



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>
	Enrofloxacina	100,0
2.2	<u>Constituenți relevanti de excipienti</u>	<u>mg</u>
	Alcool benzilic	7,8
	Edetat disodic	10,0

Pentru lista completă a excipientilor, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

Soluție limpede, ușor gălbui

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 tulpi sensibile la enrofloxacină ale *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* și *Mycoplasma spp.*

Tratamentul infecțiilor tractului digestiv determinate de tulpi sensibile la enrofloxacină ale *Escherichia coli*.

Tratamentul septicemiei determinate de tulpi sensibile la enrofloxacină ale *Escherichia coli*.

/ 15
2013/2014
407358000
108

Tratamentul artritei asociate cu micoplasmoza acută determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Mycoplasma bovis* la bovine cu vârstă 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, PDS (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 folosit acolo unde experiența clinică, susținută, cand este posibil, de teste de sensibilitate ale organismelor cauzale, indică enrofloxacina ca medicament de prima alegere.

4.3. Contraindicații

Nu folosiți acest medicament în scop profilactic.

Așa 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 excipienti.

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

4.4. Atenționări pentru fiecare specie țintă

Nu se cunosc.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Așa nu se depășește doza recomandată.

Injecțiile repetitive trebuie administrate în locuri diferite.


Enrofloxacina trebuie utilizata cu atenție la animalele epileptice sau animalele care suferă de disfuncții renale.

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

Utilizarea enrofloxacinei 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.

Politice 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 SPC poate crește prevalenta 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 spălati cu apa din abundenta.

Nu se va mâncă, 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.

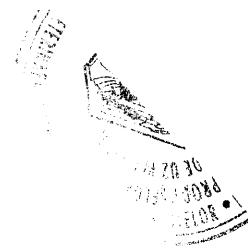
Alte măsuri de precauție

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 tetracicline. Enrofloxacina 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

Administrare intravenoasă, subcutanată sau intramusculară.

Injectiile repetitive trebuie efectuate la diferite locuri de injectare.

Pentru a asigura un dozaj corect, greutatea corporală (gc) 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/20 kg greutate corporală, o dată pe zi, timp de 3 – 5 zile.

Artrita asociată cu micoplasmoza acută determinată de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Mycoplasma bovis* la bovine cu vîrstă mai mică de 2 ani: 5 mg enrofloxacină/kg greutate corporală, care corespunde la 1 ml/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 mai mult de 10 ml la un singur loc de injectare subcutanat.

Porcine:

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

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

La porci, injectarea trebuie efectuată în gât la baza urechii.

Nu ar trebui să fie administrat mai mult de 3 ml la un singur loc de injectare intramusculară.

După nu trebuie întepat 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 aşteptare

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: antibiotice, grupul fluorochinolonelor.

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 fluorochinolonelor. Inhibarea țintită este determinată de legarea non - covalentă a moleculelor de fluorochinolone la aceste enzime. Furcile de replicare și complexele de translație nu pot trece dincolo de aceste complexe enzime - ADN - fluorochinolone și inhibarea ADN și sinteza de ARNm declanșază evenimente care conduc la o, ucidere rapidă a bacteriilor patogene dependentă de concentrație substanței. Modul de acțiune al enrofloxacinei este bactericid și activitatea bactericidă este dependentă de concentrație.

Spectru antibacterian

Enrofloxacina 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

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

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipientilor

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 aşa 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

INDUSTRIAL VETERINARIA,S.A.

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

SPANIA

a

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

130082



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
Enrofloxacina

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare 1 ml de soluție conține:

Constituenti activi

Enrofloxacina	100,0 mg
---------------	----------

Constituenti relevanti de excipienti

Alcool benzilic	7,8 mg
Edetat disodic	10,0 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

Soluție limpede, ușor gălbuiie

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml, 250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine și porcine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citii prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Subcutanat sau intravenos la bovine și intramuscular la porcine.
Citii prospectul înainte de utilizare.

