

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Enrobactin 25 mg/ml concentrat pentru soluție orală pentru iepuri de companie, rozătoare, păsări de ornament și reptile

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Enrofloxacină 25 mg

Excipient(excipienți):

Alcool benzilic (E-1519) 18 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Concentrat pentru soluție orală.
Soluție limpede, ușor gălbuie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Iepuri de companie, rozătoare, păsări de ornament și reptile.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Iepuri de companie

Tratamentul infecțiilor tractului digestiv și respirator, cauzate de tulpini de: *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* și *Staphylococcus* spp. susceptibile la enrofloxacină.

Tratamentul infecțiilor cutanate și ale plăgilor, cauzate de tulpini de *Staphylococcus aureus* susceptibile la enrofloxacină.

Rozătoare, reptile și păsări ornamentale

Tratamentul infecțiilor tractului digestiv și respirator, în cazurile în care experiența clinică, dacă este posibil, susținută de testarea susceptibilității agentului patogen, indică faptul că enrofloxacină este substanța de elecție.

4.3 Contraindicații

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

Nu se utilizează pentru animalele epileptice sau care suferă de convulsii, deoarece enrofloxacină poate cauza stimularea SNC.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

La utilizarea produsului trebuie să se țină cont de politicile antimicrobiene oficiale și locale.

Fluorochinolonele trebuie rezervate pentru tratamentul afecțiunilor clinice care au răspuns slab sau se preconizează că vor răspunde slab la alte clase de medicamente antimicrobiene. De câte ori este posibil, fluorochinolonele trebuie utilizate numai pe baza testelor de susceptibilitate. Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor furnizate în RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la fluorochinolone și poate scădea eficiența tratamentului cu alte chinolone, din cauza potențialului de apariție a rezistenței încrucișate. Trebuie luate măsuri speciale de precauție când se utilizează enrofloxacină la animalele cu funcție renală alterată. Nu administrați produsul nediluat. Asigurați amestecarea deplină. Administrarea orală direct în cavitatea bucală a fost asociată cu necroză bucală și faringiană. Acest produs medicinal veterinar trebuie administrat numai după cum este indicat la secțiunea 4.9 (Cantități de administrat și calea de administrare).

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la (fluoro)chinolone sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite orice contact cu produsul medicinal veterinar. Produsul medicinal veterinar nediluat este puternic alcalin și poate provoca iritație dacă intră în contact cu pielea sau ochii. La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși impermeabile. Evitați contactul cu pielea și ochii. Spălați imediat cu apă orice stropi de pe piele și de la nivelul ochilor cu cantități mari de apă. Dacă iritația persistă, solicitați sfatul medicului. Spălați-vă mâinile după utilizare. Nu consumați alimente, lichide și nu fumați în timpul manipulării produsului.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În cazuri foarte rare pot apărea tulburări ale tractului digestiv (de exemplu, diaree). Aceste semne sunt în general ușoare și tranzitorii. În perioada de creștere rapidă, enrofloxacină poate afecta cartilajul articular.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv rapoartele izolate).

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

Iepuri de companie și rozătoare

Studiile de laborator efectuate la șobolani și iepuri nu au evidențiat efecte teratogene, dar au evidențiat efecte fetotoxice la doze materne toxice. Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Păsări de ornament și reptile

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata perioadei de ouat, cu toate că s-au raportat efecte adverse asupra dezvoltării ouălor păsărilor necrofage atunci când aceste păsări au ingerat carne de la animale de fermă cărora li se administraseră în prealabil fluorochinolone. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu utilizați enrofloxacină concomitent cu substanțe antimicrobiene cu acțiune antagonistă față de chinolone (de exemplu macrolide, tetraciline sau fenicoli).
Nu utilizați concomitent cu teofilină, deoarece eliminarea teofilinei poate fi întârziată.
Aplicarea simultană de substanțe care conțin aluminiu sau magneziu poate afecta absorbția enrofloxacinei.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Instrucțiuni de utilizare

Pentru administrare prin gavaj oral.

