

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

DORAFLOX 100 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine și porcine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare 1 ml de soluție conține:

2.1	<u>Constituenți activi</u>	<u>mg</u>
	Enrofloxacină	100,0
2.2	<u>Constituenți relevanți de excipienți</u>	<u>mg</u>
	Alcool benzilic	7,8
	Edetat disodic	10,0

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

Soluție limpede, ușor gălbuie

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE**4.1. Specii țintă**

Bovine și porcine.

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Bovine

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

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

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

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

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

Porcine

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



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

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

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

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

4.3. Contraindicații

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

Nu folosiți acest medicament în scop profilactic.

A nu se utiliza în cazul în care se știe că există rezistență/rezistență încrucișată la (Fluoro)chinolone.

Consultați secțiunea 4.5. Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la fluorochinolone sau la oricare dintre excipienți.

4.4. Atenționări pentru fiecare specie țintă

Nu se cunosc.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

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

A nu se depăși doza recomandată.

Injectiile repetate trebuie administrate în locuri diferite.

Enrofloxacină trebuie utilizată cu atenție la animalele epileptice sau animalele care suferă de disfuncții renale.

Politicile antimicrobiene oficiale și locale trebuie luate în considerare atunci când se utilizează produsul.

Se recomandă folosirea fluorochinolonei pentru tratamentul cazurilor clinice care răspund greu sau al căror răspuns preconizat la tratament este slab în urma folosirii altor clase de produse antimicrobiene.

Dacă este posibil, fluorochinolonele trebuie folosite doar pe baza testelor de sensibilitate.

Utilizarea produsului cu nerespectarea instrucțiunilor prevăzute în RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la fluorochinolone și poate reduce eficacitatea tratamentului cu alte chinolone datorită posibilității manifestării rezistenței încrucișate.

Utilizarea enrofloxacină 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

Produsul este o soluție alcalină. În cazul contactului accidental cu pielea sau ochii spălați cu apă din abundență.

Nu se va mânca, bea sau fuma în timp ce se manipulează acest produs.

Trebuie avută grijă să se evite auto-injectarea accidentală. În caz de auto-injectare accidentală, consultați imediat medicul.

Se recomandă evitarea contactului direct cu pielea din cauza riscului de sensibilizare, dermatită de contact și eventuale reacții de hipersensibilitate. Purtați mănuși.

Alte măsuri de precauție

Nu se cunosc.

4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)

La locul de injectare, se pot produce ocazional modificări ale țesutului local. Trebuie luate măsurile normale de sterilizare.

La bovine, pot apărea ocazional tulburări gastrointestinale.

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

Nu există restricții referitoare la utilizarea acestui produs în timpul gestației și lactației.

4.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Pot interveni efecte antagonice cauzate de administrarea concomitentă de macrolide și tetraciline. Enrofloxacină poate interfera cu metabolismul teofilinei, reducând eliminarea teofilinei, lucru care se soldează cu niveluri crescute de plasmă ale teofilinei.

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare intravenoasă, subcutanată sau intramusculară.

Injectările repetate trebuie efectuate la diferite locuri de injectare.

Pentru stabilirea dozei corecte și evitarea subdozării, greutatea corporală trebuie determinată cât mai corect posibil.

Bovine:

5 mg enrofloxacină/kg greutate corporală, care corespunde cu 1 ml/20 kg greutate corporală, o dată pe zi, timp de 3-5 zile. Artrita asociată cu micoplasmoza acută determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Mycoplasma bovis* la bovine cu vârsta mai mică de 2 ani: 5 mg enrofloxacină/kg greutate corporală, care corespunde cu 1 ml/20 kg greutate corporală, o dată pe zi, timp de 5 zile. Produsul poate fi administrat prin injecție intravenoasă lentă sau subcutanată.

Mamita acută determinată de *Escherichia Coli*: 5 mg enrofloxacină/kg greutate corporală care corespunde la 1 ml/20 kg greutate corporală, prin injectare intravenoasă lentă, o dată /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 trebuie injectată o cantitate mai mare de 10 ml într-un singur loc de injectare subcutanată.

Porcine:

2.5 mg enrofloxacină/kg greutate corporală, care corespunde cu 0.5 ml/20 kg greutate corporală, o dată pe zi prin injectare intramusculară, timp de 3 zile.

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

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

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

Dopul nu trebuie înțepat mai mult de 20 de ori.

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

A nu se depăși doza recomandată.

În caz de supradozare accidentală (letargie, anorexie) nu există antidot iar tratamentul trebuie să fie simptomatic.

Nu au fost observate semne de supradozare la porcine în urma administrării produsului în doze de cinci ori mai mari decât doza recomandată.

4.11. Timp de așteptare

Bovine:

Dupa injecție intravenoasă: Carne și organe: 5 zile

Lapte: 3 zile

Dupa injecție subcutanată:

Carne și organe: 12 zile

Lapte: 4 zile

Porci:

Carne și organe: 13 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibiotice, grupul fluorochinolonei.

