



B. PROSPECTUL



PROSPECTUL

Colmyc 100mg/ml . Solutie injectabila pentru bovine si suine

1. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE SI A DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE FABRICATIE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI

SP VETERINARIA SA
Strada Reus Vinyols 4.1
43330 Riudoms
Tarragona (Spania)

2. NUMELE PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Colmyc 100mg/ml . Solutie injectabila pentru bovine si suine

3. DECLARAREA SUBSTANTEI ACTIVE SI A ALTOR INGREDIENTE

Enrofloxacina	100.0 mg
Alcool n-butilic	30 mg
Alti excipienti	1 ml

4. INDICATII

Antibacterian cu actiune anti-mycoplasma pentru tratamentul bolilor infectioase la bovine si suine, cauzate de urmatoarele bacterii Gram-pozitive, Gram negative si mycoplasma, sensibile la enrofloxacin.

Bovine: E. coli, Klebsiella pneumonie, Hamophilus spp., Pasteurella spp., Mycoplasma bovis.

Suine: E. Coli.

Bovine: vaci si vitei. Boli de origine bacteriana ale tractului respirator si digestiv (Ex pasteureloza, mycoplasmoza, colibacilloza,) si infectii bacteriene secundare (Ex supraaglomerarea viteilor, SRB)

Suine: Boli de origine bacteriene ale tractului digestiv (diaree si/sau septicemia cauzata de E. coli)

5. CONTRAINDICATII

Nu folositi pentru proflaxie

Nu folositi la animalele cu tulburari ale cartilajelor de crestere

Nu folositi in caz de hipersensibilitate la substanta activa sau la oricare dintre excipienti.



La viteii sugari, la doze mai mari de 30 mg/kg / zi timp de 14 zile, au fost observate leziuni articulare.

6. REACTII ADVERSE

Daca observati orice reactii grave sau alte reactii nementionate in acest prospect , va rugam informati medicul veterinar

7. SPECIILE TINTA

Bovine si suine

8. DOZELE PENTRU FIECARE SPECIE, CAILE SI METODELE DE ADMINISTRARE

Bovine

Pentru infectii ale cailor respiratorii si digestive la bovine si infectii bacteriene secundare: administrare prin injectare pe cale subcutanata.

2.5 mg enrofloxacin / kg /zi injectat pe cale subcutanata timp de 5 zile (2.5 ml /100 kg)

Nu ar trebui administrat mai mult de 10 ml odata la fiecare loc de injectare subcutanata.

Suine:

Pentru infectii digestive la suine si infectii bacteriene secundare: administrare prin injectare pe cale intramusculara.

2.5 mg enrofloxacin / kg /zi injectat pe cale intramusculara timp de 3 zile (2.5 ml / 100kg)

Nu ar trebui administrat mai mult de 2.5 ml odata la fiecare loc de injectare subcutanata.

9. RECOMANDARI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTA

10. TIMP DE ASTEPTARE

Bovine: Administrare subcutanata

Carne si organe

14 zile

Lapte:

96 ore

Suine: Administrare intramusculara

Carne si organe

10 zile

11. MASURI SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se lasa la indemana si vederea copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesita conditii de depozitare speciala.

A nu se congela. A se proteja de lumina.

A se pastra in ambalajul original.

Nu il folositi dupa data expirari marcata pe eticheta

Perioada de valabilitate dupa desfacerea ambalajului este de 28 zile.

12. ATENTIONARE SPECIALA

Atentionari speciale pentru fiecare specie tinta

Nu folositi produsul daca a fost demonstrata rezistenta la chinolone

Precautii speciale de utilizare

Precautii speciale de utilizarea la animale

Siguranta acestui produs medicinal veterinar nu a fost demonstrata la porci sau vitei atunci cand este administrat pe cale intravenoasa; aceasta cale de administrare nu este recomandata la aceste grupe de animale.

In cazul in care nu exista nici o imbunatatire clinica in termen de 3 zile de la inceperea tratamentului, terapia aleasa ar trebui reanalizata.

Cand se utilizeaza produsul trebuie luate in calcul politicile antimicrobiene oficiale sau locale.

Flurochinolonele ar trebui pastrate pentru tratarea afectiunilor clinice care au raspuns slab, sau se asteapta sa raspunda slab la alte clase de antimicrobi.

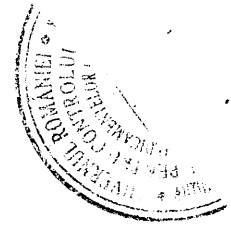
Folosirea acestui produs medicinal veterinar ar trebui sa se bazeze pe testele de sensibilitate.