Produsul medicinal veterinar nediluat este puternic alcalin și, prin urmare, pentru a evita efectele caustice, este foarte importantă diluarea produsului cu cel puțin 4 părți de apă înainte de administrare. În cazul animalelor mai mici (cu greutatea mai mică de 500 g), poate fi potrivita diluarea a 0,1 ml din produsul nediluat cu >4 părți de apă și administrarea unei proporții din volumul total.

Flacon de 10 ml: Este furnizată o seringă de 1 ml împreună cu flaconul de 10 ml pentru extragerea de volume mici de produs și pentru a facilita diluarea înainte de administrare. Seringa are gradații de dozare de 0,01 și 0,1 ml. Cel mai mic volum care s-a demonstrat că este corect este de 0,1 ml. Prin urmare, pentru acuratețea dozării, se recomandă extragerea a minim 0,1 ml de produs.

Flacoane de 30 și 50 ml: Este furnizată o seringă de 5 ml pentru extragerea produsului.

Soluția diluată trebuie amestecată bine înainte de administrare.

Diluarea trebuie efectuată de două ori pe zi, înainte de administrare, de preferat într-un recipient din sticlă. Orice cantitate de soluție neutilizată trebuie eliminată imediat după utilizare. După extragerea și administrarea cantității de produs necesare, seringile trebuie spălate cu apă caldă pentru a îndepărta produsul rămas. Seringa poate fi utilizată ulterior pentru a prepara o altă soluție sau poate fi dezasamblată, golită și lăsată să se usuce.

Dozare

Datorită diferențelor fiziologice și farmacocinetice dintre speciile pentru care este indicat acest produs, dozele de mai jos au numai scop orientativ. În funcție de specia tinta și de infecția care trebuie tratată, pot fi adaptate doze alternative, utilizând o abordare bazată pe dovezi. Cu toate acestea, orice modificare a schemei de administrare a dozelor trebuie să se bazeze pe evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil, deoarece nu a fost investigată toleranța la doze mai crescute. Pentru a asigura dozarea corectă trebuie determinată greutatea corporală cât mai corect posibil pentru a evita subdozarea.

Pentru a evita inhalarea medicației, trebuie luate măsuri de precauție pentru ținerea în poziție nemișcată a animalului și administrarea produsului.

Rozătoare și iepuri de companie

5 mg de enrofloxacină pe kg greutate corporală (0,2 ml pe kg greutate corporală), de două ori pe zi, timp de 7 zile.

Reptile

5 mg de enrofloxacină pe kg greutate corporală (0,2 ml pe kg greutate corporală), la intervale de 24-48 ore, timp de 6 zile.

Reptilele au sângele rece (sunt ectoterme), bazându-se pe surse externe de căldură pentru a-și menține temperatura corpului la nivelul optim pentru funcționarea tuturor sistemelor organismului.

Metabolizarea substanțelor și activitatea sistemului imunitar depind în mod critic de temperatura corpului. Prin urmare, medicul veterinar trebuie să cunoască necesitățile corecte de temperatură ale speciilor respective de reptile și starea de hidratare a pacientului individual. Mai mult, trebuie luat în

considerare faptul că există mari diferențe de comportament farmacocinetic al enrofloxacină între diferite specii, ceea ce va influența suplimentar decizia cu privire la administrarea corectă a produsului medicinal veterinar. Prin urmare, recomandările efectuate aici pot fi utilizate numai ca punct de plecare pentru stabilirea dozei individuale.

Păsări de ornament

10 mg de enrofloxacină pe kg greutate corporală (0,4 ml pe kg greutate corporală), de două ori pe zi, timp de 7 zile.

Tratamentul trebuie reevaluat dacă nu se observă nicio ameliorare. Se recomandă în mod uzual ca tratamentul să fie reevaluat dacă nu se observă nicio ameliorare clinică în decurs de 3 zile.