Cod veterinar ATC: QJ01MA90

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Mod de acțiune

Două enzime esențiale în replicarea și transcrierea ADN-ului, ADN giraza și topoizomeraza IV, au fost identificate ca ținte moleculare ale fluorochinolonei. Inhibarea țintită este determinată de legarea non - covalentă a moleculelor de fluorochinolone la aceste enzime. Furcile de replicare și complexe de translație nu pot trece dincolo de



aceste complexe enzime - ADN - fluorochinolone și inhibarea ADN și sinteza de ARNm declanșează evenimente care conduc la o ucidere rapidă a bacteriilor patogene dependentă de concentrația substanței. Modul de acțiune al enrofloxacinii este bactericid și activitatea bactericidă este dependentă de concentrație.

Spectru antibacterian

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

Tipuri și 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 topoizomeraza IV care conduce la modificări ale enzimei respective, (ii) alterarea permeabilității substanței active 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. Rezistența încrucișată între fluorochinolonele din această clasă de antimicrobiene este frecventă.

5.2. Particularități farmacocinetice

Enrofloxacină are un volum de distribuție mare. Nivelurile tisulare de 2-3 mai mari decât cel descoperit în ser, au fost găsite pe animale de laborator și speciile țintă. Organele în care se preconizează niveluri ridicate sunt plămânii, ficatul, rinichii, pielea, osul și sistemul limfatic. De asemenea, enrofloxacină se distribuie în lichidul cefalorahidian, umoarea apoasă și la făt în cazul animalelor gestante.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Alcool benzilic

Edetat disodic

Hidroxid de potasiu

Acid acetic glacial

Apă pentru preparate injectabile

6.2. Incompatibilități

În absența unor studii 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: 2 ani.

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



6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A se proteja de lumină.

A se feri de îngheț.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de sticlă tip II de culoarea chihlimbarului de 250 ml, închise cu dopuri din cauciuc bromobutlic și inele de izolare din aluminiu

Un flacon de 250 ml este ambalat în cutie de carton.

Flacoane de sticlă tip II de culoarea chihlimbarului de 100 ml, închise cu dopuri din cauciuc bromobutlic și inele de izolare din aluminiu

Un flacon de 100 ml este ambalat în cutie de carton.

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 medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

DOPHARMA RESEARCH B.V.

Zalmweg 24

4941 VX RAAMSDONKSVEER

OLANDA

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:

150115

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI:

01.06.2011

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI:

Octombrie 2015

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu se aplică

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR (ETICHETA DE PE FLACON)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DORAFLOX 100 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine și porcine
Enrofloxacină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare 1 ml de soluție conține:

<u>Constituenți activi</u>	
Enrofloxacină	100,0 mg
<u>Constituenți relevanți de excipienți</u>	
Alcool benzilic	7,8 mg
Edetat disodic	10,0 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă
Soluție limpede, ușor gălbuie

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml, 250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine și porcine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Subcutanat și intravenos la bovine și intramuscular la porcine.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine:
După injecție intravenoasă: Carne și organe: 5 zile.
Lapte: 3 zile.
După injecție subcutanată: Carne și organe: 12 zile.
Lapte: 4 zile.
Porci:
Carne și organe: 13 zile.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRARE

EXP: sfârșitul LL/AA

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

După deschidere, se va utiliza până la:

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se proteja de lumină.

A se feri de îngheț.

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeuri provenite din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

DOPHARMA RESEARCH B.V.
Zalmweg 24
4941 VX RAAMSDONKSVEER
OLANDA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150115

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR (CUTIE DE CARTON)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DORAFLOX 100 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine și porcine
Enrofloxacină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare 1 ml de soluție conține:

Constituenți activi

Enrofloxacină 100,0 mg

Constituenți relevanți de excipienți

Alcool benzilic 7,8 mg

Edetat disodic 10,0 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă
Soluție limpede, ușor gălbuie

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 flacon de 100 ml
1 flacon de 250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine și porcine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MODUL ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Subcutanat și intravenos la bovine și intramuscular la porcine.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine:

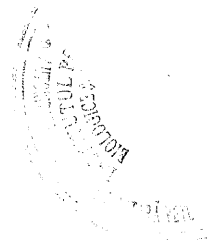
După injecție intravenoasă: Carne și organe: 5 zile.

Lapte: 3 zile.

După injecție subcutanată: Carne și organe: 12 zile.

Lapte: 4 zile.

Porci:
Carne și organe: 13 zile.



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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: sfârșitul LL/AA
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 de zile.
După deschidere, se va utiliza până la:

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se proteja de lumină.
A se feri de îngheț.

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeuri provenite din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar.
Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

DOPHARMA RESEARCH B.V.
Zalmweg 24
4941 VX RAAMSDONKSVEER
OLANDA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150115

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie

**PROSPECT**

DORAFLOX 100 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine și porcine
Enrofloxacină

**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

DOPHARMA RESEARCH B.V.

Zalmweg 24

4941 VX RAAMSDONKSVEER

OLANDA

Producător pentru eliberarea seriei

DOPHARMA B.V.

