



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:

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

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

Soluție limpede, ușor gălbuie

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă

Bovine și porcine.

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul infecțiilor bacteriene cauzate de tulpini sensibile la enrofloxacină.

Bovine

Infecții respiratorii cauzate de *Pasteurella* spp. sau *Mycoplasma* spp.

Infecții ale tractului alimentar cauzate de *E. coli*.

Porcine

Infecții respiratorii cauzate de *Pasteurella* spp. sau *Mycoplasma* spp.

Infecții ale tractului alimentar cauzate de *E. coli*.

Enrofloxacina trebuie folosit acolo unde experiența clinică, susținută, când este posibil, de testele de sensibilitate ale organismelor cauzale, indică enrofloxacina ca medicament de prima alegere.

4.3. Contraindicații

Nu folosiți acest medicament în scop profilactic.

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

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

4.4. Atenționări pentru fiecare specie țintă

Nu se cunosc.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

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 sensibilitate.

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 spalati cu apa din abundenta.

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

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

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

Alte măsuri de precauție

Nu se cunosc.

4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)

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

La bovine, pot apărea ocazional tulburări gastrointestinale.

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

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

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

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

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

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

Bovine:

În caz de infecții respiratorii și alimentare la bovine și de infecții bacteriene secundare: a se administra subcutanat prin injectare.

- 2,5 mg enrofloxacină/ kg de masă corporală zilnic prin injecție subcutanată timp de 3 zile (2,5 ml/ 100 kg de masă corporală). Acest dozaj poate fi dublat la 5 mg/kg masă corporală (5 ml/ 100 kg) timp de 5 zile în cazul bolilor respiratorii complicate.

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

Porcine:

În caz de infecții respiratorii și alimentare și de infecții bacteriene secundare la porcine: se administrează prin injecție intramusculară.

2,5 mg enrofloxacină/ kg de masă corporală zilnic prin injecție intramusculară timp de 3 zile (2,5 ml /100 kg de masă corporală). Acest dozaj poate fi dublat la 5 mg/kg masă corporală (5 ml /100 kg) timp de 5 zile în cazul bolilor respiratorii complicate.

Nu trebuie injectată o cantitate mai mare de 2,5 ml într-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: Administrare subcutanată

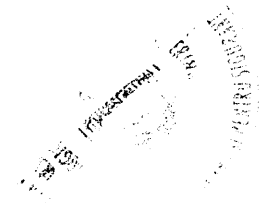
Carne și organe: 13 zile

Lapte: 84 de ore

Porcine: Administrare intramusculară

Carne și organe: 10 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE



Grupa farmacoterapeutică: antibiotice, grupul fluorochinolonei.

Cod veterinar ATC: QJ01MA90

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Enrofloxacină are acțiune bactericidă și funcție de concentrație are activitate împotriva unei game mari de bacterii și micoplasme Gram pozitiv și Gram negativ. Concentrațiile inhibitorii minime sunt apropiate de concentrațiile bactericide minime. Mecanismul de acțiune al chinolonei se bazează pe abilitatea acestora de a inhiba ADN giraza bacteriană, o enzimă responsabilă de controlul superrăsucirii ADN-ului bacterian în timpul replicării. Reizolarea spiralei bicatenare este inhibată soldându-se cu degradarea ireversibilă a ADN-ului cromozomal. De asemenea, fluorochinolonele au proprietăți care acționează asupra bacteriilor în faza staționară printr-o alterare a permeabilității membranei exterioare a peretelui celular fosfolipid.

S-a observat că rezistența moleculară la fluorochinolone a fost generată de două surse principale, (i) alterarea la ADN girază sau topoizomerază IV și (ii) alterările permeabilității celulei bacteriene față de medicamente. Ambele mecanisme conduc la o sensibilitate redusă a bacteriilor la fluorochinolone. Rezistența clinică depinde de mai multe mutații acumulate treptat.

5.2. Particularități farmacocinetice

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

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Alcool benzilic

Edetat disodic

Hidroxid de potasiu



Acid acetic glacial

Apă pentru preparate injectabile

6.2. Incompatibilități

În absența unor studii de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3. Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

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

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A se proteja de lumină.

A se feri de îngheț.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

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

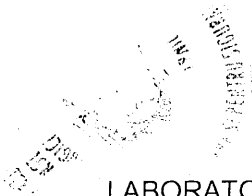
Un flacon de 250 ml este ambalat în cutie de carton.

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



LABORATORIOS VELVIAN, S.L.

C/ Vitoria 9, 2º B

09004 Burgos

SPANIA

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI:

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI: ---

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu se aplică

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

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare 1 ml de soluție conține:

Constituenți activi

Enrofloxacină 100,0 mg

Constituenți relevanți de excipienți

Alcool benzilic 7,8 mg

Edetat disodic 10,0 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

Soluție limpede, ușor gălbuie

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

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 la bovine și intramuscular la porcine.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine: Administrare subcutanată

Carne și organe: 13 zile

Lapte:

84 de ore

Porcine: Administrare intramusculară

Carne și organe: 10 zile

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRARE

EXP: sfârșitul LL/AA

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

După deschidere, se va utiliza până la:

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se proteja de lumină.

