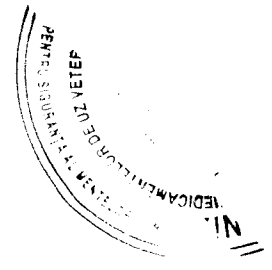




ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CENFLOX 100 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și porcine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Enrofloxacină 100 mg

Excipienți:

n-Butanol 30 mg

Alcool benzilic (E1519) 20 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție limpede, galbenă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine, porcine.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Bovine:

Pentru tratamentul infecțiilor tractului respirator cauzate de *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* și *Mycoplasma spp*, sensibile la enrofloxacină.

Pentru tratamentul mastitei cauzate de *E. coli* sensibila la enrofloxacină.

Porcine:

Pentru tratamentul bronhopneumoniei bacteriene cauzate de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* și *Haemophilus parasuis*, sensibile la enrofloxacină.

4.3 Contraindicații

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

Nu se utilizează la animale cu tulburări convulsive asociate cu sistemul nervos central.

Nu utilizați în prezența tulburărilor existente de dezvoltare a cartilajului sau a leziunilor musculo-scheletice în jurul unor articulații semnificative din punct de vedere funcțional sau în greutate.

Nu utilizați în caz de rezistență la alte fluorochinolone datorită potențialului de rezistență încrucișată.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene oficiale și locale atunci când se utilizează produsul.

Fluorochinolonele ar trebui să fie rezervate pentru tratamentul afecțiunilor clinice care au răspuns slab, sau sunt de așteptat să răspundă slab, la alte clase de antimicrobiene.

Ori de câte ori este posibil, fluorochinolonele ar trebui utilizate numai pe baza testelor de susceptibilitate.

Utilizarea produsului care se abate de la instrucțiunile date în SPC poate crește prevalența bacteriilor rezistente la fluoroquinolone și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte chinolone datorită potențialului de rezistență încrucișată.

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

Enrofloxacină este eliminată la nivel renal. Ca și în cazul tuturor fluorochinolonelelor, se poate aștepta excreție întârziată în prezența leziunilor renale existente.

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

Trebuie evitat contactul direct cu pielea datorită sensibilizării, dermatitei de contact și posibilelor reacții de hipersensibilitate.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la (fluoro)chinolone ar trebui să evite contactul cu produsul.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

În cazul stropirii accidentale în ochi, clătiți cu cantități mari de apă curată. Dacă apare iritație, solicitați sfatul medicului.

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul manipulării produsului.

Aveți grijă să evitați auto-injecția accidentală.

În cazul auto-injecției accidentale, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați-i medicului prospectul sau eticheta produsului.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În cazuri foarte rare, pot apărea reacții inflamatorii tranzitorii (umflare, înroșire) la locul injectării. Acestea regresează în câteva zile fără alte măsuri terapeutice.

Tratamentul intravenos poate provoca în cazuri foarte rare reacții de șoc la bovine, probabil ca rezultat al tulburărilor circulatorii.

Tulburările gastro-intestinale pot apărea în cazuri foarte rare în timpul tratamentului vițelilor.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

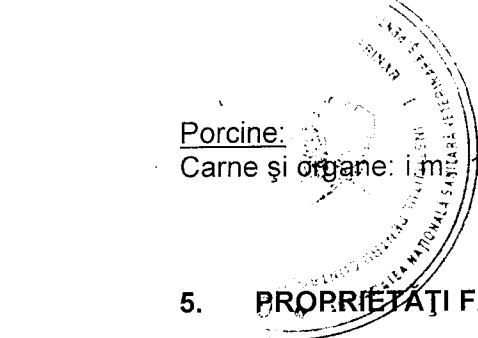
- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

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

Poate fi utilizat în timpul gestației și lactației.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiuni

Se pot produce efecte antagoniste datorate administrării concomitente de macrolide și tetraciline.



Porcine:

Carne și organe: i.m. 12 zile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Fluoroquinolone.

