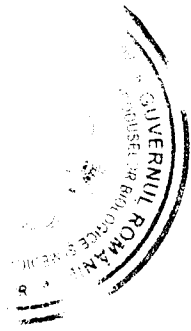


ANEXA nr. 1



## ANEXA I

### REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Colmyc 100mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, porci, oi și capre.

## 2. COMPOZIȚIA CANTITATIVĂ ȘI CALITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:  
Enrofloxacină 100,0 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Alcool n-butilic	30 mg
Hidroxid de potasiu	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție limpede galbenă

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1 Specii țintă

Bovine, capre, porci și oi.

### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

#### **Bovine**

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

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

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

Tratamentul septicemiei determinate de tulpini ale *Escherichia coli*.

Tratamentul artritei acute asociate cu micoplasma, determinată de tulpini ale *Mycoplasma bovis* la bovine cu vârsta mai mică de 2 ani.

#### **Oi**

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

Tratamentul septicemiei determinate de tulpini ale *Escherichia coli*.

Tratamentul mamitelor determinate de tulpini ale *Staphylococcus aureus* și *Escherichia coli*.



### **Capre**

Tratamentul infecțiilor tractului respirator determinate de tulpini ale *Pasteurella multocida* și *Mannheimia haemolytica*.

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

Tratamentul septicemiei determinate de tulpini ale *Escherichia coli*.

Tratamentul mamitelor determinate de tulpini ale *Staphylococcus aureus* și *Escherichia coli*.

### **Porci**

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

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

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

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

Tratamentul septicemiei determinate de tulpini ale *Escherichia coli*.

### **3.3 Contraindicații**

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

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

### **3.4 Atenționări speciale**

Rezistența încrucișată între fluoroquinolonele din această clasă de antimicrobiene este frecventă.

### **3.5 Precauții speciale pentru utilizare**

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea sensibilității agentului (agenților) patogen(i) țintă. În cazul în care acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice și pe cunoașterea sensibilității agenților patogeni țintă la nivelul fermei sau la nivel local / regional.

Fluoroquinolonele vor fi păstrate ca rezervă pentru tratamentele stărilor clinice care au răspuns puțin sau se estimează că vor răspunde puțin la alte clase de substanțe antimicrobiene.

Utilizarea produsului trebuie să fie în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale. Utilizarea produsului cu abatere de la instrucțiunile menționate în RCP pot crește prevalența bacteriilor rezistente la enrofloxacină și pot scădea eficacitatea tratamentului cu toate fluoroquinolonele, determinată de posibila rezistență încrucișată.

Modificări degenerative ale cartilajului articular au fost observate la vitele tratate 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 cu semne clinice.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la fluorochinolone trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

A se evita contactul accidental cu pielea sau ochi. În caz de contact accidental cu pielea sau ochii, spălați imediat cu apă. După utilizare se vor spăla mâinile. Nu este permis consumul de alimente și băuturi, precum și fumatul, în timpul utilizării produsului.

Trebuie să fie acordată atenție pentru a evita auto-injecția accidentală.

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și arătați-i acestuia prospectul sau eticheta.

### Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Alte precauții:

În țările unde hrănirea populației de vulturi cu animale moarte este permisă ca o măsură de conservare (a se vedea Decizia Comisiei 2003/322/EC), există riscul ca rata de ecloziune să fie afectată prin administrarea de carcase de la animale care au fost tratate cu acest produs medicinal veterinar.

## **3.6 Evenimente adverse**

Bovine

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Tulburări ale tractului digestiv (de exemplu, diaree) (aceste semne sunt, în general, ușoare și tranzitorii), șoc circulator (tratamentul intravenos la bovine poate provoca reacții de șoc, probabil ca rezultat al insuficienței circulatorii).
--	---

Oi, Capre

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Tulburări ale tractului digestiv (de exemplu, diaree) (aceste semne sunt, în general, ușoare și tranzitorii).
--	---

Porci

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Tulburări ale tractului digestiv (de exemplu, diaree) (aceste semne sunt, în general, ușoare și tranzitorii), tulburări la locul aplicării (ele pot persista până la 28 zile după injectare).
--	---

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 sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Pentru datele de contact respective, vezi și ultimul punct din prospect.

### 3.7 Utilizarea în perioada de gestație sau de lactație

#### Bovine

Siguranța produsului medicinal veterinar a fost stabilită la vacile gestante în primul trimestru al gestației. Produsul poate fi utilizat la vacile gestante în primul trimestru al gestației.