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

În cazurile de supradozare accidentală, pot apărea tulburări ale tractului digestiv (de exemplu vărsături, diaree) și tulburări neurologice.

4.11 Timp de așteptare

Nu se utilizează pentru animalele care produc alimente pentru consum uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene de uz sistemic, fluorochinolone.
Codul veterinar ATC: QJ01MA90.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Mod de acțiune

Au fost identificate două enzime esențiale pentru replicarea și transcrierea ADN-ului, ADN giraza și topoizomeraza IV, ca ținte moleculare ale fluorochinolonei. Inhibarea țintei este cauzată de legarea necovalentă a moleculei de fluorochinolone la aceste enzime. Separarea lanțurilor de ADN și complexele translaționale nu pot avansa dincolo de aceste complexe enzimă-ADN-fluorochinolone, iar inhibarea sintezei ADN și ARNm declanșează evenimente care conduc la o distrugere rapidă, dependentă de concentrația de medicament, a bacteriilor patogene. Modul de acțiune al enrofloxacină este bactericid, iar activitatea bactericidă este dependentă de concentrație.

Spectrul antibacterian

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

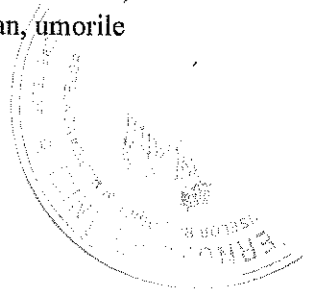
Tipuri și mecanisme de rezistență

S-a raportat că rezistența la fluorochinolone provine din cinci surse: (i) mutațiile punctuale la nivelul genelor care codifică ADN giraza și/sau topoizomeraza IV, ducând la alterări ale enzimei respective, (ii) alterări ale permeabilității medicamentului în bacteriile Gram-negative, (iii) mecanisme de eflux, (iv) rezistența mediată de plasmide și (v) proteinele de protecție ale girazei. Toate mecanismele conduc la o sensibilitate scăzută a bacteriilor la fluorochinolone. Rezistența încrucișată în cadrul clasei de antimicrobiene a fluorochinolonei este frecventă.

5.2 Particularități farmacocinetice

Farmacocinetica enrofloxacină implică faptul că atât administrarea orală, cât și cea parenterală determină valori serice similare. Enrofloxacină prezintă un volum de distribuție crescut. La animalele de laborator și speciile țintă s-au demonstrat concentrații tisulare de 2-3 ori mai mari decât cele detectate în ser. Organele la care pot fi așteptate concentrații crescute sunt pulmonii, ficatul, pielea,

sistemul osos și sistemul limfatic. Enrofloxacină se distribuie și în lichidul cefalo-rahidian, umorile apoase și la nivelul fătului la animalele gestante.



6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Alcool benzilic (E-1519)
Hidroxid de potasiu (pentru ajustarea pH-ului)
Hidroxietilceluloză
Aromă de caramel
Apă purificată

6.2 Incompatibilități majore

În absența studiilor 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: 3 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.
Perioada de valabilitate după diluare conform indicațiilor: a se utiliza imediat

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra flaconul bine închis. Orice soluție diluată rămasă trebuie eliminată imediat după utilizare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă de tip III, de culoare brună, de 10 ml, 30 ml și 50 ml, închise cu capace cu filet, din HDPE/LDPE securizate, cu inel, și cu seringă cu tub incolor din LDPE, în cutie din carton, conținând 10 ml, 30 ml și respectiv 50 ml. Cu fiecare flacon de 10 ml este furnizată o seringă de dozare de 1 ml, cu fiecare flacon de 30 și 50 ml este furnizată o seringă de dozare de 5 ml. Fiecare flacon este ambalat într-o cutie individuală.

Mărimi de ambalaj:

1 x 10 ml, 10 x (1 x 10 ml).
1 x 30 ml, 10 x (1 x 30 ml).
1 x 50 ml, 10 x (1 x 50 ml).

