

[Versiunea 9.1, 11/2024]



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Enrobactin 25 mg/ml concentrat pentru soluție orală pentru iepuri (exclusiv ca animale de companie), alte rozătoare, păsări ornamentale și reptile

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Enrofloxacină 25 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 benzilic (E-1519)	18 mg
Hidroxid de potasiu (pentru ajustarea pH-ului)	
Hidroxietilceluloză	
Aromă de caramel	
Apă purificată	

Soluție limpede, ușor gălbuie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Iepuri (exclusiv ca animale de companie), alte rozătoare, păsări ornamentale și reptile.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Iepuri (exclusiv ca animale 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.

Alte 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.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă, la alte (fluoro)chinolone sau la oricare dintre excipienți.

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

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

La utilizarea produsului medicinal veterinar 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 medicinal veterinar 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.

Produsul nu se administrează nediluat. Asigurați o amestecare temeinică. Administrarea orală directă a fost asociată cu necroză bucală și faringiană. Acest produs medicinal veterinar trebuie administrat numai conform indicațiilor din secțiunea 3.9 „Căi de administrare și doze”.

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 cauza iritație dacă intră în contact cu pielea sau cu 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 cantități mari apă orice stropi de pe piele și de la nivelul ochilor. Dacă iritația persistă, solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Spălați-vă mâinile după utilizare. Nu consumați alimente, lichide și nu fumați în timpul manipulării produsului medicinal veterinar.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Iepuri (exclusiv ca animale de companie), alte rozătoare, păsări ornamentale și reptile:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Tulburare la nivelul tractului digestiv (de exemplu diaree) ^a
Cu frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile):	Tulburare la nivelul cartilajului articular ^b

^a Aceste semne sunt în general ușoare și tranzitorii.

^b Cartilajul articular poate fi afectat în perioada de creștere rapidă.

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. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Iepuri (exclusiv ca animale de companie) și alte rozătoare

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației. Studiile de laborator efectuate pe șobolani și iepuri nu au demonstrat efecte teratogene, dar au demonstrat existența efectelor fetotoxice la doze maternotoxice. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Păsări ornamentale și reptile

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul ouatului, 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.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

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

3.9 Căi de administrare și doze

Instrucțiuni de utilizare

Administrare prin gavaj oral.

Produsul medicinal veterinar nediluat este puternic alcalin și, prin urmare, pentru a evita efectele caustice, este foarte importantă diluarea produsului medicinal veterinar cu cel puțin 4 părți de apă înainte de administrare. În cazul animalelor mai mici (cu greutatea mai mică de 500 g), poate fi potrivită 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 medicinal veterinar 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 produs medicinal veterinar.

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

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 medicinal veterinar necesare, seringile trebuie spălate cu apă caldă pentru a îndepărta produsul medicinal veterinar rămas. Seringa poate fi utilizată ulterior pentru a prepara o altă soluție sau poate fi dezamblată, golită și lăsată să se usuce.

Posologie

Datorită diferențelor fiziologice și farmacocinetice dintre speciile pentru care este indicat acest produs medicinal veterinar, dozele de mai jos au numai scop orientativ. În funcție de specia de animal 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 o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală, pentru a evita subdozarea.

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

Alte rozătoare și iepuri ca animale de companie

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

Reptile

5 mg 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 enrofloxacinei 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 ornamentale

10 mg 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. În mod obișnuit, se recomandă reevaluarea tratamentului dacă nu se observă nicio ameliorare clinică în decurs de 3 zile.

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

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

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

Nu se utilizează la iepuri care produc alimente pentru consum uman.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ01MA90

4.2 Farmacodinamic

Mod de acțiune

Au fost identificate două enzime esențiale pentru replicarea și transcrierea ADN-ului, ADN giraza și topoizomeraza IV, ca ținte moleculare ale fluorochinolonelor. Inhibarea țintei este cauzată de legarea necovalentă a moleculelor de fluorochinolonă la aceste enzime. Separarea lanțurilor de ADN și complexe de translaționale nu pot avansa dincolo de aceste complexe enzimă-ADN-fluorochinolonă, 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 enrofloxacinii 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 fluorochinolonelor este frecventă.

4.3 Farmacocinetică

Farmacocinetica enrofloxacinii 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 cefalorahidian, umorile apoase și la nivelul fătului la animalele 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: 3 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.
Termenul de valabilitate după diluare conform indicațiilor: a se utiliza imediat.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

5.4 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.

Dimensiuni 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).