Folosirea deviata a produsului de la instructiunile date in SPC , poate creste prevalenta rezistentei bacterilor la flurochinolone si poate scadea eficacitatea tratamentului cu alte chinolone datorita potentialului de rezistenta incrucisata.

Precautii speciale care trebuie luate de persoana care administreaza produsul medicinal veterinar la animale

Colmyc injectabil este o solutie alcalina. Evitati contactul cu pielea sau ochii. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscuta la oricare dintre compusii sai ar trebui sa evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Echipament de protectie personal alcatuit din manusi omologate si ochelari de protectie ar trebui purtat in timpul manipularii produsului medicinal veterinar.





Iritatii cutanate si oculare pot aparea. In caz de contact cu ochii, spalati imediat cu apa timp de 15 minute, cereti sfatul medicului si aratati prospectul sau eticheta specialistului.

In caz de contact cu pielea, spalati imediat zona afectata si dati jos hainele contaminate. Cereti sfatul medicului si aratati prospectul sau eticheta specialistului.

In caz de ingestie accidentala, se clateste gura cu apa din abundenta. Cereti sfatul medicului si aratati prospectul sau eticheta specialistului.

.Nu induceti voma. Daca pacientul este inconstient, nu administrati nimic pe cale orala si nu induceti voma. Tineti persoana calda (acoperiti-o cu o patura).

Trebuie luate masuri, pentru a evita auto-injectarea accidentala In caz de auto-injectare cereti sfatul medicului si aratati prospectul sau eticheta specialistului.

Contactul direct cu pielea ar trebui evitat din cauza sensibilizari, dermatitei de contact si reactiei hipersensibile. Purtati manusi.

Utilizarea in timpul gestatiei, lactatiei sau ouatului

Studiile de la laborator nu au aratat semne ale efectelor teratogene sau fototoxice.

Siguranta produsului medicinal veterinar nu a fost stabilita la scroafe in timpul gestatiei si lactatiei.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interactiunea cu alte produse medicale si alte forme de interactiune

A nu se administra cu anti-inflamatorii non-steroidieni

Efectele antagonice pot aparea la administrarea concomitenta cu macrolidel sau tetraciline

Supradoze (simptome, proceduri de urgenta, antidoturi) , daca este necesar

Nu depasiti doza recomandata. In caz de supradozare accidentala , nu exista antidot si tratamentul trebuie sa fie simptomatic.

Incompatibilitati

Nu se cunosc.

13. MASURI SPECIALE DE PRECAUTIE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU DESEURI

Medicamentele nu trebuie aruncate in apele reziduale sau in deseurile menajere.

Cereti informatii medicului veterinar, referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor neutilizate. Aceste masuri ajuta la protejarea mediului.

14. DATA LA CARE PROSPECTUL A FOST APROBAT

15. ALTE INFORMATII

Flacoane de polipropilena de culoarea chihlimbarului de 50, 100 si 250 ml prevazute cu dop de cauciuc gri (50 ml si 100ml) sau roz (250ml) si capac de aluminiu cu Flip-Off verde de etansare.

Nu toate marimile de ambalaj pot fi comercializati





I.B REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Colmyc 100mg/ml . Solutie injectabila pentru bovine si suine

2. COMPOZITIA CANTITATIVA SI CALITATIVA

Fiecare ml contine:

Substanta activa:

Enrofloxacină 100.0 mg

Excipienti:

Alcool n-butilic 30 mg

Pentru lista completa a excipientilor , vezi sectiunea 6.1

3. FORME FARMACEUTICE

Solutie injectabila

Solutie limpede galbena

4. INFORMATII CLINICE

4.1 Speciile tinta

Bovine si suine

4.2 Indicatii de utilizare cu specificare speciilor tinta

Antibacterian cu actiune anti-mycoplasma pentru tratamentul bolilor infectioase la bovine si suine, cauzate de urmatoarele bacterii Gram-pozitive, Gram negative si mycoplasma, sensibile la enrofloxacin.

Bovine: E. coli, Klebsiella pneumonie, Hamophilus spp., Pasteurella spp., Mycoplasma bovis.

Suine: E. Coli.