Utilizarea produsului la vacile aflate în ultimele 3 trimestre ale gestației trebuie să se bazeze pe o evaluare beneficiu-risc efectuată de către medicul veterinar responsabil. Produsul poate fi utilizat la vaci în perioada de lactație.

#### Oi și capre

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației și lactației. A se folosi numai în conformitate cu evaluarea beneficiu / risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

#### Porci

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației. A se folosi numai în conformitate cu evaluarea beneficiu / risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Produsul poate fi utilizat la scroafe în timpul lactației.

### 3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se utilizează enrofloxacină concomitent cu substanțe antimicrobiene care acționează antagonist cu chinolonele (de exemplu, macrolide, tetracicline sau fenicoli).

Nu se utilizează concomitent cu teofilina deoarece eliminarea teofilinei poate fi întârziată.

### 3.9 Căi de administrare și doze

Administrare intravenoasă, subcutanată sau intramusculară.

Injectările 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 produs/20 kg greutate corporală, o dată pe zi, timp de 3 – 5 zile.

Artrita asociată cu micoplasmoza acută determinată 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 produs/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 produs/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 injecția subcutanată.

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

### **Oi și capre**

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

Nu ar trebui să fie administrat mai mult de 6 ml produs la un singur loc de injecție subcutanată.

### **Porci**

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

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

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

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

În caz de supradozare accidentală pot să apară tulburări ale tractului digestiv (de exemplu vomă, diaree) și tulburări neurologice.

La porci nu au fost raportate efecte adverse după administrarea a de 5 ori doza recomandată.

La bovine, ovine și caprine supradozarea nu a fost documentată.

În caz de supradozare accidentală nu există 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**

Se administrează numai de către un medic veterinar.

### 3.12 Perioade 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.

#### Oi:

Carne și organe: 4 zile.

Lapte: 3 zile.

#### Capre:

Carne și organe: 6 zile.

Lapte: 4 zile.

#### Porci:

Carne și organe: 13 zile

## 4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

### 4.1 Codul ATCvet:

QJ01MA90

### 4.2 Farmacodinamie

#### 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 de aceste enzime. Furcile de replicare și complexe de translație nu pot trece dincolo de aceste complexe enzimă-ADN-fluorochinolone, iar inhibarea sintezei de ADN și de ARNm declanșează evenimente care conduc la o distrugere rapidă a bacteriilor patogene dependentă de concentrația substanței. Modul de acțiune al enrofloxacinii este bactericid, iar activitatea bactericidă este dependentă de concentrație.

#### Spectru antibacterian

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

### Tipuri și mecanismele de rezistență

Rezistența la fluorochinolone a fost raportată ca provenind din cinci surse, (i) mutațiile punctiforme din genele care codifică ADN-giraza și / sau topozomeraza IV, care conduc la modificări ale enzimei respective, (ii) alterarea permeabilității medicamentului în bacteriile Gram-negative, (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.

### **4.3 Farmacocinetică**

Enrofloxacină se absoarbe rapid după injectare parenterală. Biodisponibilitatea este mare (aproximativ 100% la porci și bovine), cu o proporție mică până la moderată de legare de proteinele plasmatică (aproximativ 20 până la 50%). Enrofloxacină este metabolizată în substanța activă ciprofloxacină, la aproximativ 40% la rumegătoare și mai puțin de 10% la porci.

Enrofloxacină și ciprofloxacină se distribuie bine în toate țesuturile țintă, de exemplu, plămân, rinichi, piele, ficat, atingând de 2 până la 3 ori concentrații mai mari decât în plasmă. Substanța parentală și metabolitul activ sunt eliminate din organism prin urină și fecale.

Acumularea în plasmă nu se produce după un interval de 24 de ore de tratament.

În lapte, cea mai mare parte a substanței active este ciprofloxacină. În general concentrațiile maxime de substanță sunt atinse la 2 ore după tratament și arată o expunere totală de aproximativ 3 ori mai mare în 24 ore, interval de dozare, comparativ cu plasma.

	Porci	Porci	Bovine	Bovine
Rata de dozare (mg/kg gc)	2,5	5	5	5
Calea de administrare	im	im	iv	sc
Tmax (h)	2	2	/	3,5
Cmax (μg/ml)	0,7	1,6	/	0,733
AUC (μg·h/ml)	6,6	15,9	9,8	5,9
Timp de înjumătățire terminal (h)	13,12	8,10	/	7,8
Timp de înjumătățire prin eliminare (h)	7,73	7,73	2,3	
F (%)	95,6	/	/	88,2

## **5. INFORMAȚII FARMACEUTICE**

### **5.1 Incompatibilități majore**

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

### **5.2 Termen 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 zile.





### **5.3 Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se congela.

A se păstra flaconul în ambalajul original pentru a se proteja de lumină.

