



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CENFLOX 100 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța 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
Arginină	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție injectabilă, limpede, 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 cauzate de *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* și *Mycoplasma* spp, sensibile la enrofloxacină.

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

Porci:

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

3.3 Contraindicații

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

Nu se utilizează pentru 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 fluoroquinolone datorită potențialului de rezistență încrucișată.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.



3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la (fluoro)chinolone și/sau alcool benzilic ar trebui să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

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

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

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

Aveți grijă să evitați auto-injecția accidentală.

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

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

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Porci:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Inflamație la locul de injectare ¹ (umflare, înroșire)
--	---

¹ Acestea sunt tranzitorii și regresează în câteva zile fără alte măsuri terapeutice.

Bovine:

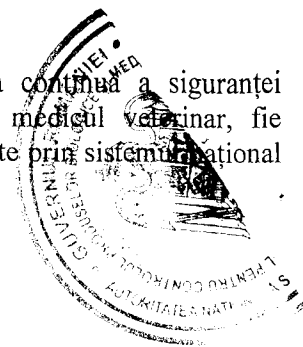
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Inflamație la locul de injectare ¹ (umflare, înroșire) Șoc circulator ² Tulburări gastro-intestinale ³
--	---

¹ Acestea sunt tranzitorii și regresează în câteva zile fără alte măsuri terapeutice.

² După tratamentul intravenos, probabil ca rezultat al tulburărilor circulatorii.

³ În timpul tratamentului vițelilor.

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

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Se pot produce efecte antagoniste datorate administrării concomitente de macrolide și tetracicline. Enrofloxacină poate interfera cu metabolizarea teofilinei, scăderea clearance-ului teofilinei, determinând creșterea concentrațiilor plasmatice de teofilină.

3.9 Căi de administrare și doze

Cale intramusculară, intravenoasă sau subcutanată.

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 medicinal veterinar per 100 kg greutate corporală, pe zi.

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

Porci

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 medicinal veterinar pe 10 kg g.c., pe zi. Nu administrați mai mult de 7,5 ml la locul de injectare (intramuscular). În cazul unei infecții respiratorii grave sau cronice, poate fi necesară o a doua injecție după 48 ore.

Mod de administrare:

Bovine:

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

Porci:

Pentru injectare intramusculară în mușchii gâtului din spatele urechii.

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

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

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

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 porci pot determina letargie, șchiopătură, ataxie, salivă ușoară și tremor muscular.

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

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

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

3.12 Perioade de așteptare

Bovine:

După injecții intravenoase:

Carne și organe: 7 zile

Lapte: 72 ore (3 zile)

După injecții subcutanate:

Carne și organe: 14 zile

Lapte: 120 ore (5 zile)

Porci:

Carne și organe: 12 zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ01MA90

4.2 Farmacodinamie

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 *Haemophilus 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 fluorochinolonă a antimicrobienelelor este obișnuită.

Punctele de interferență clinică pentru enrofloxacină (susceptibil, intermediar, rezistent) sunt valabile pentru: *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* și *Haemophilus 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).

4.3 Farmacocinetică

După administrarea subcutanată a produsului la bovine sau administrarea intramusculară la porci, substanța activă, enrofloxacină, este absorbită 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 sunt lactație, 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 ciprofloxacină. Ciprofloxacină 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 sunt în lactație, 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 ciprofloxacină, 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 ciprofloxacină, înregistrează activitate antibacteriană (aproximativ 90%). Ciprofloxacină 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. Ciprofloxacină 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.

Porci:

După administrarea intramusculară de 7,5 mg / kg greutate corporală la porci 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 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 ciprofloxacină 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.

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, în flacon de sticlă: 3 ani.

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

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

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se congela.
A se păstra flaconul în cutia de carton.

5.4 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

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

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

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

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

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

CENAVISA, S.L.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

240058

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări:
22.05.2019

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

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>).



