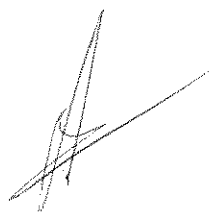

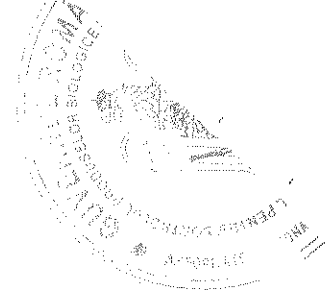




**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

A handwritten signature is written over a circular official stamp in the bottom right area of the page. The signature is stylized and appears to be a single name. The stamp is partially obscured by the signature lines.



**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:**

ENROFLOX 400, 400 mg/g, premix pentru furaj medicamentat pentru pui de gaina (broileri) si porcine.

**2. COMPOZITIE CALITATIVA SI CANTITATIVA:**

1g produs contine:

**Substanta activa:**

Enrofloxacină.....400 mg

**Excipienti:**

Pentru lista completa a excipientilor, vezi sectiunea 6.1.

**3. FORMA FARMACEUTICA:**

Premix pentru furaj medicamentat pentru administrarea in furaj.

Pulbere de culoare alb gălbuie

**4. PARTICULARITATI CLINICE:**

**4.1. Speciile tinta:**

Pui de gaina (broileri)

Porcine

**4.2. Indicatii pentru utilizare cu specificarea speciilor tinta:**

**La pui de gaina (broileri)** in prevenirea (in efectivele in care diagnosticul a fost confirmat) si tratamentul afecțiunilor gastrointestinale produse de Escherichia coli.

**La porcine** in tratamentul bolilor respiratorii asociate cu Actinobacillus pleuropneumoniae, Pasteurella multocida, Mycoplasma hyopneumoniae sensibile la enrofloxacină.

**4.3. Contraindicatii:**

Nu se utilizeaza in caz de sensibilitate cunoscuta la enrofloxacină sau la excipientul produsului.

Nu se utilizeaza in cazuri cunoscute de rezistenta la quinolone.

Nu se utilizeaza produsul in cazul tulburarilor de crestere ale cartilajelor si/sau in timpul lezarii aparatului locomotor in special la nivelul articulatiilor.

**4.4. Atentionari speciale pentru fiecare specie tinta:**

Pe toata perioada tratamentului animalele trebuie sa consume numai furaj medicamentat.

Produsul trebuie bine omogenizat cu furajul concentrat pentru a asigura o dispersare uniforma in toata masa acestuia.

**4.5. Precautii speciale pentru utilizare:**

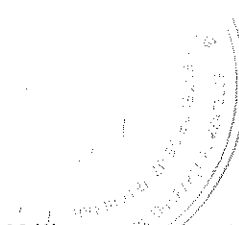
**Precautii speciale pentru utilizare la animale:**

La utilizarea produsului trebuie sa se tina seama de politicile oficiale si locale privind produsele antimicrobienele.

Utilizarea produsului se va efectua pe baza unor teste de susceptibilitate a bacteriilor izolate.

Fluoroquinolonele vor fi pastrate ca rezerva pentru tratamentele care, in conditii clinice, raspund mai putin la alte clase de substante antimicrobiene.

Dacă acest lucru nu este posibil terapia se va baza pe informațiile epidemiologice referitoare la susceptibilitatea bacteriilor izolate.



Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la enrofloxacină și poate duce la scăderea eficacității tratamentelor cu antimicrobiene din grupa quinolonelor ca urmare a rezistenței încrucisate.

Ingerarea hranei medicamentate de către animal poate fi afectată din cauza bolii. În caz de ingerare insuficientă a furajului medicamentat se va revizui schema de tratament.

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

Persoanele cunoscute ca fiind sensibile la enrofloxacină vor evita contactul cu produsul medicinal veterinar.