Bovine: vaci si vitei. Boli de origine bacteriana ale tractului respirator si digestiv (Ex pasteureloza, mycoplasmoza, colibacilloza,) si infectii bacteriene secundare (Ex supraaglomerarea viteilor, SRB)

Suine: Boli de origine bacteriene ale tractului digestiv (diaree si/sau septicemia cauzata de E. coli)



4.3 Contraindicii

Nu folosiți pentru profilaxie

Nu folosiți la animalele cu tulburări ale cartilajelor de creștere

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

La viteii sugari, la doze mai mari de 30 mg/kg / zi timp de 14 zile, au fost observate leziuni articulare.

4.4 Atenționari speciale pentru fiecare specie tinta

Nu folosiți produsul dacă a fost demonstrată rezistența la chinolone

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea la animale

Siguranța acestui produs medicinal veterinar nu a fost demonstrată la porci sau vitei atunci când este administrat pe cale intravenoasă; această cale de administrare nu este recomandată la aceste grupe de animale.

În cazul în care nu există nici o îmbunătățire clinică în termen de 3 zile de la începerea tratamentului, terapia aleasă ar trebui reanalizată.

Când se utilizează produsul trebuie luate în calcul politicile antimicrobiene oficiale sau locale.

Flurochinolonele ar trebui păstrate pentru tratarea afecțiunilor clinice care au răspuns slab, sau se așteaptă să răspundă slab la alte clase de antimicrobi.

Folosirea acestui produs medicinal veterinar ar trebui să se bazeze pe testele de sensibilitate.

Folosirea deviată a produsului de la instrucțiunile date în SPC, poate crește prevalența rezistenței bacterilor la flurochinolone și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte chinolone datorită potențialului de rezistență încrucișată.

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

Colmyc injectabil este o soluție alcalină. Evitați contactul cu pielea sau ochii. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la oricare dintre compuşii săi ar trebui să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Echipament de protecție personal alcătuit din mănuși omologate și ochelari de protecție ar trebui purtat în timpul manipulării produsului medicinal veterinar.

Iritații cutanate și oculare pot apărea. În caz de contact cu ochii, spălați imediat cu apă timp de 15 minute, cereți sfatul medicului și arătați prospectul sau eticheta specialistului.

În caz de contact cu pielea, spălați imediat zona afectată și dați jos hainele contaminate. Cereți sfatul medicului și arătați prospectul sau eticheta specialistului.

În caz de ingestie accidentală, se clătește gura cu apă din abundență. Cereți sfatul medicului și arătați prospectul sau eticheta specialistului.



Nu induceti voma. Daca pacientul este inconstient, nu administrati nimic pe cale orala si nu induceti voma. Tineti persoana calda (acoperiti-o cu o patura).

Trebuie luate masuri, pentru a evita auto-injectarea accidentala In caz de auto-injectare cereti sfatul medicului si aratati prospectul sau eticheta specialistului.

Contactul direct cu pielea ar trebui evitat din cauza sensibilizari, dermatitei de contact si reactiei hipersensibile. Purtati manusi.

4.6 Reactii adverse (frecventa si gravitatea)

Pot aparea ocazional reactii locale ale tesutului la locul injectarii. Trebui luate masuri normale de sterilitate.

4.7 Utilizarea in perioada de gestatie sau de lactatie

Studiile de la laborator nu au aratat semne ale efectelor teratogene sau fototoxice.

Siguranta produsului medicinal veterinar nu a fost stabilita la scroafe in timpul gestatiei si lactatiei.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

4.8 Interactiunea cu alte produse medicale sau alte forme de interactiune

A nu se administra cu anti-inflamatorii non-steroidieni
Efectele antagonice pot aparea la administrarea concomitenta cu macrolidel sau tetraciline

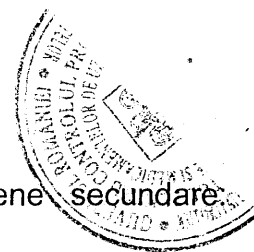
4.9 Cantitatile de administrare si calea de administrare

Bovine

Pentru infectii ale cailor respiratorii si digestive la bovine si infectii bacteriene secundare: administrare prin injectare pe cale subcutanata.

2.5 mg enrofloxacin / kg /zi injectat pe cale subcutanata timp de 5 zile (2.5 ml /100 kg)

Nu ar trebui administrat mai mult de 10 ml odata la fiecare loc de injectare subcutanata.



Suine:

Pentru infecții digestive la suine și infecții bacteriene secundare administrare prin injectare pe cale intramusculară.