### **5.4 Natura și compoziția ambalajului primar**

Flacoane de polipropilenă de culoarea chihlimbarului de 50, 100 și 250 ml prevăzute cu dop de cauciuc gri (50 ml și 100 ml) sau roz (250 ml) și capac de aluminiu cu flip-off verde pentru etanșare.

Dimensiunile ambalajului:

1 flacon de 50 ml

1 flacon de 100 ml

1 flacon 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 prin intermediul apelor uzate sau al deșeurilor menajere.

Utilizați sistemele de returnare pentru eliminarea oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu orice sistem național de colectare aplicabil produsului medicinal veterinar în cauză.

## **6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

SP VETERINARIA SA

## **7. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

150242

## **8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

Data primei autorizări: 12.05.2010

## **9. DATA ULTIMEI REVIZUIRII A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## **10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE**

Condiții de administrare: Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție

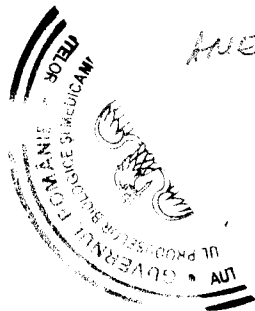
Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele.





**ANEXA III**

**ETICHETARE ȘI PROSPECT**



**A. ETICHETARE**

## **INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutii individuale de 50 ml, 100 ml și 250 ml

### **1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Colmyc 100 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, porci, oi și capre

### **2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare ml conține:  
Enrofloxacină 100 mg

### **3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

50 ml, ~~100 ml~~ și 250 ml

### **4. SPECII ȚINTĂ**

Bovine, oi, capre și porci.

### **5. INDICAȚII**

### **6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Bovine : Administrare subcutanată/intravenoasă  
Oii și capre: Administrare subcutanată  
Porci : Administrare intramusculară

### **7. PERIOADE 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.

Oii:  
Carne și organe: 4 zile.  
Lapte: 3 zile.

Capre:

Carne și organe: 6 zile.

Lapte: 4 zile.

Porci:

Carne și organe: 13 zile.

#### **8. DATA EXPIRĂRII**

Exp ( luna/anul )

Odată deschis, utilizați produsul în 28 zile. Odată deschis, se utilizează până la data ...

#### **9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se congela.

A se păstra flaconul în ambalajul original pentru a se proteja de lumină.

#### **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**

SP VETERINARIA SA

#### **14. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

150242

#### **15. NUMĂRUL SERIEI**

(Lot) (număr)

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacoane de 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Colmyc 100mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, porci, oi și capre

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Enrofloxacină 100,0 mg/ ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp ( luna/anul )

Odată deschis, utilizați produsul în 28 zile.

Odată deschis, se utilizează până la data ...

5. 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.

Oi:

Carne și organe: 4 zile.

Lapte: 3 zile.

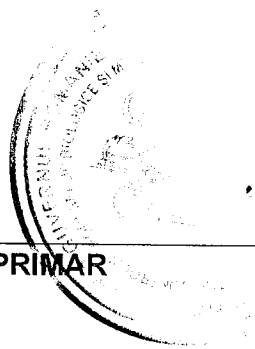
Capre:

Carne și organe: 6 zile.

Lapte: 4 zile.

Porci:

Carne și organe: 13 zile.



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Flacoane de 100 și 250 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Colmyc 100mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, porci, oi și capre

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare ml conține:

Enrofloxacină 100 mg

**3. SPECII ȚINTĂ**

Bovine, oi, capre și porci

**4. CĂI DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**5. PERIOADE 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.

Oi:

Carne și organe: 4 zile.

Lapte: 3 zile.

Capre:

Carne și organe: 6 zile.

Lapte: 4 zile.

Porci:

Carne și organe: 13 zile.

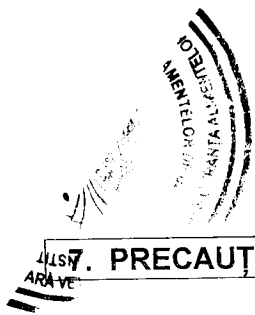
**6. DATA EXPIRĂRII**

Exp ( luna/anul )

Odată deschis, utilizați produsul în 28 zile.

Odată deschis, se utilizează până la data de ...