Pentru a evita expunerea în cursul pregătirii furajului medicamentat se va purta echipament de protecție adecvat (salopete, ochelari de protecție și mănuși impermeabile).

A nu se mânca, bea sau fuma în timpul manipularii produsului. După utilizare se spală mâinile.

În caz de ingerare accidentală, se spală imediat gura cu apă și se solicită asistența medicală. În caz de contact accidental cu pielea se spală zona cu apă și săpun. În caz de contact accidental cu ochii se spală din abundență cu apă curată de la robinet.

Dacă în urma expunerii apar iritații pe piele, trebuie să solicitați asistența medicală și să arătați medicului această atenționare.

Umflarea feței, buzelor și ochilor sau respirația dificilă reprezintă simptome severe și necesită asistență medicală de urgență.

#### **4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

Reacțiile adverse sunt minore. Voma și anorexia sunt cele mai comune efecte.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

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

#### **4.7. Utilizare în perioada de gestație, lactație sau perioada de ouat.:**

La porcine produsul poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Nu se utilizează la pasările care produc ouă pentru consum uman.

#### **4.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:**

În combinație cu tetraciclina și antibiotice macrolide enrofloxacină are efect antagonist.

Absorbția enrofloxacinii poate fi redusă în cazul în care produsul este administrat împreună cu substanțe care conțin magneziu și aluminiu.

#### **4.9. Cantități de administrat și calea de administrare:**

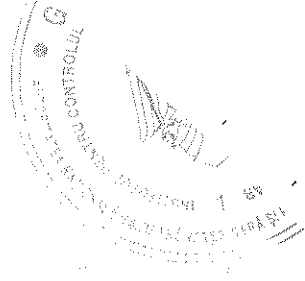
Produsul se administrează pe cale orală (prin încorporare în furaj), timp de 5 zile consecutiv, în doze diferite, în funcție de specie, vârstă, greutate corporală, stare fiziologică și stare de sănătate.

Pentru tratamentul masal recomandăm calcularea corectă a greutății corporale totale și a cantității de produs ce trebuie administrată, precum și prepararea de preamestecuri, pentru o omogenizare corectă.

**La porcine :** trebuie asigurată o doză de 5 mg substanță activă/kg greutate corporală /zi, timp de 5 zile consecutiv.

Cantitatea de Enroflox 400 (CEP) se va calcula pe baza Greutății Corporale Totale (GCT) a efectivului care va fi tratat și Consumul de Furaj Total (CFT) al efectivului în 24 ore utilizând formula:





$$CEP = \frac{5 \times GCT(kg)}{400 \times CFT}; \text{ per } 1000 \text{ Kg de furaj}$$

5 = doza / kg g.v.

400 = mg de enrofloxacină / 1 g Enroflox 400

**La pui de găina (broileri) :** trebuie asigurată o doză de 10 mg substanță activă/kg greutate corporală/zi, timp de 5 zile consecutiv.

Cantitatea de Enroflox 400 (CEP) se va calcula pe baza Greutății Corporale Totale (GCT) a efectivului care va fi tratat și Consumul de Furaj Total (CFT) al efectivului în 24 ore utilizând formula:

$$CEP = \frac{10 \times GCT(kg)}{400 \times CFT}; \text{ per } 1000 \text{ Kg de furaj}$$

10 = doza / kg g.c.

400 = mg de enrofloxacină / 1 g Enroflox 400

Consumul de furaj medicamentat depinde de starea clinică a animalelor.

Pentru a obține o doză corectă, concentrația de enrofloxacină trebuie ajustată corespunzător.

#### **4.10. Supradozare(simpptome,proceduri de urgenta,antidoturi) dupa caz**

Nu depășiți doza recomandată.

În cazul supradozării accidentale tratamentul este simptomatic.

NU există antidot specific

#### **4.11. Timp de asteptare:**

Carne și organe

Pui de găina (broileri): 7 zile

Porci : 7 zile

Nu se utilizează la pasărele care produc ouă sau care urmează să producă ouă pentru consum uman.