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 trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Tarile de Jos



8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 06.08.2015

Data ultimei reinnoiri:

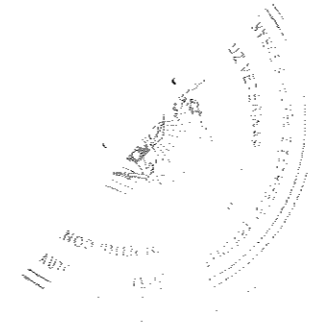
10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.



ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Enrobactin 25 mg/ml concentrat pentru soluție orală pentru iepuri de companie, rozătoare, păsări de ornament și reptile
enrofloxacină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml conține:
Substanță activă:

Enrofloxacină 25 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Concentrat pentru soluție orală

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 ml
20 ml
50 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Iepuri de companie, rozătoare, păsări de ornament și reptile

6. INDICAȚII

7. MOD ȘI CALE(CAI) DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP(D) DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: Nu se utilizează la animalele care produc alimente pentru consum uman.

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.
Nu administrați produsul nediluat.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP

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

După deschidere, se va utiliza până la _____

Perioada de valabilitate după diluare conform indicațiilor: a se utiliza imediat

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra flaconul bine închis.

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

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

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 VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Tarile de Jos

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon (10 ml, 30 ml și 50 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Enrobactin 25 mg/ml concentrat pentru soluție orală pentru iepuri de companie, rozătoare, păsări de ornament și reptile
enrofloxacină

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Enrofloxacină 25 mg/ml

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

10 ml
20 ml
50 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

5. TIMP(I) DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: Nu se utilizează pentru animalele care produc alimente pentru consum uman.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot

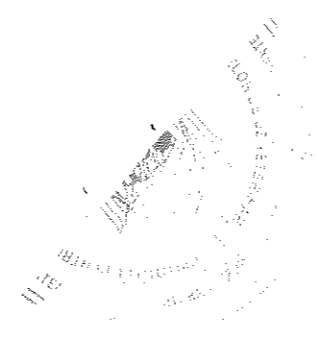
7. DATA EXPIRĂRII

EXP

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.
Perioada de valabilitate după diluare conform indicațiilor: a se utiliza imediat

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



B. PROSPECT

PROSPECT PENTRU

Enrobactin 25 mg/ml concentrat pentru soluție orală pentru iepuri de companie, rozătoare, păsări de ornament și reptile



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:

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Tarile de Jos

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Floris Veterinaire Produkten B.V.
Kempenlandstraat 33
5262 GK Vught
Tarile de Jos

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Enrobactin 25 mg/ml concentrat pentru soluție orală pentru iepuri de companie, rozătoare, păsări de ornament și reptile
enrofloxacină

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

Conține per ml:

Substanță activă:

Enrofloxacină 25 mg

Excipient(excipienti):

Alcool benzilic (E-1519) 18 mg

Descriere:

Soluție limpede, ușor gălbuie.

4. INDICAȚII

Iepuri de companie

Tratamentul infecțiilor tractului digestiv și respirator, cauzate de tulpini de: *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* și *Staphylococcus* spp susceptibile la enrofloxacină.

Tratamentul infecțiilor cutanate și ale plăgilor, cauzate de tulpini de *Staphylococcus aureus* susceptibile la enrofloxacină.

Rozătoare, reptile și păsări de ornament

Tratamentul infecțiilor tractului digestiv și respirator, în cazurile în care experiența clinică, dacă este posibil susținută de testarea susceptibilitatii agentului patogen, indică faptul că enrofloxacină este substanța de elecție.



5. CONTRAINDICAȚII

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

Nu se utilizează pentru animalele epileptice sau care suferă de convulsii, deoarece enrofloxacină poate cauza stimularea sistemului nervos central.