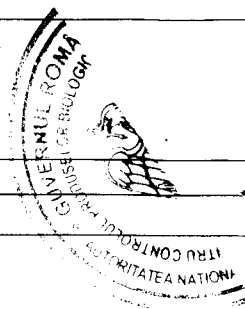
ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutii pentru un flacon de 100 ml și 250 ml
Cutii conținând 10 flacoane de 100 ml sau 250 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

CENFLOX 100 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Enrofloxacină 100 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

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

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porci

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

Bovine: cale intravenoasă și subcutanată.
Porci: cale intramusculară.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Bovine:

După injecții intravenoase:

Carne și organe: 7 zile

Lapte: 72 ore (3 zile)

După injecții subcutanate:

Carne și organe: 14 zile

Lapte: 120 ore (5 zile)

Porci:

Carne și organe: 12 zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, se va utiliza până la 28 zile.
A se utiliza până la data de ...

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se congela.
A se păstra flaconul în cutia de carton.

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

CENAVISA, S.L.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

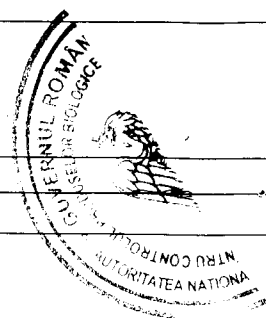
240058

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane de 100 ml și 250 ml



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CENFLOX 100 mg / ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Enrofloxacină100 mg

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porci

4. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Bovine:

După injecții intravenoase:

Carne și organe: 7 zile

Lapte: 72 ore (3 zile)

După injecții subcutanate:

Carne și organe: 14 zile

Lapte: 120 ore (5 zile)

Porci:

Carne și organe: 12 zile.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, se va utiliza până la 28 zile.

A se utiliza până la data de ...

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se congela.

A se păstra flaconul în cutia de carton.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

CENAVISA, S.L.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

Amelita



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

CENFLOX 100 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și porci

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța 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 cauzate de *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* sensibilă la enrofloxacină, *Pasteurella multocida* și *Mycoplasma* spp.

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

Porci:

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 pentru 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.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la (fluoro)chinolone și/sau alcool benzilic ar trebui să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

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

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

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

Aveți grijă să evitați auto-injecția accidentală.

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

Nu mâncați, nu beți și nu fumați 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:

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

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

Supradozare:

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 porci pot determina letargie, șchiopătură, ataxie, salivă ușoară și tremor muscular.

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

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

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

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Porci:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Inflamație la locul de injectare ¹ (umflare, înroșire)
--	---

¹ Acestea sunt tranzitorii și regresează în câteva zile fără alte măsuri terapeutice.

Bovine:

Parte rare 1 animal / 10000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Inflamație la locul de injectare ¹ (umflare, înroșire) Șoc circulator ² Tulburări gastro-intestinale ³
--	---

¹ Acestea sunt tranzitorii și regresează în câteva zile fără alte măsuri terapeutice.

² După tratamentul intravenos, probabil ca rezultat al tulburărilor circulatorii.

³ În timpul tratamentului vițelilor.

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

Cale intramusculară, intravenoasă sau subcutanată.

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 medicinal veterinar per 100 kg greutate corporală, pe zi.

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

Porci

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 medicinal veterinar pe 10 kg g.c., pe zi. Nu administrați mai mult de 7,5 ml la locul de injectare (intramuscular). În cazul unei infecții respiratorii grave sau cronice, poate fi necesară o a doua injecție după 48 ore.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Bovine:

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

Porci:

Pentru injectare intramusculară în mușchii gâtului din spatele urechii.

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

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

10. Perioade de așteptare

Bovine:

După injecții intravenoase:

Carne și organe: 7 zile

Lapte: 72 ore (3 zile)

După injecției subcutanate:

Carne și organe: 14 zile

Lapte: 120 ore (5 zile)

Porci:

Carne și organe: 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 cutia de carton.

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

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

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

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

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

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

240058

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

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

15. Data ultimei revizui a prospectului

Informații de bază 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 producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

CENAVISA, S.L.
C/ dels Boters 4
43205 Reus (Spania)
Tel: 0034 977 75 72 73
farmacovigilancia@cenavisa.com

17. Alte informații