**7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

- A nu se congela.
- A se păstra flaconul în ambalajul original pentru a se proteja de lumină.

**8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

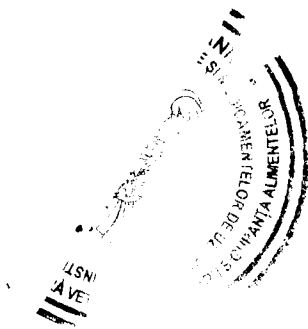
SP VETERINARIA SA

**9. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}



**B. PROSPECT**



## PROSPECT

### 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Colmyc 100mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, porci, oi și capre

### 2. Compoziție

#### Substanță activă:

Enrofloxacină 100,0 mg

#### Excipienți:

Alcool n-butilic 30 mg

Soluție limpede galbenă

### 3. Specii țintă

Bovine, capre, porci și oi.

### 4. Indicații de utilizare

#### Bovine

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

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

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

Tratamentul septicemiei determinate de tulpini ale *Escherichia coli*.

Tratamentul artritei acute asociate cu micoplasma, determinată de tulpini ale *Mycoplasma bovis* la bovine cu vârsta mai mică de 2 ani.

#### Oi

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

Tratamentul septicemiei determinate de tulpini ale *Escherichia coli*.

Tratamentul mamitelor determinate de tulpini ale *Staphylococcus aureus* și *Escherichia coli*.

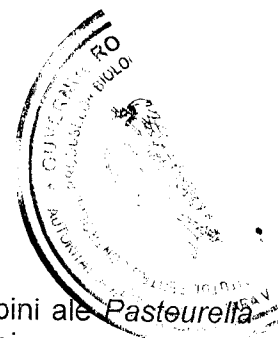
#### Capre

Tratamentul infecțiilor tractului respirator determinate de tulpini ale *Pasteurella multocida* și *Mannheimia haemolytica*.

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

Tratamentul septicemiei determinate de tulpini ale *Escherichia coli*.

Tratamentul mamitelor determinate de tulpini ale *Staphylococcus aureus* și *Escherichia coli*.



## **Porci**

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

Tratamentul infecțiilor tractului urinar determinate de ale *Escherichia coli*.

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

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

Tratamentul septicemiei determinate de tulpini ale *Escherichia coli*.

## **5. Contraindicații**

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

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

## **6. Atenționări speciale**

### Atenționări speciale:

Rezistența încrucișată între fluorochinolonele din această clasă de antimicrobiene este frecventă.

### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:


Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea sensibilității agentului (agenților) patogen(i) țintă. În cazul în care acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice și pe cunoașterea sensibilității agenților patogeni țintă la nivelul fermei sau la nivel local/regional.

Fluorochinolonele vor fi păstrate ca rezervă pentru tratamentele stărilor clinice care au răspuns puțin sau se estimează că vor răspunde puțin la alte clase de substanțe antimicrobiene.

Utilizarea produsului trebuie să fie în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale. Utilizarea produsului cu abatere de la instrucțiunile menționate în RCP pot crește prevalența bacteriilor rezistente la enrofloxacină și pot scădea eficacitatea tratamentului cu toate fluorochinolonele, determinată de posibila rezistență încrucișată.

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

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



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

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

A se evita contactul accidental cu pielea sau ochi. În caz de contact accidental cu pielea sau ochii, spălați imediat cu apă.

După utilizare se vor spăla mâinile. Nu este permis consumul de alimente și băuturi, precum și fumatul, în timpul utilizării produsului.

Trebuie să fie acordată atenție pentru a evita auto-injectarea accidentală. În caz de auto-injectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și arătați-i acestuia prospectul sau eticheta.

Alte precauții

În țările unde hrănirea populației de vulturi cu animale moarte este permisă ca o măsură de conservare (a se vedea Decizia Comisiei 2003/322/EC), există riscul ca rata de ecloziune să fie afectată prin administrarea de carcase de la animale care au fost tratate cu acest produs medicinal veterinar.

Utilizare în perioada de gestație sau de lactație

Bovine

Siguranța produsului medicinal veterinar a fost stabilită la vacile gestante în primul trimestru al gestației. Produsul poate fi utilizat la vacile gestante în primul trimestru al gestației.

Utilizarea produsului la vacile aflate în ultimele 3 trimestre ale gestației trebuie să se bazeze pe o evaluare beneficiu-risc efectuată de către medicul veterinar responsabil. Produsul poate fi utilizat la vaci în perioada de lactație.