6. REACȚII ADVERSE

În cazuri foarte rare pot apărea tulburări ale tractului digestiv (de exemplu, diaree). Aceste semne sunt în general ușoare și tranzitorii.

În perioada de creștere rapidă, enrofloxacină poate afecta cartilajul de la nivelul articulațiilor.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv rapoartele izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare {farmacovigilenta@ansvsa.ro}.

7. SPECII ȚINTĂ

Iepuri de companie, rozătoare, păsări de ornament și reptile.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Instrucțiuni de utilizare

A se administra prin gavaj oral. Nu administrați niciodată produsul nediluat (vezi 9. Recomandări privind administrarea corectă).

Posologie

Datorită diferențelor de fiziologie și farmacocinetică (modul în care este metabolizat în organism medicamentul) dintre speciile țintă, frecvențele de administrare ale dozelor prezentate mai jos au numai scop orientativ. În funcție de specia țintă și de infecția care trebuie tratată, pot fi adaptate doze alternative, utilizând o abordare bazată pe dovezi. Cu toate acestea, orice modificare a schemei de administrare a dozelor trebuie să se bazeze pe evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil, deoarece nu a fost investigată toleranța la doze mai crescute. Pentru a asigura dozarea corectă trebuie determinată greutatea corporală cât mai corect posibil pentru a evita subdozarea.

Pentru a evita inhalarea medicației, trebuie luate măsuri de precauție pentru contentiunea animalului și administrarea produsului.

Rozătoare și iepuri de companie

5 mg de enrofloxacină pe kg greutate corporală (0,2 ml pe kg greutate corporală), de două ori pe zi, timp de 7 zile.

Reptile

5 mg de enrofloxacină pe kg greutate corporală (0,2 ml pe kg greutate corporală), la intervale de 24-48 ore timp de 6 zile.

Reptilele au sângele rece (sunt ectoterme), bazându-se pe surse externe de căldură pentru a-și menține temperatura corpului la nivelul optim pentru funcționarea tuturor sistemelor organismului. Temperatura organismului are o influență importantă asupra metabolizării (procesării) medicamentelor și a activității sistemului imunitar. Prin urmare, medicul veterinar trebuie să cunoască necesitățile corecte de temperatură ale speciilor respective de reptile și starea de hidratare a pacientului individual. În plus, există mari diferențe de comportament farmacocinetic al enrofloxacinii (ingredientul activ) între diferite specii, ceea ce va influența decizia cu privire la administrarea dozei corecte a produsului. Prin urmare, recomandările efectuate aici pot fi utilizate numai ca punct de plecare pentru stabilirea dozei individuale.

Păsări de ornament

10 mg de enrofloxacină pe kg greutate corporală (0,4 ml pe kg greutate corporală), de două ori pe zi, timp de 7 zile.

Tratamentul trebuie reevaluat dacă nu se observă nicio ameliorare. Se recomandă în mod uzual ca tratamentul să fie reevaluat dacă nu se observă nicio ameliorare clinică în decurs de 3 zile.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Produsul medicinal veterinar nediluat este puternic alcalin și, prin urmare, pentru a evita efectele caustice, este foarte importantă diluarea produsului cu cel puțin 4 părți de apă înainte de administrare. În cazul animalelor mai mici (cu greutatea mai mică de 500 g), poate fi potrivita diluarea a 0,1 ml din produsul nediluat cu >4 părți de apă și administrarea unei proporții din volumul total.

Flacon de 10 ml: Este furnizată o seringă de 1 ml împreună cu flaconul de 10 ml pentru extragerea de volume mici de produs și pentru a facilita diluarea înainte de administrare. Seringa are gradații de dozare de 0,01 și 0,1 ml. Cel mai mic volum despre care s-a demonstrat că este corect este de 0,1 ml. Prin urmare, pentru acuratețea dozării, se recomandă extragerea a minim 0,1 ml de produs.

Flacoane de 30 și 50 ml: Este furnizată o seringă de 5 ml pentru extragerea produsului.