2.5 mg enrofloxacin / kg /zi injectat pe cale intramusculară timp de 3 zile (2.5 ml / 100kg)

Nu ar trebui administrat mai mult de 2.5 ml odata la fiecare loc de injectare subcutanată.

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

Nu depășiți doza recomandată. În caz de supradozare accidentală , nu există antidot și tratamentul trebuie să fie simptomatic.

4.11 Timp de așteptare

Bovine: Administrare subcutanată

Carne și organe 14 zile

Lapte: 96 ore

Suine: Administrare intramusculară

Carne și organe 10 zile

5. PROPRIETATI FARMACOLOGICE

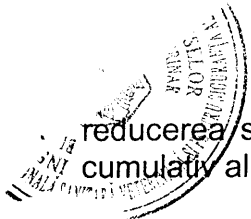
Enrofloxacină este un antimicrobian de sinteză, cu spectru larg de activitate , aparținând grupei de antibiotice fluorochinolone.

Codul veterinar ATC QJ01MA90

5.1 Proprietati farmacodinamice

Enrofloxacinul are acțiune bactericidă cu activitatea împotriva unei game largi de bacterii Gram pozitive și Gram negative și mycoplasme. Mecanismul de acțiune al chinolonelor este unic printre antimicrobiene- acestea acționează în principal prin inhibarea girazei ADN-ului bacterian, o enzimă responsabilă de controlul superrasucirii lanțului ADN bacterian în timpul replicării. Resigilarea dublului helix este inhibată rezultând degradarea ireversibilă a ADN-ului cromozomial. Fluorochinolonele de asemenea detin activități împotriva bacteriei în faza staționară, printr-o modificare a permeabilității peretelui exterior fosfolipidic al membranei celulare.

Rezistența moleculară la fluorochinolone are la bază 2 surse principale, (i) modificări girazei și topoizomerazei IV ale ADN-ului și (ii) modificarea permeabilității medicamentelor la nivelul celulei bacteriene.. Ambele mecanisme conduc la



reducerea sensibilitatii bacteriilor la fluorochinolone. Rezistenta clinica este efectul cumulativ al mutatiilo treptate.

5.2 Particularitati farmacocinetice

Farmacocinetica enrofloxacinului este de asa natura, incat administrarea pe cale orala si parenterala conduc la nivele plasmatice similare. Enrofloxacina dispune de un volum de distributie ridicat. In laborator, pe animale si specii tinta au fost demonstrate niveluri de 2-3 mai mari in tesuturi decat in ser, .Organele in care nivelurile ridicate pot fi gasite sunt : plamani, ficat , rinichi, piele, oase si sistemul limfatic. Enrofloxacina de asemenea este distribuita in lichidul cefalorahidian, umoarea apoasa si la fat la animale gestante.

Dupa administrarea intravenoasa a unei doze de 5 mg enrofloxacin / kg greutatea corporala la vacile de lapte expunerea sistemica totala, dupa dozare la interval de 24 h a fost 7.1 mg*h/L. In serul bovin, aproximativ 30% din medicamentul administrat (2.31 mg*h/L) s-a regasit. ca ciprofloxacina, metabolitul activ al enrofloxacinei. Medicamentul a fost bine distribuit in corp ($V_{enro}=1.5$ L/Kg, $V_{cipro}=8.51$ L/Kg). Eliminarea totala a fost de 0.71 L/ora/Kg.

In lapte, majoritatea medicamentului se regaseste sub forma de ciprofloxacina. Totalul concentratiilor de medicamente a atins 4.1 mg/kg la doua ore dupa tratament. Expunerea totala a medicamentului la peste 24 h a fost 22.1 mg*h/L. Substantele active au fost eliminate din lapte timpul de injumatatire fiind de de 2.8 h.

Proprietati referitoare la mediul inconjurator

6. PARTICULARITATI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipientilor

Alcool n-butilic
Hidroxid de potasiu
Apa pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilitati

Nu se cunosc

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar asa cum este ambalat pentru vanzare: 3 ani

Perioada de valabilitate dupa prima deschidere a ambalajului: Dupa extragerea primei doze, folositi produsul in 28 de zile.



6.4 Precautii speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesita conditii de depozitare speciale.
A nu se congela. A se proteja de lumina.
A se pastra in ambalajul original.

6.5 Natura si compozitia ambalajului primar

Flacoane de polipropilena de culoarea chihlimbarului de 50, 100 si 250 ml prevazute cu dop de cauciuc gri (50 ml si 100ml) sau roz (250ml) si capac de aluminiu cu Flip-Off verde de etansare.