Codul veterinar ATC: QJ01MA90.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Enrofloxacină aparține grupului de antibiotice fluorochinolone. Substanța are activitate bactericidă care vizează giraza ADN și topoizomeraza IV cu inhibarea selectivă a acestor enzime.

Giraza ADN și topoizomeraza IV sunt cele două topoizomeraze de tip II prezente în bacterii. Aceste enzime sunt implicate în replicarea, transcripția și recombinarea ADN-ului bacterian. Fluoroquinolonele influențează, de asemenea, bacteriile în faza staționară prin modificarea permeabilității peretelui celular.

Concentrațiile inhibitoare și bactericide ale enrofloxacinii sunt foarte apropiate, fie identice, fie diferite prin nu mai mult de 1-2 etape de diluare.

Enrofloxacină are un spectru de activitate care include histopiloză sensibilă la enrofloxacină, *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma spp.*, *E. coli* la bovine, precum și *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* și *Haemophilus parasuis* la porci.

Rezistența la fluorochinolone a fost raportată că apare din cinci surse: (i) mutații punctuale în genele care codifică pentru giraza ADN și / sau topoizomeraza IV conducând la alterarea enzimei respective; (ii) modificări ale permeabilității medicamentului la bacteriile Gram-negative; (iii) mecanisme de eflux, (iv) rezistență mediată de plasmidă și (v) proteine de protecție a girazei. Toate mecanismele conduc la o susceptibilitate redusă a bacteriilor la fluorochinolone. Rezistența încrucișată în clasa fluorochinolonice a antimicrobienele este obișnuită.

Punctele de interferență clinică pentru enrofloxacină (susceptibil, intermediar, rezistent) sunt valabile pentru: *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* și *Histophilus somni* izolate de la bovine (S <0,25 μg / ml, I = 0,5-1 μg / ml, R ≥ 2 μg / ml, document CLSIVET08ED4-2018), *Pasteurella multocida* și *Actinobacillus pleuropneumoniae* izolate de la porci S <0,25 pg / ml; I = 0,5 pg / ml; R ≥ 1 pg / ml, document CLSIVET08ED4-2018).

Nu sunt puncte limită clinice pentru izolate *E. coli* de la bovine / mastită (ECOFF = 0,125 μg / ml, EUCAST 2019).

MIC90 pentru izolatele *E. coli* de la mastita clinică: 0,06-0,125 μg / ml (SE: 0,125 μg / ml 2013-2017, nr. Izolate 503; CZ: 0,125 μg / ml 2015-2017, nr. Izolate 192); DE: 0,06 μg / ml 2004 - 2014, nr izolate 1756).

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea subcutanată a produsului la bovine sau administrarea intramusculară la porci, substanța activă, enrofloxacină, este absorbit foarte rapid și aproape complet (biodisponibilitate ridicată).

Bovine:

După administrarea subcutanată la o doză de 7,5 mg enrofloxacină pe kg greutate corporală la bovinele care nu alăptează, concentrațiile plasmatice maxime de 0,82 mg / l sunt atinse în 5 ore. Expunerea totală la substanța în plasmă este de 9,1 mg * h / l. Enrofloxacină se excretă din organism la un timp de înjumătățire de 6,4 ore. Aproximativ 50% din

enrofloxacină este metabolizată la substanța activă ciprofloxacina. Ciprofloxacina este excretată din corp la un timp de înjumătățire de 6,8 ore.

După administrarea intravenoasă cu o doză de 5,0 mg enrofloxacină per kg greutate corporală la vacile care alăptează, concentrațiile plasmatice maxime de cca. 23 mg / l sunt atinse imediat. Expunerea totală la substanța în plasmă este de 4,4 mg * h / l. Enrofloxacină este excretată din corp la un timp de înjumătățire de 0,9 ore. Aproximativ 50% din compusul inițial sunt metabolizate la ciprofloxacina, concentrațiile plasmatice maxime de 1,2 mg / l fiind atinse la 0,2 ore. Timpul de înjumătățire prin eliminare este de 2,1 ore.