### **5. PROPRIETATI FARMACOLOGICE:**

Grupa farmacoterapeutică: Antimicrobiene pentru uz sistemic, fluorochinolone, enrofloxacină

Codul ATCvet: QJ01MA90

#### **5.1. Proprietati farmacodinamice:**

Enrofloxacină este un antibiotic din grupa fluoroquinolonelor cu un larg spectru bactericid.

Acționează asupra bacteriilor Gram pozitive și Gram negative în care sunt incluse mai multe specii: *Pseudomonas aeruginosa*, *Klebsiella spp.*, *E.coli.*, *Enterobacter spp.*, *Campylobacter spp.*, *Shigella spp.*, *Salmonella spp.*, *Aeromonas spp.*, *Haemophilus spp.*, *Proteus spp.*, *Yersinia spp.*, *Serratia spp.*, *Vibrio spp.*, *Brucella spp.*, *Chlamydia spp.*, *Staphylococci* (incluzând unele tulpini metilicilin rezistente), *Mycoplasma spp.* și *Mycobacterium spp.*

Nu este activă asupra bacteriilor anaerobe și acționează variabil asupra infecțiilor cu *Streptococcus spp.* Fluoroquinolonele acționează asupra metabolismului bacterian prin inhibarea a două enzime ale ADN-ului. În funcție de tipul de bacterie, aceste enzime reprezintă fie obiectivul primar sau secundar al acțiunii antimicrobiene. La bacteriile Gram negative (de ex *E.coli*), fluoroquinolonele inhibă ADN-giraza, la cele Gram pozitive cum este *Staphylococcus aureus* inhibă topoizomeraza IV.



## 5.2. Particularitati farmacocinetice:

Absorbția orală a fluoroquinolonelor este în general rapidă la speciile monogastrice și vitei. Până la 80% din doza ingerată este absorbită în sistemul circulator. Peak-ul plasmatic este atins rapid, fiind cuprins între 1 și 2 ore după ingestie la câine, sobolan și maimuță. Concentrația maximă atinsă după administrarea orală a unei singure doze de enrofloxacină este de 2,5, 1,4, 5,4, 0,9, 0,5 ore la pui, curci, vitei, câini și cai. Administrarea concomitentă a magneziului și aluminiului conținând antiacide scade biodisponibilitatea fluoroquinolonelor. Excreția fluoroquinolonelor se face în primul rând la nivelul rinichilor și secundar prin ficat.

## 6. PARTICULARITATI FARMACEUTICE:

### 6.1. Lista excipienților:

Dextroza monohidrat

### 6.2. Incompatibilitati majore:

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

### 6.3. Perioada de valabilitate

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

Perioada de valabilitate de la prima deschidere a ambalajului original: 28 zile.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după incorporare în furaj: 28 zile.

### 6.4. Precauții speciale de depozitare:

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25°C.

A nu se refrigera sau congela.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra în loc uscat.

A se proteja de lumina directă.

### 6.5. Natura și compoziția ambalajului:

#### Ambalaj primar:

Pungă din folie laminată polietilena tereftalat/ aluminiu/ polietilena de joasă densitate x 50 g, 100 g, 1 kg.  
Punga x 5 kg având forma de sticlă, din folie laminată polietilena tereftalat/ folie aluminiu/ polietilena de joasă densitate.

Sac din folie laminată polietilena tereftalat/ aluminiu/ polietilena de joasă densitate x 10 kg, 20 kg închise prin termosudare

#### Ambalaje secundare:

Cutie de carton x 200 pungi x 50 g

Cutie de carton x 100 pungi x 100 g

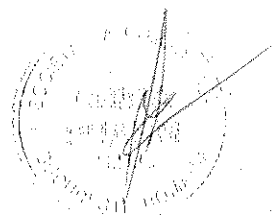
Cutie de carton x 15 pungi x 1 kg,

Cutie de carton x 4 pungi x 5 kg

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

### 6.6. Precauții speciale pentru eliminarea produsului medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale





**7. DETINATORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE**

S.C. CRIDA PHARM S.R.L.