6.6 Precautii speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deseurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar nefolosit sau deseuri provenite din astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate in conformitate cu cerintele locale.

7. DETINATORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

SP VETERINARIA SA
Strada Reus Vinyols km 4.1
43330 Riudoms
Tarragona(Spania)

8. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZATII SAU A AUTORIZATIEI REANOITE

(ZZ/LL/AAAA) SAU (ZZ LUNA AAAA)

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

(LL/AAAA) SAU (LUNA AAAA)

INTERDICTII DE VANZARE, ELIBERARE SI/SAU FOLOSIRE

Se elibereaza numai pe baza de reteta veterinara.



ANEXA III

ETICHETA SI PROSPECTUL



A. ETICHETA



INDICATII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL EXTERIOR

Cutie

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Colmyc 100 mg/ml solutie injectabila pentru bovine si suine

2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE SI A ALTOR SUBSTANTE

Enrofloxacină 100 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICA

Solutie injectabila

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml, 100 ml si 250 ml

5. SPECIILE TINTA

Bovine si suine.

6. INDICATII

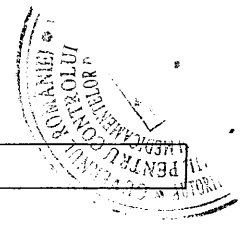
Antibacterian cu actiune anti-mycoplasma pentru tratamentul bolilor infectioase la bovine si suine, cauzate de urmatoarele bacterii Gram-pozitive, Gram negative si mycoplasma, sensibile la enrofloxacin.

Bovine: E. coli, Klebsiella pneumonie, Hamophilus spp., Pasteurella spp., Mycoplasma bovis.

Suine: E. Coli.

Bovine: vaci si vitei. Boli de origine bacteriana ale tractului respirator si digestiv (Ex pasteureloza, mycoplasmoza, colibacilloza,) si infectii bacteriene secundare (Ex supraaglomerarea viteilor, SRB)

Suine: Boli de origine bacteriene ale tractului digestiv (diaree si/sau septicemia cauzata de E. coli)



7. METODE SI CAI DE ADMINISTRATRE

Bovine : Administrare subcutanata
Suine : Administrare intramusculara

8. TIMP DE ASTEPTARE

Bovine : Administrare subcutanata
Carne si organe : 14 zile

Lapte : 96 ore

Suine: Administrare intramusculara
Carne si organe 10 zile

9. ATENTIONARI SPECIALE, DUPA CAZ

Cititi prospectul inainte de utilizare

10. DATA EXPIRARII

EXP (luna/anul)
Perioada de valabilitate dupa prima deschidere a ambalajului: Dupa extragerea primei doze, folositi produsul in 28 de zile.

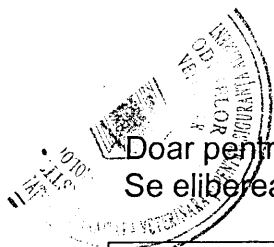
11. CONDITII SPECIALE DE DEPOZITARE

Acest produs medicinal veterinar nu necesita conditii de depozitare speciala.
A nu se congela. A se proteja de lumina.
A se pastra in ambalajul original.

12. PRECAUTII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DESEURILOR, DUPA CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deseuri trebuie sa fie eliminate in conformitate cu cerintele locale.

13. MENTIUNEA *NUMAI PENTRU UZ VETERINAR* SI CONDITII SAU RESTRICTII PRIVIND ELIBERAREA SI UTILIZAREA, DUPA CAZ



Doar pentru uz veterinar.

Se elibereaza numai pe baza de reteta veterinara.

14. MENTIUNEA *A NU SE LASA LA INDEMANA SI VEDEREA COPIILOR*

Nu lasati la indemana sau vederea copiilor

15. NUMELE SI ADRESA TITULARULUI AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

SP VETERINARIA SA
Strada Reus Vinyols km 4.1
Riudoms (43330)
Tarragona (Spania)

16. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMARUL SERIEI DE FABRICATIE

(Seria) (Nr.S) (numar)



INFORMATII MINIME CARE TREBUIE INSCRISE PE UNITATILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacoane de polipropilena de culoarea chihlimbarului de 50 ml prevazute cu dop de cauciuc gri (50 ml) si capac de aluminiu cu Flip-Off de etansare verde.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Colmyc 100mg/ml . Solutie injectabila pentru bovine si suine

