

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Doraflox 100 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine și porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Enrofloxacină 100 mg

Excipient(excipienți):

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Alcool benzilic	7,8 mg
Edetat disodic	10 mg
Hidroxid de potasiu (pentru reglarea pH-ului)	
Acid acetic glacial	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție limpede, ușor gălbuie

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine și porci.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Bovine

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

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

Tratamentul septicemiei determinate de tulpini de *Escherichia coli* susceptibile la enrofloxacină.

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

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

Porci

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

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

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

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

Tratamentul septicemiei determinate de tulpini de *Escherichia coli* susceptibile la enrofloxacină.



3.3 Contraindicații

Nu se utilizează pentru cai în creștere deoarece poate produce posibile afecțiuni ale cartilajului articular.

Nu se utilizează acest produs medicinal veterinar în scop profilactic.

Nu se utilizează în cazul în care se știe că există rezistență/rezistență încrucișată la (fluoro)chinolone. Consultați secțiunea 3.5. Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Modificări degenerative ale cartilajului articular au fost observate la viței 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 utilizării altor clase de produse antimicrobiene.

Dacă este posibil, fluorochinolonele trebuie utilizate doar pe baza testelor de susceptibilitate.

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-injecția accidentală. În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

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

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine:

Frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile):	Reacție la locul injectării Tulburări gastrointestinale
---	--

Porci:

Frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile):	Reacție la locul injectării
---	-----------------------------

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 prospectul.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Poate fi utilizat în perioada de gestației și lactației.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Pot interveni efecte antagonice cauzate de administrarea concomitentă de macrolide și tetraciclina. Enrofloxacină poate interfera cu metabolismul teofilinei, reducând eliminarea teofilinei, rezulta niveluri crescute de plasmă ale teofilinei.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare intravenoasă subcutanată sau intramusculară.

Injectiile repetate trebuie efectuate la diferite locuri de injectare.

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

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 determinată de tulpini de *Mycoplasma bovis* susceptibile la enrofloxacină 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 pentru injectarea subcutanată.

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

Porci:

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.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și 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 porci în urma administrării produsului în doze de cinci ori mai mari decât doza recomandată.

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

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Bovine:

Dupa injectie intravenoasa:	Carne și organe: 5 zile Lapte: 3 zile
Dupa injectie subcutanata:	Carne și organe: 12 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 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 mecanisme 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.

4.3 Farmacocinetică

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

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

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se feri de lumină.

A se feri de îngheț.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

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

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

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

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

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 produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dopharma Research B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160153

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 01.06.2011

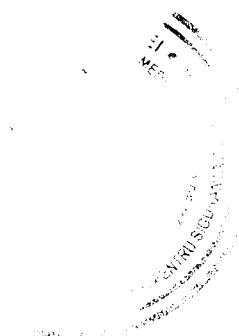
**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

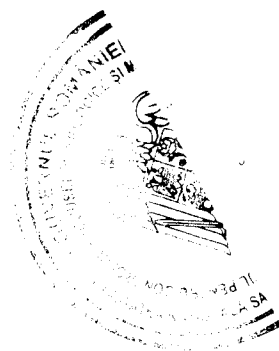
Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

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

CUTIE DIN CARTON

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Doraflox 100 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine și porci

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Enrofloxacină 100 mg/ml

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

250 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine și porci

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Subcutanat și intravenos la bovine și intramuscular la porci.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada 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.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp.

După deschidere, a se utiliza în interval de 28 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se feri de lumină.

A se feri de îngheț.

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 COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

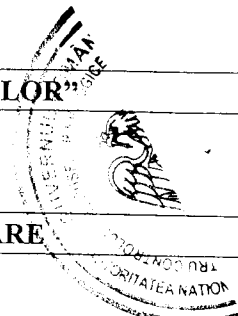
Dopharma Research B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

160153

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot



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 porci

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Enrofloxacină 100 mg/ml

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine și porci

4. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Subcutanat și intravenos la bovine și intramuscular la porci.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada 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.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp.

După deschidere, a se utiliza în interval de 28 zile.

După deschidere, a se utiliza până la ...

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se feri de lumină.

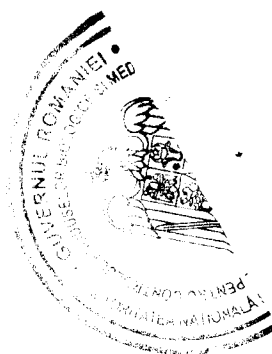
A se feri de îngheț.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dopharma Research B.V.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot



A. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Doraflox 100 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine și porci

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Enrofloxacină 100 mg

Excipient(excipienți):

Alcool benzilic 7,8 mg

Edetat disodic 10 mg

Soluție limpede, ușor gălbuie.

3. Specii țintă

Bovine și porci.

4. Indicații de utilizare

Bovine:

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

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

Tratamentul septicemiei determinate de tulpini de *Escherichia coli* susceptibile la enrofloxacină.

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

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

Porci:

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

Tratamentul infecțiilor tractului urinar determinate de tulpini de *Escherichia coli* susceptibile la enrofloxacină

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

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

Tratamentul septicemiei determinate de tulpini de *Escherichia coli*. susceptibile la enrofloxacină

5. Contraindicații

Nu se utilizează pentru cai în creștere deoarece poate produce posibile afecțiuni ale cartilajului articular.

Nu se utilizează acest produs medicinal veterinar în scop profilactic.

Nu se utilizează în cazul în care se știe că există rezistență/rezistență încrucișată la (fluoro)chinolone.

Consultați secțiunea 6. Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.



6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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

Injecțiile 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 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 susceptibilitate.

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 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 vor fi 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-injecțarea accidentală. În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

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

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de în timpul gestației și lactației.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Pot interveni efecte antagonice cauzate de administrarea concomitentă de macrolide și tetraciline.

Enrofloxacina poate interfera cu metabolismul teofilinei, reducând eliminarea teofilinei, rezulta niveluri crescute de plasmă ale teofilinei.

Supradozare:

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 porci în urma administrării produsului în doze de cinci ori mai mari decât doza recomandată.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Bovine:

Frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile):	Reacție la locul injectării Tulburări gastrointestinale
---	--

Porci:

Frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile):	Reacție la locul injectării
---	-----------------------------

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 sau 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, icbmrv@icbmrv.ro

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

Administrare intravenoasă, subcutanată sau intramusculară.
Injectiile 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 de *Mycoplasma bovis* susceptibile la enrofloxacină 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 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 pentru injectarea subcutanată.

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

Porci:

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.

9. Recomandări privind administrarea corectă

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

10. Perioade de așteptare

Bovine:

Dupa injectie intravenoasa:	Carne și organe: 5 zile
	Lapte: 3 zile
Dupa injectie subcutanata:	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 feri de lumină.

A se feri de îngheț.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie de carton după Exp.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

Atunci când flaconul este deschis pentru prima dată, produsul trebuie utilizat până la expirarea termenului de valabilitate după deschidere specificat în prospect, dată la care produsul rămas în flacon trebuie aruncat. Data de eliminare trebuie scrisă în spațiul prevăzut pe etichetă.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar 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

160153

Cutie din carton cu 1 flacon de 100 ml.

Cutie din carton cu 1 flacon de 250 ml.

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate 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:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Tarile de Jos

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Tarile de Jos

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

Dopharma Vet S.R.L.

Str. Aeroport nr. 44

Localitatea Ghiroda

Romania, Județul Timiș 307200

Tel: +40 728 138 903

a.ardelean@dopharma.ro