Str. Intrarea Vagonetului nr 2.B1 101, ap 47.Sector 6 Bucuresti.

Tel. +40 024 251 5005; Fax.+40 024 252 5925 Bucuresti, ROMANIA.

**8. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE**

**9. DATA PRIMEI AUTORIZARI/ REINNOIRII AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE**

28.07.2014

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

**INTERDICTII PENTRU VANZARE,ELIBERARE SI/SAU UTILIZARE**



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

Cutie de carton x 200 pungi x 50 g  
 Cutie de carton x 100 pungi x 100 g  
 Cutie de carton x 15 pungi x 1 kg,  
 Cutie de carton x 4 pungi x 5 kg

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**ENROFLOX 400**, 400 mg/g, premix pentru furaj medicamentat pentru pui de gâina (broileri) și porcine

Enrofloxacină

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

1g produs conține:

**Substanța activă:**

Enrofloxacină .....400 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Pulbere

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

200 pungi x 50 g  
 100 pungi x 100 g  
 15 pungi x 1 kg,  
 4 pungi x 5 kg

**5. SPECII ȚINTĂ**

Pui de gâina (broileri) și porcine

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)****7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Administrare pe cale orală în furaj

La porcine: trebuie asigurată o doză de 5 mg substanță activă/kg greutate corporală /zi, timp de 5 zile consecutiv.

La pui de gâina (broileri): trebuie asigurată o doză de 10 mg substanță activă/kg greutate corporală/zi, timp de 5 zile consecutiv.

Citiți prospectul înainte de utilizare

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

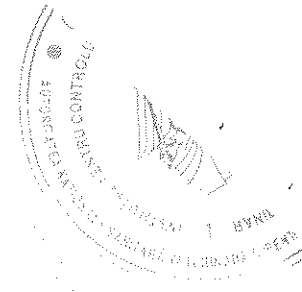
Carne și organe:

Pui de gâina (broileri): 7 zile

Porci: 7 zile

Nu se utilizează la păsările care produc ouă sau care urmează să producă ouă pentru consum uman.





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

Citiți prospectul înainte de utilizare

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP { luna/an};

Perioada de valabilitate de la prima deschidere a ambalajului original: 28 zile

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după încorporarea în furaj: 28 zile

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25 °C.

A nu se refrigera sau congela.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra în loc uscat.

A se proteja de lumina directă.

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

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

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

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNĂ COPILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

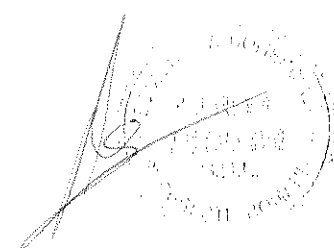
S.C. CRIDA PHARM S.R.L.Str. Intrarea Vagonetului nr 2.BI 101, ap 47.Sector 6 Bucuresti.

ROMANIA.Tel./fax +40 021 430 4399 E-mail :[office@cridapharm.ro](mailto:office@cridapharm.ro)

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot { numar}





**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Pungă x 50g, 100 g, , 1 kg, 5 kg, sac x 10 kg, 20 kg, din folie laminata polietilena tereftalat/  
aluminu/ polietilena de joasa densitate

Punga x 5 kg având forma de sticlă, din folie laminata polietilena tereftalat/folie aluminu/  
polietilena de joasa densitate.

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**ENROFLOX 400**, 400 mg/g, premix pentru furaj medicamentat pentru pui de gaina (broileri ) si  
porcine

Enrofloxacină

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

1 g produs contine:

**Substanța activă:**

Enrofloxacină .....400 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Pulbere

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

Pungă x 50g, 100 g, 1 kg, sac x 10 kg, 20 kg

Punga x 5 kg

**5. SPECII ȚINTĂ**

Pui de gaina (broileri) si porcine

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

**7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Administrare pe cale orală în furaj

La porcine : trebuie asigurată o doză de 5 mg substanță activă/kg greutate corporală /zi, timp de 5  
zile consecutiv.