Zalmweg 24

4941 VX RAAMSDONKSVEER

OLANDA

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DORAFLOX 100 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine și porcine
Enrofloxacină

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

Fiecare 1 ml de soluție conține:

<u>Constituenți activi</u>	<u>mg</u>
Enrofloxacină	100,0
 <u>Constituenți relevanți de excipienți</u>	 <u>mg</u>
Alcool benzilic	7,8
Edetat disodic	10,0

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Bovine:

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

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

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

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

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

Porcine:

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

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

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

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

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

5. CONTRAINDICAȚII

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

Nu folosiți acest medicament în scop profilactic.

A nu se utiliza în cazul în care se știe că există rezistență/rezistență încrucișată la (Fluoro)chinolone.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la fluorochinolone sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

La locul de injectare se pot produce ocazional modificări ale țesutului local. Trebuie luate măsurile normale de sterilizare.

La bovine, pot apărea ocazional tulburări gastrointestinale.

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

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine și porcine.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD 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 cu 1 ml/20 kg greutate corporală, o dată pe zi, timp de 3-5 zile. Artrita asociată cu micoplasmoza acută determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Mycoplasma bovis* la bovine cu vârsta mai mică de 2 ani: 5 mg enrofloxacină/kg greutate corporală, care corespunde cu 1 ml/20 kg greutate corporală, o dată pe zi, timp de 5 zile. Produsul poate fi administrat prin injecție intravenoasă lentă sau subcutanată.

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

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

Nu trebuie injectată o cantitate mai mare de 10 ml într-un singur loc de injectare subcutanată.

Porcine:

2.5 mg enrofloxacină/kg greutate corporală, care corespunde cu 0.5 ml/20 kg greutate corporală, o dată pe zi prin injecție intramusculară, timp de 3 zile.

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

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

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

Dopul nu trebuie înțepat mai mult de 20 de ori.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

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

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine:

După injecție intravenoasă: Carne și organe: 5 zile.

Lapte: 3 zile.

După injecție subcutanată: Carne și organe: 12 zile.

Lapte: 4 zile.

Porci:

Carne și organe: 13 zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se proteja de lumină.

A nu se congela.

A nu se utiliza după expirarea termenului de valabilitate înscris pe ambalaj.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului: 28 de zile.

Atunci când recipientul este abordat (deschis) pentru prima dată, produsul trebuie utilizat până la expirarea termenului de valabilitate după deschidere specificat în prospect, dată la care produsul rămas în recipient trebuie aruncat. Data de aruncare trebuie scrisă în spațiul prevăzut pe etichetă.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Modificări degenerative ale cartilajului articular au fost observate la vițeii tratați oral cu 30 mg enrofloxacină/kg greutate corporală, timp de 14 zile. A nu se depăși doza recomandată.

Injectiile repetate trebuie administrate în locuri diferite.

Enrofloxacina trebuie utilizată cu atenție la animalele epileptice sau animalele care suferă de disfuncții renale.

Politicile antimicrobiene oficiale și locale trebuie luate în considerare atunci când se utilizează produsul.

Se recomandă folosirea fluorchinolonelor pentru tratamentul cazurilor clinice care răspund greu sau al căror răspuns preconizat la tratament este slab în urma folosirii altor clase de produse antimicrobiene.

Dacă este posibil, fluorchinolonele trebuie folosite doar pe baza testelor de sensibilitate.

Utilizarea produsului cu nerespectarea instrucțiunilor prevăzute în RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la fluorochinolone și poate reduce eficacitatea tratamentului cu alte chinolone datorită posibilității manifestării rezistenței încrucișate.

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 trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Produsul este o soluție alcalină. În cazul contactului accidental cu pielea sau ochii spălați cu apă din abundență.

Nu se va mânca, bea sau fuma în timp ce se manipulează acest produs.

Trebuie avută grijă să se evite auto-injectarea accidentală. În caz de auto-injectare accidentală, consultați imediat medicul.

Se recomandă evitarea contactului direct cu pielea din cauza riscului de sensibilizare, dermatită de contact și eventuale reacții de hipersensibilitate. Purtați mănuși.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

A nu se depăși doza recomandată. În caz de supradozare accidentală (letargie, anorexie) nu există antidot iar tratamentul trebuie să fie simptomatic. Nu au fost observate semne de supradozare la porcine în urma administrării produsului în doze de cinci ori mai mari decât doza recomandată.

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

Nu există restricții referitoare la utilizarea acestui produs în timpul gestației și lactației.

• **Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Pot interveni efecte antagonice cauzate de administrarea concomitentă de macrolide și tetracicline. Enrofloxacină poate interfera cu metabolismul teofilinei, reducând eliminarea teofilinei, lucru care se soldează cu niveluri crescute de plasmă ale teofilinei.

Incompatibilități

În absența unor studii 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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeuri provenite din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

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

Octombrie 2015

15. ALTE INFORMAȚII

Cutie de carton cu 1 flacon de 100 ml.

Cutie de carton cu 1 flacon de 250 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Distribuit de:

Dopharma Vet SRL

Str. Aeroport nr. 44

Localitatea Ghiroda

Cod postal: 307200

Judet Timiș

ROMÂNIA