În lapte, în special metabolitul ciprofloxacina, înregistrează activitate antibacteriană (aproximativ 90%). Ciprofloxacina atinge concentrații maxime de lapte de 4 mg / l în decurs de 2 ore după administrarea intravenoasă. Expunerea totală în lapte peste 24 de ore este de aprox. 21 mg * h / l. Ciprofloxacina este excretată din lapte la un timp de înjumătățire de 2,4 ore. Concentrațiile de vârf de 1,2 mg enrofloxacină pe litru sunt atinse în lapte în decurs de 0,5 ore, cu o expunere totală la enrofloxacină în lapte de aprox. 2,2 mg * h / l. Enrofloxacină este excretată din lapte la 0,9 ore.

Porcine:

După administrarea intramusculară de 7,5 mg / kg greutate corporală la porcine s-a obținut o concentrație medie maximă a serului de 1,46 mg / l în 4 ore. Expunerea totală la substanța în decurs de 24 de ore a fost de 20,9 mg * h / l. Substanța a fost excretată din compartimentul central la un timp de înjumătățire terminal de 13,1 ore. În cazul concentrațiilor maxime mai mici de 0,06 mg / l, concentrațiile serice ale ciprofloxacinei au fost foarte scăzute.

Enrofloxacină are un volum mare de distribuție. Concentrațiile din țesuturi și organe depășesc în mod semnificativ concentrațiile plasmatice. Organele în care se pot aștepta concentrații mari includ pulmonii, ficatul, rinichii, intestinul și țesutul muscular. Enrofloxacină se excretă la nivel renal.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Arginină
n-Butanol
Alcool benzilic (E 1519)
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

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, în flacon de sticlă: 3 ani.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare, în flacon de polipropilenă: 2 ani.

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

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se congela.

A se păstra flaconul în ambalajul exterior.



6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de sticlă de tip II de culoarea chihlimbarului, cu dop din bromobutil și capac din aluminiu cu etanșare FLIP-OFF.

Flacoane de polipropilenă de culoarea chihlimbarului, cu dop din bromobutil și capac din aluminiu cu etanșare FLIP-OFF.

Dimensiune ambalaj:

- Cutie de carton cu 1 flacon de 100 ml
- Cutie de carton cu 1 flacon de 250 ml
- Cutie de carton cu 10 flacoane de 100 ml
- Cutie de carton cu 10 flacoane de 250 ml

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

CENAVISA, S.L.

Camí Pedra Estela s/n

43205 Reus (SPANIA)

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

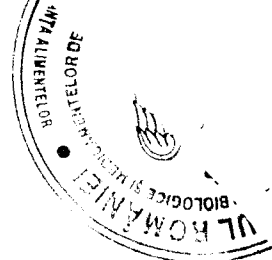
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Condiții de eliberare: Trebuie furnizate numai pe bază de rețetă veterinară.

Condiții de administrare: Administrarea de către un medic veterinar (în cazul unei căi intravenoase) sau sub responsabilitatea directă a acestuia.

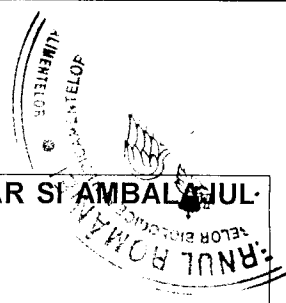


ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT

AMECA m. 5



A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR

Cutii de carton individuale pentru un flacon de 100 ml și 250 ml
Etichete pentru cutii conținând 10 flacoane de 100 ml sau 250 ml
Etichete pentru flacoane de 100 ml și 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CENFLOX 100 mg / ml soluție injectabilă pentru bovine și porcine
Enrofloxacină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Enrofloxacină 100 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

AMBALAJ EXTERIOR: Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 100 ml
1 x 250 ml
10 flacoane x 100 ml
10 flacoane x 250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porcine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

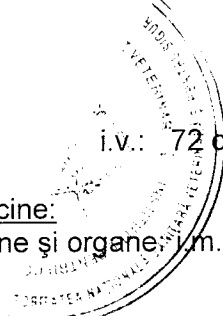
8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Bovine:

Carne și organe: s.c. 14 zile

i.v.: 7 zile

Lapte: s.c.: 120 ore (5 zile)



i.v.: 72 ore (3 zile)

Porcine:

Carne și organe, i.m.: 12 zile.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere se va utiliza până la 28 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se congela. A se păstra flaconul în ambalajul exterior.