La pui de gaina (broileri): trebuie asigurată o doză de 10 mg substanță activă/kg greutate  
corporală/zi, timp de 5 zile consecutiv.

Citiți prospectul înainte de utilizare

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne și organe:

Pui de gaina (broileri) : 7 zile

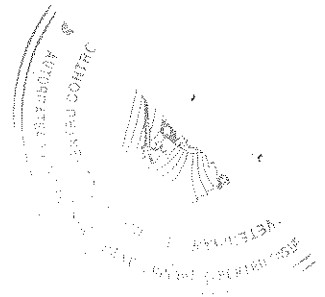
Porci : 7 zile

Nu se utilizează la pasările care produc oua sau care urmează să producă oua pentru consum  
uman.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare



**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP { luna/an};

Perioada de valabilitate de la prima deschidere a ambalajului original: 28 zile

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar dupa incorporarea in furaj: 28 zile

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A nu se pastra la temperaturi mai mari de 25 °C.

A nu se refrigera sau congela.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra în loc uscat.

A se proteja de lumina directă.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

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

Eliminarea: cititi prospectul produsului.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ**

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

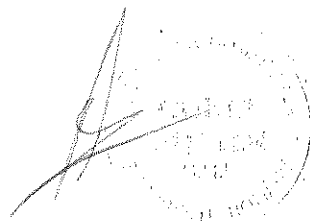
A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

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

S.C. CRIDA PHARM S.R.L.Str. Intrarea Vagonetului nr 2.BI 101, ap 47.Sector 6  
Bucuresti.ROMANIA.Tel./fax +40 021 430 4399 E-mail :[office@cridapharm.ro](mailto:office@cridapharm.ro)

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE****17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot { numar}



**PROSPECT**

**ENROFLOX 400**, 400 mg/g, premix pentru furaj medicamentat pentru pui de gaina (broileri) si porcine.

**1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACA SUNT DIFERITI**

**DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

S.C. CRIDA PHARM S.R.L. Str. Intrarea Vagonetului, Nr. 2, Bloc 101, Ap. 47, Parter, Sector 6, București, Tel./fax +40 021 430 4399 E-mail : [office@cridapharm.ro](mailto:office@cridapharm.ro)

**PRODUCATORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS,**

S.C. CRIDA PHARM S.R.L Oltenița, Str. Stadionului, Nr. 1, Jud. Călărași.Tel/fax: + 40 024 251 5005 E-mail : [office@cridapharm.ro](mailto:office@cridapharm.ro)

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:**

**ENROFLOX 400**, 400 mg/g premix pentru furaj medicamentat pentru pui de gaina (broileri) si porcine  
Enrofloxacină

**3. DECLARAREA SUBSTANTEI ACTIVE SI A ALTOR INGREDIENTI**

Fiecare gram produs contine:

**Substanta activa:**

Enrofloxacină .....400 mg

**4. INDICATIE (INDICATII)**

**La pui de gaina** in prevenirea (in efectivele in care diagnosticul a fost confirmat) si tratamentul afectiunilor gastrointestinale produse de Escherichia coli.

**La porcine** in tratamentul bolilor respiratorii asociate cu Actinobacillus pleuropneumoniae, Pasteurella multocida, Mycoplasma hyopneumoniae sensibile la enrofloxacină.

**5. CONTRAINDICATII:**

Nu se utilizeaza in caz de sensibilitate cunoscuta la enrofloxacină sau la oricare dintre excipienti.

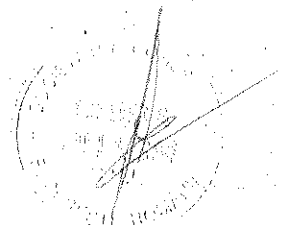
Nu se utilizeaza in cazuri cunoscute de rezistenta la quinolone.

