



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare 1 ml de soluție conține:

Substanță activă

Enrofloxacină 100,0 mg

Excipienți

Alcool benzilic (E 1519) 7,8 mg

Edetat disodic 10,0 mg

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 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.



Porcine

Tratamentul infecțiilor tractului respirator determinate de tulpini 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, 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*.

Enrofloxacina trebuie utilizată acolo unde experiența clinică, susținută, când este posibil, de testele de susceptibilitate ale organismelor cauzale, indică enrofloxacina ca medicament de elecție.

4.3. Contraindicații

Nu utilizați 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.

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

4.4. Atenționări pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare


Precauții speciale pentru utilizare la animale

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.

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



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

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

Se recomandă utilizarea fluorchinolonelor 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, fluorchinolonele trebuie utilizate doar pe baza testelor de susceptibilitate.

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

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, 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.

4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)

La locul de injecție 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

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.



4.8. 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, și determinând niveluri crescute în 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 a asigura o dozare corectă, greutatea corporală (g.c.) ar trebui să fie determinată cât mai precis posibil pentru a se evita subdozarea.

Bovine:

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

Artrita asociată cu micoplasmoza acută determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Mycoplasma bovis* la bovine cu vârsta mai mică de 2 ani: 5 mg enrofloxacină / kg greutate corporală, care corespunde la 1 ml produs / 20 kg greutate corporală, o dată pe zi, timp de 5 zile.

Produsul poate fi administrat prin injecție intravenoasă lentă sau subcutanat.

Nu ar trebui să fie administrat un volum mai mare de 10 ml la un singur loc de injectare subcutanată.

Porcine:

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

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


La porci, injectarea trebuie efectuată în zona gâtului la baza urechii.

Nu ar trebui să fie administrat un volum mai mare 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:

După injecție intravenoasă: Carne și organe: 5 zile.

Lapte: 3 zile.

După injecție subcutanată: Carne și organe: 12 zile.

Lapte: 4 zile.

Porcine:

Carne și organe: 13 zile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene de uz sistemic, grupul fluorochinolonei.

Cod veterinar ATC: QJ01MA90

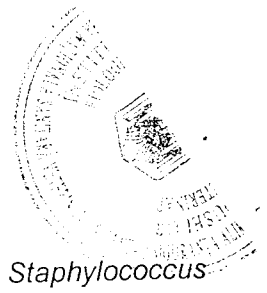
5.1. Proprietăți farmacodinamice

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 active. 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 alegirazei. Toate mecanismele conduc la scăderea sensibilității bacteriilor față de fluorochinolone.

Rezistența încrucișată între florochinolonele 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 (E 1519)

Edetat disodic

Hidroxid de potasiu (pentru ajustarea pH-ului)

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 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 cu capacitate de 100 ml, închise cu dopuri din cauciuc de bromobutil gri și inele de izolare din aluminiu.

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

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

Un flacon de 250 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

INDUSTRIAL VETERINARIA,S.A.

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

SPANIA

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

03.06.2013



**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI
INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**
Nu se aplică

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon de sticlă tip II de culoarea chihlimbarului x 100 ml
 Flacon de sticlă tip II de culoarea chihlimbarului x 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚESubstanță activă

Enrofloxacină 100,0 mg/ml

Excipienți

Alcool benzilic (E 1519) 7,8 mg/ml

Edetat disodic 10,0 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ**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 sau intravenos la bovine și intramuscular la porcine.
 Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTAREBovine:

IV: Carne și organe: 5 zile.

Lapte: 3 zile.

SC: Carne și organe: 12 zile.

Lapte: 4 zile

Porcine:

Carne și organe: 13 zile.



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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRARE

EXP: LL/AA

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 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

Materialele neutilizate se vor elimina conform cerintelor 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 VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

INDUSTRIAL VETERINARIA S.A.

Esmeralda 19

E-08950 Esplugues de Llobregat

Barcelona,

SPANIA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE DIN CARTON**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanță activă

Enrofloxacină 100,0 mg/ml

Excipienți

Alcool benzilic (E 1519) 7,8 mg/ml

Edetat disodic 10,0 mg/ml

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)

7. MODUL ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Subcutanat sau 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.

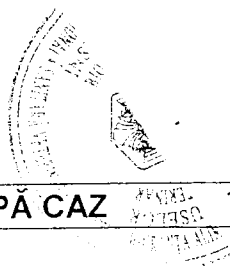
Lapte: 3 zile.

După injecție subcutanată: Carne și organe: 12 zile.

Lapte: 4 zile.

Porcine

Carne și organe: 13 zile.



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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: LL/AA

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 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

Materialele neutilizate se vor elimina conform cerintelor 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 VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A.

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

SPANIA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie



PROSPECT

ENRODEXIL 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 și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A.

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

SPANIA

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ENRODEXIL 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:

Substanță activă

Enrofloxacină	100,0 mg
---------------	----------

Excipienți

Alcool benzilic (E 1519)	7,8 mg
--------------------------	--------

Edetat disodic	10,0 mg
----------------	---------

Soluție limpede, ușor gălbuie.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Bovine:

Tratamentul infecțiilor tractului respirator determinate de tulpini 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.

Porcine:

Tratamentul infecțiilor tractului respirator determinate de tulpini 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, 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*.

Enrofloxacina trebuie utilizată acolo unde experiența clinică, susținută, când este posibil, de testele de susceptibilitate ale organismelor cauzale, indică enrofloxacina ca medicament de elecție.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu utilizați acest medicament în scop profilactic.

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

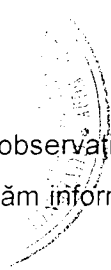
Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la fluorochinolone sau la oricare dintre excipienți.

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

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.

Injecțiile repetate trebuie efectuate la diferite locuri de injectare.

Bovine:

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

Artrita asociată cu micoplasmoza acută determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Mycoplasma bovis* la bovine cu vârsta mai mică de 2 ani: 5 mg enrofloxacină / kg greutate corporală, care corespunde la 1 ml produs / 20 kg greutate corporală, o dată pe zi, timp de 5 zile.

Produsul poate fi administrat prin injecție intravenoasă lentă sau subcutanat.

Nu ar trebui să fie administrat un volum mai mare de 10 ml la un singur loc de injectare subcutanată.

Porcine:

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

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

La porci, injectarea trebuie efectuată în zona gâtului la baza urechii.

Nu ar trebui să fie administrat un volum mai mare 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 o dozare corectă, pentru a se evita subdozarea, greutatea corporală (g.c.) ar trebui să fie determinată cât mai precis posibil.



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.

Porcine: 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 acest produs veterinar după data expirării marcată pe cutie după EXP.

Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

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

Atunci când flaconul este înțepat (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. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizare la animale

A nu se depăși doza recomandată.

Injecțiile repetate trebuie administrate în locuri diferite.

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

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

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

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

Se recomandă utilizarea fluorchinolonelor 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, fluorchinolonele trebuie utilizate doar pe baza testelor de susceptibilitate.

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

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.

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

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

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, și derminând niveluri crescute în plasmă ale teofilinei.

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.

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 produse medicinale veterinare neutilizate sau deșeuri provenite din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL
Septembrie 2016

15. ALTE INFORMAȚII

Cutie de carton cu 1 flacon de 250 ml.

Cutie de carton cu 1 flacon de 100 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

S.C. Dopharma Vet S.R.L.

Loc. Ghiroda,

Str. Aeroport nr.44

307200 Ghiroda

România