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

AMBALAJ EXTERIOR: Materialele neutilizate se vor elimina conform cerintelor locale.

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 SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

CENAVISA, S.L.

Camí Pedra Estela, s/n

43205 Reus (SPANIA)

Tel 34 977 75 72 73 – Fax 34 977 75 13 98

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}





B.PROSPECT

PROSPECT

CENFLOX 100 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și porcine



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 și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

CENAVISA, S.L.

Camí Pedra Estela, s/n

43205 Reus (SPANIA)

Tel 34 977 75 72 73 – Fax 34 977 75 13 98

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CENFLOX 100 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și porcine

Enrofloxacin

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

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Enrofloxacină 100 mg

Excipienți:

n-Butanol 30 mg

Alcool benzilic (E1519) 20 mg

Soluție limpede, de culoare galbena.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Bovine:

Pentru tratamentul infecțiilor tractului respirator cauzate de *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* sensibilă la enrofloxacină, *Pasteurella multocida* și *Mycoplasma* spp.

Pentru tratamentul mastitei cauzate de *E. coli* sensibilă la enrofloxacină.

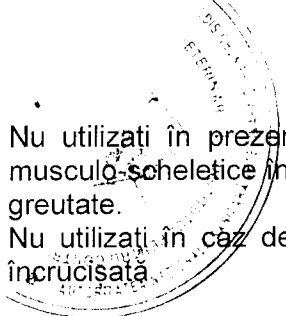
Porcine:

Pentru tratamentul bronhopneumoniei bacteriene cauzate de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* și *Haemophilus parasuis*, sensibile la enrofloxacină.

5. CONTRAINDICAȚII

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

Nu se utilizează la animale cu tulburări convulsive asociate cu sistemul nervos central.



Nu utilizați în prezența tulburărilor existente de dezvoltare a cartilajului sau a leziunilor musculor-scheletice în jurul unor articulații semnificative din punct de vedere funcțional sau în greutate.
Nu utilizați în caz de rezistență la alte fluorochinolone datorită potențialului de rezistență încrucișată.

6. REACȚII ADVERSE

În cazuri foarte rare, pot apărea reacții inflamatorii tranzitorii (umflare, înroșire) la locul injectării. Acestea se regresează în câteva zile fără alte măsuri terapeutice.

Tratamentul intravenos poate provoca în cazuri foarte rare reacții de șoc la bovine, probabil ca rezultat al tulburărilor circulatorii.

Tulburările gastro-intestinale pot apărea în cazuri foarte rare în timpul tratamentului vițelilor.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv rapoartele izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porcine.

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

Bovine

Doza pentru infecții respiratorii este de 7,5 mg enrofloxacină per kg greutate corporală (g.c.) pentru un singur tratament prin administrare subcutanată (SC). Aceasta este echivalentă cu 7,5 ml produs per 100 kg greutate corporală, pe zi.

Nu administrați mai mult de 15 ml (bovine) sau 7,5 ml (vițel) pe locul injectării (subcutanat). În cazul unei infecții respiratorii grave sau cronice, poate fi necesară o a doua injecție după 48 de ore.

Doza pentru tratamentul mastitei cu E.Coli este de 5 mg enrofloxacină per kg greutate corporală (g. c.) prin administrare intravenoasă (IV). Aceasta este echivalentă cu 5 ml produs per 100 kg greutate corporală, pe zi.

