestat sensibilitate la quinolone.

Nu se administrează la animale cu tulburări în creșterea cartilajelor.

Administrarea concomitentă de fluoroquinolone cu coccidiostatice ionoforice trebuie evitată în mod special.

Nu se administrează la câini tineri cu vârsta mai mică de 12 luni în cazul raselor de talie mică și de 18 luni în cazul raselor de talie mare sau la cei la care perioada de creștere nu s-a încheiat încă. De asemenea nu se administrează la câini cu simptome de epilepsie și tulburări nervoase cauzate de GABA.

Nu se va utiliza la cai în creștere deoarece poate produce posibile afecțiuni ale cartilajului articular.

6. REACȚII ADVERSE

Eventual pot apare reacții de hipersensibilitate, cristalurie și efecte asupra SNC (amețeală, stare de excitație). Poate produce anomalii cartilaginoase.

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

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porcine și câini.

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

Administrare intravenoasă, subcutanată sau intramusculară.

Injecțiile repetate trebuie efectuate la diferite locuri de injectare.

Pentru a asigura un dozaj corect, greutatea corporală (gc) ar trebui să fie determinată cât mai precis posibil pentru a se evita subdozarea.

Bovine

5 mg enrofloxacină/kg greutate corporală, care corespunde la 1 ml/20 kg greutate corporală, o dată pe zi, timp de 3 – 5 zile.

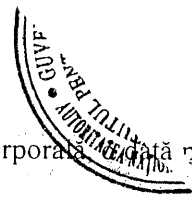
Artrita asociată cu micoplasmoza acută determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Mycoplasma bovis* la bovine cu vârsta mai mică de 2 ani: 5 mg enrofloxacină/kg greutate corporală, care corespunde la 1 ml/20 kg greutate corporală, o dată pe zi, timp de 5 zile.

Produsul poate fi administrat prin injecție intravenoasă lentă sau subcutanat.

Mamita acută determinată de *Escherichia coli*: 5 mg enrofloxacină / kg greutate corporală, care corespunde la 1 ml/20 kg greutate corporală, prin injecție intravenoasă lentă o dată pe zi timp de două zile consecutive.

O a doua doză poate fi administrată pe cale subcutanată. În acest caz, se aplică timpul de așteptare după injectarea subcutanată.

Nu ar trebui să fie administrat mai mult de 10 ml la un singur loc de injectare subcutanată.



Porci

2,5 mg enrofloxacină / kg greutate corporală, care corespunde la 0,5 ml/20 kg greutate corporală o dată pe zi prin injectare intramusculară, timp de 3 zile.

Infecții ale tractului digestiv sau septicemie determinate de Escherichia coli : 5 mg enrofloxacină / kg de greutate corporală, care corespunde la 1 ml/20 kg greutate corporală, o dată pe zi prin injectare intramusculară, timp de 3 zile.

La porci, injectarea trebuie efectuată în gât la baza urechii.

Nu ar trebui să fie administrat mai mult de 3 ml la un singur loc de injectare intramusculară.

Câini

5 mg enrofloxacină / kg greutate corporală, care corespunde la 0.5 ml / 10 kg greutate corporală, zilnic, prin injectare subcutanată, până la 5 zile.

Tratamentul poate fi început cu produs injectabil și întreținut cu enrofloxacină comprimate. Durata tratamentului trebuie să se bazeze pe durata tratamentului aprobat pentru indicația corespunzătoare în informațiile despre produs a produsului comprimat.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a asigura un dozaj corect, greutatea corporală (gc) ar trebui să fie determinată cât mai precis posibil pentru a se evita subdozarea.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine:

IV:Carne și organe: 5 zile.

Lapte: 3 zile.

SC:Carne și organe: 12 zile.

Lapte: 4 zile.

Porci:

Carne și organe: 13 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor sau în locuri accesibile acestora.

A se păstra la temperatură sub 25°C.

A se păstra în ambalajul original.

A se proteja de lumină.