Nu se utilizeaza produsul in cazul tulburarilor de crestere ale cartilajelor si/sau in timpul lezarilor aparatului locomotor in special la nivelul articulatiilor .

**6. REACTII ADVERSE:**

Reactiile adverse sunt minore. Voma si anorexia sunt cele mai comune efecte.

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezinta reactii adverse )
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai putin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai putin frecvente (mai mult de 1 dar mai putin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai putin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai putin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportarile Frecventa reactiilor adverse este definita utilizand urmatoarea conventie: izolate)



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

### 7. SPECII ȚINTĂ:

Porcine și pui de gaina (broileri)

### 8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CAI) DE ADMINISTRARE SI MOD DE ADMINISTRARE:

Produsul se administrează pe cale orală (prin incorporare în furaj), timp de 5 zile consecutiv, în doze diferite, în funcție de specie, vârsta, greutate corporală, stare fiziologică și stare de sănătate.

Pentru tratamentul masal recomandăm calcularea corectă a greutății corporale totale și a cantității de produs ce trebuie administrată, precum și prepararea de preamestecuri, pentru o omogenizare corectă.

La porcine : trebuie asigurată o doză de 5 mg substanță activă/kg greutate corporală /zi, timp de 5 zile consecutiv.

Cantitatea de Enroflox 400 Premix (CEP) se va calcula pe baza Greutății Corporale Totale (GCT) a efectivului care va fi tratat și Consumul de Furaj Total (CFT) al efectivului în 24 ore folosind formula:

$$CEP = \frac{5 \times GCT(kg)}{400 \times CFT}; \text{ per } 1000 \text{ Kg de furaj}$$

5 = doză / kg g.v.

400 = mg de enrofloxacin/ 1 g Enroflox 400Premix

La pui de gaina (broileri): trebuie asigurată o doză de 10 mg substanță activă/kg greutate corporală/zi, timp de 5 zile consecutiv.

Cantitatea de Enroflox 400Premix (CEP) se va calcula pe baza Greutății Corporale Totale (GCT) a efectivului care va fi tratat și Consumul de Furaj Total (CFT) al efectivului în 24 ore folosind formula:

$$CEP = \frac{10 \times GCT(kg)}{400 \times CFT}; \text{ per } 1000 \text{ Kg de furaj}$$

10 = doză / kg g.v.

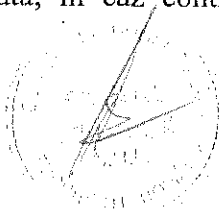
400 = mg de enrofloxacin/ 1 g Enroflox 400 Premix

Consumul de furaj medicamentat depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține o doză corectă, concentrația de enrofloxacin trebuie ajustată corespunzător.

### 9. RECOMANDARI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a asigura o dozare corespunzătoare se va determina cât mai exact greutatea corporală pentru a se evita subdozarea sau supradozarea.

Consumul de furaj trebuie monitorizat, pentru a putea fi garantată dozarea adecvată. În cazul în care consumul de furaj nu corespunde cantităților pentru care au fost calculate concentrațiile recomandate, concentrația de ENROFLOX 400 Premix trebuie adaptată astfel încât animalele să asimileze doza recomandată, în caz contrar trebuind să fie luată în considerare o altă medicație.



## **10 TIMP DE AȘTEPTARE:**

Carne și organe:

Pui de găina (broileri): 7 zile

Porci : 7 zile

Nu se utilizează la pasările care produc oua sau care urmează să producă oua pentru consum uman.

## **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE:**

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25 °C.

A nu se refrigera sau congela.

A se păstra în ambalajul original.

A se proteja de lumină.

A se păstra în loc uscat.

A se proteja de lumina directă.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate de la prima deschidere a ambalajului original: 28 zile

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după incorporare în furaj: 28 zile

## **12. ATENȚIONARE (ATENȚIONARI) SPECIALĂ (SPECIALE):**

### **Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:**

Pe toată perioada tratamentului animalele trebuie să consume numai furaj medicamentat.