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 oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Le Vet. Beheer B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

210004

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări:06/08/2015

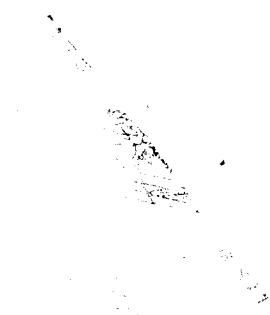
9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

05/2026

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

Enrobactin 25 mg/ml concentrat pentru soluție orală

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Enrofloxacină 25 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 ml
20 ml
50 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Iepuri (exclusiv ca animale de companie), alte rozătoare, păsări ornamentale și reptile.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală după diluare.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare: nu se utilizează la iepuri care produc alimente pentru consum uman.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

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

Termenul de valabilitate după diluare conform indicațiilor: a se utiliza imediat.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra flaconul bine închis.

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

Le Vet. Beheer B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

210004

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Enrobactin 25 mg/ml concentrat pentru soluție orală pentru iepuri (exclusiv ca animale de companie), alte rozătoare, păsări ornamentale și reptile

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Enrofloxacină 25 mg

Excipient(excipienti):

Alcool benzilic (E-1519) 18 mg

Soluție limpede, ușor gălbuie.

3. Specii țintă

Iepuri (exclusiv ca animale de companie), alte rozătoare, păsări ornamentale și reptile.

4. Indicații de utilizare

Iepuri (exclusiv ca animale 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.

Alte 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 enrofloxacina este substanța de elecție.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă, la alte (fluoro)chinolone sau la oricare dintre excipienți.

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

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

La utilizarea produsului medicinal veterinar 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 medicinal veterinar 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.

Produsul nu se administrează nediluat. Asigurați o amestecare temeinică. Administrarea orală directă a fost asociată cu necroză bucală și faringiană. Acest produs medicinal veterinar trebuie administrat numai conform indicațiilor din secțiunea „Recomandări privind administrarea corectă”.

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 cauza iritație dacă intră în contact cu pielea sau cu 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 cantități mari apă orice stropi de pe piele și de la nivelul ochilor. Dacă iritația persistă, solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Spălați-vă mâinile după utilizare.

Nu consumați alimente, lichide și nu fumați în timpul manipulării produsului medicinal veterinar.

Gestație, lactație și ouat:

Iepuri (exclusiv ca animale de companie) și alte rozătoare

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației.

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și iepuri nu au demonstrat efecte fizice la embrionul în dezvoltare, dar au demonstrat existența efectelor la fetus la doze care produc toxicitate maternă. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Păsări ornamentale și reptile

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul ouatului. Fluorochinolonele pot avea efecte dăunătoare asupra ouălor în dezvoltare.

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

Interacțiunea cu alte produse medicinale și 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.

Supradozaj:

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

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Iepuri (exclusiv ca animale de companie), alte rozătoare, păsări ornamentale și reptile:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Tulburare la nivelul tractului digestiv (de exemplu diaree) ^a
Cu frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile):	Tulburare la nivelul cartilajului articular ^b

^a Aceste semne sunt în general ușoare și tranzitorii.

^b Cartilajul articular poate fi afectat în perioada de creștere rapidă.

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

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

Instrucțiuni de utilizare

Administrare prin gavaj oral.

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 de animal 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 o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală, pentru a evita subdozarea.

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

Alte rozătoare și iepuri (ca animale de companie)

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

Reptile

5 mg 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

medicinal veterinar. Prin urmare, recomandările efectuate aici pot fi utilizate numai ca punct de plecare pentru stabilirea dozei individuale.

Păsări ornamentale

10 mg 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. În mod obișnuit, se recomandă reevaluarea tratamentului 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 medicinal veterinar cu cel puțin 4 părți de apă înainte de administrare. În cazul animalelor mai mici (cu greutatea mai mică de 500 g), poate fi potrivită diluarea a 0,1 ml din produsul medicinal veterinar 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 medicinal veterinar 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 medicinal veterinar.

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

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 medicinal veterinar rămas. Seringa poate fi utilizată ulterior pentru a prepara o altă soluție sau poate fi dezamblată, golită și lăsată să se usuce.

10. Perioade de așteptare

Nu se utilizează la iepuri care produc alimente pentru consum uman.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra flaconul bine închis.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă și cutie după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

Termenul de valabilitate după diluare conform indicațiilor: a se utiliza imediat.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului 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 de ambalaj

Numărul autorizației de comercializare: 210004

Dimensiuni de ambalaj:

1 sau 10 x cutie din carton cu flacon de 10 ml și seringă de 1 ml.

1 sau 10 x cutie din carton cu flacon de 30 ml și seringă de 5 ml.

1 sau 10 x cutie din carton cu flacon de 50 ml și seringă de 5 ml.

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

05/2026

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:

Le Vet. Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Țările de Jos

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Floris Veterinaire Produkten B.V.

Kempenlandstraat 33

5262 GK Vught

Țările de Jos

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

MARAVET SRL

Strada Vasile Lucaciu nr. 4,

Cicârlău, 437095 România

Tel/Fax: +40 756 272 838

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.