8. TEMP DE AȘTEPTARE

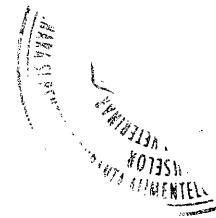
Bovine:

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

Cititi 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

INDUSTRIAL VETERINARIA S.A.
Esmeralda 19
E-08950 Esplugues de Llobregat
Barcelona, SPANIA

Distribuit de:
Dopharma Vet SRL.
Loc. Ghiroda, Str.
Aeroport No.44
307200 Ghiroda
Romania

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

130082

17. NUMĂRUL DE FABRICATIE 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
Enrofloxacina

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare 1 ml de soluție conține:

Constituenți activi
Enrofloxacina 100,0 mg

Constituenți relevanti de excipienti
Alcool benzilic 7,8 mg
Edetat disodic 10,0 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă
Soluție limpede, ușor gălbui

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 flacon de 100 ml
1 flacon de 250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine și porcine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Bovine:

Tratamentul infecțiilor tractului respirator determinate de tulpi sensibile la enrofloxacină ale *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* și *Mycoplasma spp.*

Tratamentul infecțiilor tractului digestiv determinate de tulpi sensibile la enrofloxacină ale *Escherichia coli*.

Tratamentul septicemiei determinate de tulpi sensibile la enrofloxacină ale *Escherichia coli*.

Tratamentul artritei asociate cu micoplasmoza acută determinate de tulpi sensibile la enrofloxacină ale *Mycoplasma bovis* la bovine cu vîrstă mai mică de 2 ani

Porcine:

Tratamentul infecțiilor tractului respirator determinate de tulpi 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, PDS (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*.

7. MODUL ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Subcutanat sau intravenos la bovine și intramuscular la porcine.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TEMPORALITATEA DE ADMINISTRARE

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 EXPIRARII

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. MENTIUNEA „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. MENTIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNĂ COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
SPANIA

Distribuit de:

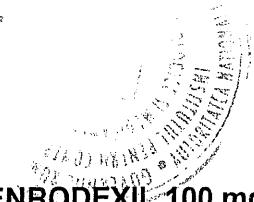
Dopharma Vet SRL.
Loc. Ghiroda, Str.
Aeroport No.44
307200 Ghiroda
Romania

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

130082

17. NUMĂRUL DE FABRICАȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie



PROSPECT

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

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

Distribuit de:

Dopharma Vet SRL.

Loc. Ghiroda, Str

Aeroport No.44

307200 Ghiroda

Romania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

Enrofloxacina

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

Fiecare 1 ml de soluție conține:

<u>Constituenți activi</u>	<u>mg</u>
Enrofloxacina	100,0

<u>Constituenți relevanti de excipienti</u>	<u>mg</u>
Alcool benzilic	7,8
Edetat disodic	10,0



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 vârstă 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, PDS (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 folosita acolo unde experiența clinică, susținută, cand este posibil, de teste de sensibilitate ale organismelor cauzale, indică enrofloxacina ca medicament de prima alegere.

5. CONTRAINDIICAȚII

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 excipienti.

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.

Injectiile repetitive trebuie efectuate la diferite locuri de injectare.

Bovine:

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

Artrita asociată cu micoplasmoza acută determinată de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Mycoplasma bovis* la bovine cu vîrstă mai mică de 2 ani: 5 mg enrofloxacină/kg greutate corporală, care corespunde la 1 ml/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 mai mult de 10 ml la un singur loc de injectare subcutanată.

Porcine:

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

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

La porci, injectarea trebuie efectuată în gât la baza urechii.

Nu ar trebui să fie administrat mai mult de 3 ml la un singur loc de injectare intramusculară

Dopul nu trebuie întepat mai mult de 20 de ori.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a asigura un dozaj corect, greutatea corporală (gc) ar trebui să fie determinată cât mai precis posibil pentru a se evita subdozarea.

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 îndemâna copiilor.

A se proteja de lumină.

A nu se congela.

A nu se utilizează 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 depășești doza recomandată.

Injecțiile repetitive trebuie administrate în locuri diferite.

Enrofloxacina trebuie utilizat cu atenție la animalele epileptice sau animalele care suferă de disfuncții renale.

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

Utilizarea enrofloxacinei 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.

Politicele 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 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 spalati cu apă din abundenta.

Nu se va mâncă, 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.

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 tetracicline. Enrofloxacina 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

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.