Produsul trebuie bine omogenizat cu furajul concentrat pentru a asigura o dispersare uniformă în toată masa acestuia.

### **Precauții speciale pentru utilizare:**

#### **Precauții speciale pentru utilizare la animale:**

La utilizarea produsului trebuie să se țină seama de politicile oficiale și locale privind antimicrobienele.

Utilizarea produsului se va efectua pe baza unor teste de susceptibilitate a bacteriilor izolate.

Fluoroquinolonele vor fi păstrate ca rezervă pentru tratamentele care, în condiții clinice, răspund mai puțin la alte clase de substanțe antimicrobiene.

Dacă acest lucru nu este posibil terapia se va baza pe informațiile epidemiologice referitoare la susceptibilitatea bacteriilor izolate.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la enrofloxacină și poate duce la scăderea eficacității tratamentelor cu antimicrobiene din grupa quinolonelor ca urmare a rezistenței încrucișate.

Ingerarea hranei medicamentate de către animal poate fi afectată din cauza bolii. În caz de ingerare insuficientă a furajului medicamentat se va revizui schema de tratament.

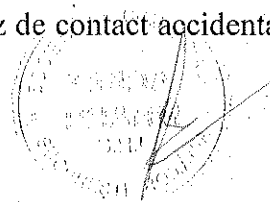
#### **Precauții speciale pentru personalul care administrează produsul:**

Persoanele cunoscute ca fiind sensibile la enrofloxacină vor evita contactul cu produsul medicinal veterinar.

Pentru a evita expunerea în cursul pregătirii furajului medicamentat se va purta echipament de protecție adecvat (salopete, ochelari de protecție și mănuși impermeabile).

A nu se mânca, bea sau fuma în timpul manipulării produsului. După utilizare se spală mâinile.

În caz de ingerare accidentală se spală imediat gura cu apă și se solicită asistența medicală. În caz de contact accidental cu pielea se spală zona cu apă și săpun. În caz de contact accidental cu ochii se spală din abundență cu apă curată de la robinet.



Daca in urma expunerii apar iritatii pe piele trebuie sa solicitati asistenta medicală și să arătați medicului acest prospect

Umflarea feței, buzelor și ochilor sau respirația dificilă reprezintă simptome severe și necesită asistență medicală de urgență.

**Utilizare in perioada de gestatie, lactatie sau perioada de ouat:**

La suine produsul poate fi utilizat in perioada de gestatie si lactatie.

Nu se utilizează la pasarile care produc oua pentru consum uman.

**Interactiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interactiune:**

In combinatie cu tetraciclina si antibiotice macrolide enrofloxacina are efect antagonist.

Absorbția enrofloxacinei poate fi redusa in cazul in care produsul este administrat impreuna cu substante care contin magneziu si aluminiu.

**Supradozare:**

Nu depasiti doza recomandata.

În cazul supradozării accidentale tratamentul este simptomatic.

NU există antidot specific.

**Incompatibilitati:**

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

**13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ:**

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar 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:**

Octombrie 2019

**15. ALTE INFORMAȚII:**

**Ambalaj primar:**

Pungă din folie laminata polietilena tereftalat/ aluminiu/ polietilena de joasa densitate x 50 g, 100 g, 1 kg

Punga x 5 kg având forma de sticlă, din folie laminata polietilena tereftalat/folie aluminiu/ polietilena de joasa densitate.

Sac din folie laminata polietilena tereftalat/ aluminiu/ polietilena de joasa densitate x 10 kg, 20 kg. inchise prin termosudare

**Ambalaje secundare:**

Cutie de carton x 200 pungi x 50 g

Cutie de carton x 100 pungi x 100 g

Cutie de carton x 15 pungi x 1 kg,

Cutie de carton x 4 pungi x 5 kg

Nu toate dimensiunile de ambalaje sa fie comercializate.

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