A se feri de îngheț.

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

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

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

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS VELVIAN, S.L.

C/ Vitoria 9, 2º B

09004 Burgos

SPANIA

Distribuit de:

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 DE 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

Fiecare 1 ml de soluție conține:

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

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă
Soluție limpede, ușor gălbuie

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 flacon de 100 ml
1 flacon de 250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine și porcine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul infecțiilor bacteriene cauzate de tulpini sensibile la enrofloxacină.

Bovine:

Infecții respiratorii cauzate de *Pasteurella* spp. sau *Mycoplasma* spp.
Infecții ale tractului alimentar cauzate de *E. coli*.

Porcine:

Infecții respiratorii cauzate de *Pasteurella* spp. sau *Mycoplasma* spp.
Infecții ale tractului alimentar cauzate de *E. coli*.

Enrofloxacină trebuie folosit acolo unde experiența clinică, susținută, când este posibil, de testele de sensibilitate ale organismelor cauzale, indică enrofloxacină ca medicament de primă alegere.

7. MODUL ȘI CALE DE ADMINISTRARE

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

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine: Administrare subcutanată

Carne și organe: 13 zile

Lapte: 84 de ore

Porcine: Administrare intramusculară

Carne și organe: 10 zile

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: sfârșitul LL/AA

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

După deschidere, se va utiliza până la:

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se proteja de lumină.

A se feri de îngheț.

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

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

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

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE
COMERCIALIZARE**

LABORATORIOS VELVIAN, S.L.
C/ Vitoria 9, 2º B
09004 Burgos
SPANIA

Distribuit de:
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



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
LABORATORIOS VELVIAN, S.L.
C/ Vitoria 9, 2º B
09004 Burgos
SPANIA

Distribuit de:
Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda 19
E-08950 Esplugues de Llobregat
Barcelona, SPANIA

Producător pentru eliberarea seriei
LABORATORIOS CALIER, S.A.
Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)
Les Franqueses del Vallès (Barcelona)
SPANIA

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:

<u>Constituenți activi</u>	<u>mg</u>
Enrofloxacină	100,0
<u>Constituenți relevanți de excipienți</u>	<u>mg</u>



Alcool benzilic
Edetat disodic

7,8
10,0

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul infecțiilor bacteriene cauzate de tulpini sensibile la enrofloxacină.

Bovine:

Infecții respiratorii cauzate de *Pasteurella* spp. sau *Mycoplasma* spp.

Infecții ale tractului alimentar cauzate de *E. coli*.

Porcine:

Infecții respiratorii cauzate de *Pasteurella* spp. sau *Mycoplasma* spp.

Infecții ale tractului alimentar cauzate de *E. coli*.

Enrofloxacină trebuie folosită acolo unde experiența clinică, susținută, când este posibil, de testele de sensibilitate ale organismelor cauzale, indică enrofloxacină ca medicament de prima alegere.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu folosiți acest medicament în scop profilactic.

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

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

6. REACȚII ADVERSE

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

La bovine, pot apărea ocazional tulburări gastrointestinale.

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

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine și porcine.

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

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

Bovine:

În caz de infecții respiratorii și alimentare la bovine și de infecții bacteriene secundare: a se administra subcutanat prin injecție.

- 2,5 mg enrofloxacină/ kg de masă corporală zilnic prin injecție subcutanată timp de 3 zile (2,5 ml /100 kg de masă corporală). Acest dozaj poate fi dublat la 5 mg/kg masă corporală (5 ml/ 100 kg) timp de 5 zile în cazul bolilor respiratorii complicate.

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

Porcine:

În caz de infecții respiratorii și alimentare și de infecții bacteriene secundare la porcine se administrează prin injecție intramusculară.

2,5 mg enrofloxacină/ kg de masă corporală zilnic prin injecție intramusculară timp de 3 zile (2,5 ml /100 kg de masă corporală). Acest dozaj poate fi dublat la 5 mg/kg masă corporală (5 ml /100 kg) timp de 5 zile în cazul bolilor respiratorii complicate.

Nu trebuie injectată o cantitate mai mare de 2,5 ml într-un singur loc de injecție intramusculară.

Dopul nu trebuie înțepat mai mult de 20 de ori.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu există.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine: Administrare subcutanată

Carne și organe: 13 zile

Lapte: 84 de ore

Porcine: Administrare intramusculară

Carne și organe: 10 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se proteja de lumină.

A nu se congela.

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

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

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

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizare la animale

A nu se depăși doza recomandată.

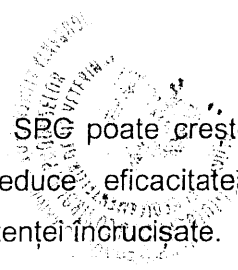
Injecțiile repetate trebuie administrate în locuri diferite.

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

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

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

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



Utilizarea produsului cu nerespectarea instrucțiunilor prevăzute în SRG 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 spalați cu apa 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.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

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

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

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


Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

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

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.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL
7/10/2012

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.