2. CANTITATEA SUBSTANTEI ACTIVE

Enrofloxacină 100.0 mg/1 ml

3. CONTINUT PE UNITATEA DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMAR DE DOZE

Fiecare ml contine:

Substanta activa:

Enrofloxacină 100.0 mg

Excipienti:

Alcool n-butilic 30 mg

4. CALE DE ADMINISTRARE

Bovine : Administrare subcutanata

Suine : Administrare intramusculara

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine : Administrare subcutanata

Carne si organe : 14 zile

Lapte : 96 ore

Suine : Administrare intramusculara

Carne si organe 10 zile



6. NUMARUL SERIEI DE FABRICATIE

(Seria) (Nr.S) (numarul)

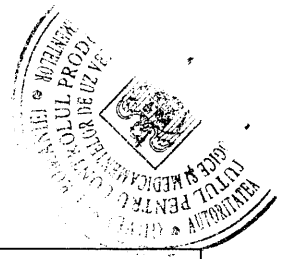
7. DATA EXPIRARII

(exp *luna/anul)

Dupa desigilare, folositi in termen de 28 zile.

8. MENTIUNEA * NUMAI PENTRU UZ VETERINAR*

Numai pentru uz veterinar.



INDICATII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane de polipropilena de culoarea chihlimbarului de 100 si 250 ml prevazute cu dop de cauciuc gri (100ml) sau roz (250ml) si capac de aluminiu cu Flip-Off de etansare verde.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Colmyc 100mg/ml . Solutie injectabila pentru bovine si suine

2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE SI A ALTOR SUBSTANTE

Enrofloxacina	100 mg/ml
Alcool n-butilic	30 mg
Alti excipienti	qt 1 ml

3. FORME FARMACEUTICE

Solutie injectabila

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml si 250 ml

5. SPECII TINTA

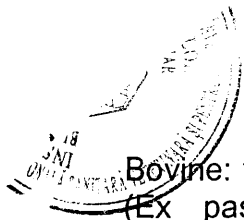
Bovine si suine

6. INDICATII

Antibacterian cu actiune anti-mycoplasma pentru tratamentul bolilor infectioase la bovine si suine, cauzate de urmatoarele bacterii Gram-pozitive, Gram negative si mycoplasma, sensibile la enrofloxacin.

Bovine: E. coli, Klebsiella pneumonie, Hamophilus spp., Pasteurella spp., Mycoplasma bovis.

Suine: E. Coli.



Bovine: vaci si vitei. Boli de origine bacteriana ale tractului respirator si digestiv (Ex pasteureloza, mycoplasmoza, colibacilloza,) si infectii bacteriene secundare (Ex supraaglomerarea viteilor, SRB)

Suine: Boli de origine bacteriene ale tractului digestiv (diaree si/sau septicemia cauzata de E. coli)

7. MODUL SI CALEA DE ADMINISTRARE

Bovine : Administrare subcutanata

Suine : Administrare intramusculara

8. TIMP DE ASTEPTARE

Bovine : Administrare subcutanata

Carne si organe : 14 zile

Lapte : 96 ore

Suine : Administrare intramusculara

Carne si organe 10 zile

9. ATENTIONARI SPECIALE, DACA SUNT NECESARE

Cititi prospectul inainte de utilizare

10. DATA EXPIRARIII

EXP (luna/anul)

Perioada de valabilitate dupa deschiderea ambalajului : Folositi produsul in 28 de zile.

11. CONDITII SPECIALE DE DEPOZITARE

Aceste produs medicinal veterinar nu necesita conditii de depozitare speciala.

A se proteja de lumina. A nu se congela.

A se pastra in ambalajul original.

12. PRECAUTII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DESEURILOR, DUPA CAZ



Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deseuri trebuie sa fie eliminate in conformitate cu cerintele locale.

12. MENTIUNEA *NUMAI PENTRU UZ VETERINAR* SI CONDITII SAU RESTRICTII PRIVIND ELIBERAREA SI UTILIZAREA, DUPA CAZ

Doar pentru tratamentul animalelor.
Se elibereaza numai pe baza de reteta veterinara.

14. MENTIUNEA *A NU SE LASA LA INDEMANA SI VEDEREA COPIILOR*

A nu se lasa la indemana si vederea copiilor

15. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

SC VETERINARIA SA
Strada Reus Vinyols km 4.1
43330 Riudoms
Tarragona (Spania)

16. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

EU/0/00/000/000

17. NUMARUL SERIEI DE FABRICATIE