Soluția diluată trebuie amestecată bine înainte de administrare.

Diluarea trebuie efectuată de două ori pe zi, înainte de administrare, de preferat într-un recipient din sticlă. Orice cantitate de soluție neutilizată trebuie eliminată imediat după utilizare.

După extragerea și administrarea cantității de produs necesare, seringile trebuie spălate cu apă caldă pentru a îndepărta produsul rămas. Seringa poate fi utilizată ulterior pentru a prepara o altă soluție sau poate fi dezasamblată, golită și lăsată să se usuce.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu se utilizează pentru animalele care produc alimente pentru consum uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

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

A se păstra flaconul bine închis.

Perioada de valabilitate după diluare conform indicațiilor: a se utiliza imediat

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă și cutie după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

La utilizarea produsului trebuie să se țină cont de politicile antimicrobiene oficiale și locale. Fluorochinolonele trebuie rezervate pentru tratamentul afecțiunilor clinice care au răspuns slab sau se preconizează că vor răspunde slab la alte clase de medicamente antimicrobiene. De câte ori este posibil, fluorochinolonele trebuie utilizate numai pe baza testelor de sensibilitate. Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor furnizate în RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la fluorochinolone și poate scădea eficiența tratamentului cu alte chinolone, din cauza potențialului de apariție a rezistenței încrucișate. Trebuie luate măsuri speciale de precauție când se utilizează enrofloxacină la animalele cu funcție renală alterată. Nu administrați produsul nediluat. Asigurați amestecarea deplină. Administrarea orală direct în cavitatea bucală a fost asociată cu necroză bucală și faringiană. Acest produs medicinal veterinar trebuie administrat numai după cum este indicat la secțiunea „Recomandări privind administrarea corectă” (Cantități de administrat și calea de administrare).

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la (fluoro)chinolone sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite orice contact cu produsul medicinal veterinar. Produsul medicinal veterinar nediluat este puternic alcalin și poate provoca iritație dacă intră în contact cu pielea sau ochii. La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși impermeabile. Evitați contactul cu pielea și ochii. Spălați imediat cu apă orice stropi de pe piele și de la nivelul ochilor, cu cantități mari de apă. Dacă iritația persistă, solicitați sfatul medicului. Spălați-vă mâinile după utilizare. Nu consumați alimente, lichide și nu fumați în timpul manipulării produsului.

Gestație, lactație și perioadă de ouat:

Iepuri de companie și rozătoare

Studiile de laborator efectuate la șobolani și iepuri nu au evidențiat efecte fizice la embrionul în dezvoltare, dar au evidențiat efecte la fetus la doze care produc toxicitate maternă. Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Păsări de ornament și reptile

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata perioadei de ouat. Fluorochinolonele pot avea efecte dăunătoare asupra ouălor în dezvoltare. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Nu utilizați enrofloxacină concomitent cu substanțe antimicrobiene cu acțiune antagonistă față de chinolone (de exemplu macrolide, tetraciline sau fenicoli). Nu utilizați concomitent cu teofilină, deoarece eliminarea teofilinei poate fi întârziată. Aplicarea simultană de substanțe care conțin aluminiu sau magneziu poate afecta absorbția enrofloxacinei.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

În cazurile de supradozare accidentală, pot apărea tulburări ale tractului digestiv (de exemplu vărsături, diaree) și tulburări neurologice.

Incompatibilități:

În absența studiilor 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

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei uzate.

Întrebați medicul veterinar cum să eliminați medicamentele care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protejarea mediului.

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

15. ALTE INFORMAȚII

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene de uz sistemic, fluorochinolone.
Codul veterinar ATC: QJ01MA90.

Mărimi de ambalaj:

1 x 10 ml, 10 x (1 x 10 ml),
1 x 30 ml, 10 x (1 x 30 ml),
1 x 50 ml, 10 x (1 x 50 ml).

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.