Tratamentul pentru mastită cu E.Coli trebuie efectuat exclusiv prin administrare intravenoasă timp de 2 până la 3 zile consecutive.

Porcine

Doza pentru infecțiile tractului respirator este de 7,5 mg enrofloxacină per kg greutate corporală pentru o singură administrare. Aceasta este echivalentă cu 0,75 ml produs pe 10 kg g.c., pe zi. Nu administrați mai mult de 7,5 ml pe locul injectării (intramuscular). În cazul unei infecții respiratorii grave sau cronice, poate fi necesară o a doua injecție după 48 de ore.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Bovine:

Pentru injectare subcutanată (infecție respiratorie) sau pentru administrare intravenoasă (mastită cu E.Coli).

Porcine:

Pentru injectare intramusculară în mușchii gâtului din spatele urechii.

Pentru a asigura administrarea dozei corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact posibil pentru a evita subdozajul.

Dopul flaconului poate fi perforat în siguranță de până la 30 de ori.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Bovine:

Carne și organe: s.c. 14 zile
i.v.: 7 zile

Lapte: s.c.: 120 ore (5 zile)
i.v.: 72 ore (3 zile)

Porcine:

Carne și organe: i.m.: 12 zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se congela. A se păstra flaconul în ambalajul exterior.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie tinta:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene oficiale și locale atunci când se utilizează produsul.

Fluorochinolonele ar trebui să fie rezervate pentru tratamentul afecțiunilor clinice care au răspuns slab, sau sunt de așteptat să răspundă slab, la alte clase de antimicrobiene.

Ori de câte ori este posibil, fluorochinolonele ar trebui utilizate numai pe baza testelor de susceptibilitate.

Utilizarea produsului care se abate de la instrucțiunile date în SPC poate crește prevalența bacteriilor rezistente la fluoroquinolone și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte chinolone datorită potențialului de rezistență încrucișată.

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

Enrofloxacină este eliminată la nivel renal. Ca și în cazul tuturor fluorochinolonele, se poate aștepta excreție întârziată în prezența leziunilor renale existente.

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

Trebuie evitat contactul direct cu pielea datorită sensibilizării, dermatitei de contact și posibilelor reacții de hipersensibilitate.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la (fluoro)chinolone ar trebui să evite contactul cu produsul.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

În cazul stropirii accidentale în ochi, clătiți cu cantități mari de apă curată. Dacă apare iritație, solicitați sfatul medicului.

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul manipulării produsului.

Aveți grijă să evitați auto-injectarea accidentală.

În cazul auto-injecției accidentale, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați-i medicului prospectul sau eticheta produsului.

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat pe perioada gestației și lactației.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiuni:

Se pot produce efecte antagoniste datorate administrării concomitente de macrolide și tetraciclone.

Enrofloxacină poate interfera cu metabolizarea teofilinei, scăderea clearance-ului teofilinei, determinând creșterea concentrațiilor plasmatice de teofilină.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

La bovine, doza de 25 mg / kg greutate corporală administrată pe cale subcutanată timp de 15 zile consecutive este tolerată fără simptome clinice. Dozele mai mari la bovine și doze de aproximativ 25 mg / kg și mai mari la porcine pot determina letargie, schiopături, ataxie, salivare ușoară și tremor muscular.

Nu depășiți doza recomandată. În cazul supradozei accidentale, nu există un antidot și tratamentul trebuie să fie simptomatic.

Incompatibilitati:

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

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

Produsul nu trebuie aruncat în ape reziduale sau resturi menajere.

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

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

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiune ambalaj:

- Cutie de carton cu 1 flacon de 100 ml
- Cutie de carton cu 1 flacon de 250 ml
- Cutie de carton cu 10 flacoane de 100 ml
- Cutie de carton cu 10 flacoane de 250 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

**Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.
Administrarea se face doar de către un medic veterinar (în cazul unei căi intravenoase)
sau sub responsabilitatea directă a acestuia.**