A se păstra în loc uscat.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

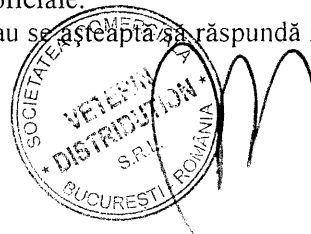
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 de zile.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale

La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile antimicrobiene oficiale.

Fluoroquinolonele trebuie utilizate în afecțiuni care au răspuns insuficient sau se așteaptă să răspundă insuficient la tratamentele cu alte clase de substanțe antimicrobiene.



Atunci când este posibil utilizarea fluoroquinolonelor trebuie coroborată cu antibiograma. Utilizarea produsului în neconcordanță cu instrucțiunile din SPC poate duce la creșterea rezistenței bacteriilor la fluoroquinolone și poate induce scăderea eficacității acestor antibiotice datorită rezistenței încrucșate.

Dacă în primele trei zile de tratament nu se constată o îmbunătățire se recomandă o schimbare a terapiei.

Modificări degenerative ale cartilajului articular au fost observate la viței tratați oral cu 30 mg enrofloxacină / kg greutate corporală în primele 14 zile.

Utilizarea enrofloxacinii la miei în creștere la doza recomandată timp de 15 zile a provocat modificări histologice ale cartilajului articular, care nu sunt asociate la semne clinice.

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

Contactul cu pielea trebuie evitat datorită riscului sensibilizării, dermatitei de contact sau a posibilelor reacții de hipersensibilitate.

Persoanele cu hipersensibilitate crescută la fluoroquinolone trebuie să evite contactul cu produsul. Mâinile vor fi spălate după utilizare.

În caz de stropire accidentală a ochilor se vor spăla cu apă din abundență și dacă apar iritații se va solicita consult medical.

În timpul manipulării nu se va mânca, bea sau fuma.

Se va preveni autoinjectarea. În cazul autoinjectării accidentale adresați-vă imediat medicului și i se va arăta acestuia prospectul sau eticheta produsului.

Utilizare în perioada de gestație, lactație

Fluoroquinolonele nu sunt în general recomandate pentru a fi utilizate în timpul gestației doar dacă beneficiile terapiei primează în mod evident asupra riscului.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Pot să apară efecte antagonice la câini prin administrarea asociată cu cloramfenicol, macrolide și tetraciline.

La câini nu va fi administrat cu teofiline.

Nu va administrat simultan cu produse antiinflamatorii non-steroidiene datorită posibilității apariției de convulsii.

Pot să apară interacțiuni de natură metabolică cu medicamentele care au drept cale de eliminare sistemul hepatic.

Trebuie avut grijă în timpul utilizării concomitente de flunixin și enrofloxacină la câini, pentru a se evita reacțiile adverse. Scăderea clearance-ului acestor substanțe ca urmare a administrării concomitente a flunixinului și enrofloxacinii indică faptul că aceste substanțe interacționează în timpul fazei de eliminare. Astfel, la câini, administrarea concomitentă de enrofloxacină și flunixin a crescut ASC și timpul de înjumătățire plasmatică a flunixinului și a crescut timpul de înjumătățire și a redus C_{max} al enrofloxacinii.

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

Supradozarea poate produce tulburări gastrointestinale și tulburări ale SNC. În acest caz este necesară stoparea tratamentului și introducerea unui tratament simptomatic.

Incompatibilități

Administrarea concomitentă de substanțe conținând magneziu sau aluminiu poate reduce gradul de absorbție al enrofloxacinii.

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

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

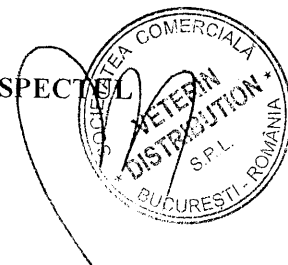
Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

CENAMICINA 10 PLUS soluție injectabilă nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice.

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

Aprilie 2015



15. ALTE INFORMAȚII

Flacoane din polipropilenă de 50 ml, 100 ml și 250 ml închise cu capac bromobutilic și sigilate cu capsă de aluminiu.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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