Oi și capre

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației și lactației. A se folosi numai în conformitate cu evaluarea beneficiu / risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Porci

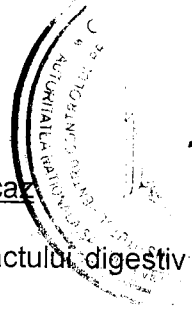
Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației. A se folosi numai în conformitate cu evaluarea beneficiu / risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Produsul poate fi utilizat la scroafe în timpul lactației.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se utilizează enrofloxacină concomitent cu substanțe antimicrobiene care acționează antagonist cu chinolonele (de exemplu, macrolide, tetraciclone sau fenicoli).

Nu se utilizează concomitent cu teofilina deoarece eliminarea teofilinei poate fi întârziată.



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

În caz de supradozare accidentală pot să apară tulburări ale tractului digestiv (de exemplu vomă, diaree) și tulburări neurologice.

La porci, nu au fost raportate efecte adverse după administrarea a de 5 ori doza recomandată.

La bovine, oi și capre supradozarea nu a fost documentată.

În caz de supradozare accidentală nu există antidot și tratamentul trebuie să fie simptomatic.

Incompatibilități majore:

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

Restricții și condiții speciale de utilizare:

A se administra doar de medicul veterinar.

## 7. Evenimente adverse

### Bovine

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):
Tulburări ale tractului digestiv (de exemplu, diaree) (aceste semne sunt, în general, ușoare și tranzitorii), șoc circulator (tratamentul intravenos la bovine poate provoca reacții de șoc, probabil ca rezultat al insuficienței circulatorii).

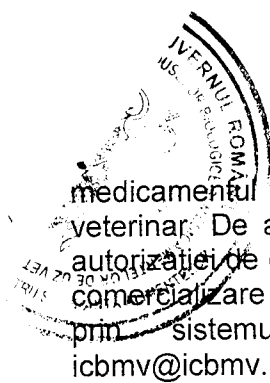
### Oi, Capre

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):
Tulburări ale tractului digestiv (de exemplu, diaree) (aceste semne sunt, în general, ușoare și tranzitorii).

### Porci

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):
Tulburări ale tractului digestiv (de exemplu, diaree) (aceste semne sunt, în general, ușoare și tranzitorii), tulburări la locul aplicării (ele pot persista până la 28 zile după injectare).

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 veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare {farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmv@icbmv.ro}

## **8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare**

Administrare intravenoasă, subcutanată sau intramusculară.  
Injectările repetate trebuie efectuate la diferite locuri de injectare.

### **Bovine**

5 mg enrofloxacină/kg greutate corporală, care corespunde la 1 ml produs/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 produs/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 produs/20 kg greutate corporală, prin injectare 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 produs la un singur loc de injectare subcutanată.

### **Oi și capre**

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

Nu ar trebui să fie administrat mai mult de 6 ml produs la un singur loc de injectare subcutanată.

### **Porci**

2,5 mg enrofloxacină / kg greutate corporală, care corespunde la 0,5 ml produs/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 produs/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 produs la un singur loc de injectare intramusculară.

## 9. Recomandări privind administrarea corectă

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

## 10. Perioade 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.

### Oi:

Carne și organe: 4 zile.

Lapte: 3 zile.

### Capre:

Carne și organe: 6 zile.

Lapte: 4 zile.

### Porci:

Carne și organe: 13 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 original pentru a se proteja de lumină.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe flacon după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Perioada de valabilitate după deschiderea ambalajului primar: 28 zile.

## 12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu ar trebui eliminate pe calea apei sau deșeurilor menajere.

Întrebați medicul veterinar despre modul de eliminare a medicamentelor nefolosite. Aceste măsuri ar trebui să ajute la protejarea mediului înconjurător.

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





### 13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Condiții de administrare: Produs medicinal veterinar eliberat pe bază de prescripție medicală.

Informații detaliate despre acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în baza de date a Uniunii.

### 14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

150242

Dimensiuni de ambalaj:

1 flacon de 50 ml

1 flacon de 100 ml

1 flacon de 250 ml

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

### 15. Data ultimei revizuri a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele.

### 16. Date de contact

Detinătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

SP VETERINARIA S.A.  
Ctra. Reus-Vinyols, km 4,1  
43330 Riudoms (SPAIN)

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

VETERIN DISTRIBUTION  
Str. Baia Mare nr. 3, bl. 12B, sc. A, ap. 19, sector 3  
031916 Bucuresti– RO  
Tel: + 0371190455  
marilena@veterindistribution.ro

### 17. Alte informații

