

## SUMARUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:**  
ENROFLOX 40%, 400 mg/g, premix medicamentat pentru broileri si suine.

**2. COMPOZITIE CALITATIVA SI CANTITATIVA:**

Fiecare gram produs contine:

**Substanta activa:**

Enrofloxacina.....400 mg

**Excipienti:**

Pentru lista completa a excipientilor, vezi sectiunea 6.1.

**3. FORMA FARMACEUTICA:**

Premix medicamentat pentru administrarea in furaj.

Pulbere de culoare alb gălbuie

**4. PARTICULARITATI CLINICE:**

**4.1. Speciile tinta:**

Broileri

Suine

**4.2. Indicatii de utilizare la speciile tinta:**

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

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

**4.3. Contraindicatii:**

Nu se utilizeaza in caz de sensibilitate cunoscuta la enrofloxacina 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 lezarilor aparatului locomotor in special la nivelul articulatiilor .

**4.4. Precautii 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:**

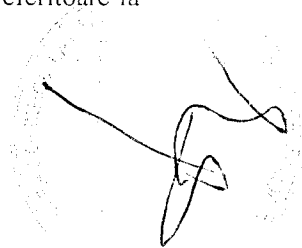
**Precautii speciale pentru utilizare la animale:**

La utilizarea produsului trebuie sa se tina seama de politicile oficiale si locale privind 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 chinolonelor 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 pentru personalul care administrează produsul:**

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

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.

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:**

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

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

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

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

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

În combinație cu tetraciclină 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 incorporare 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.

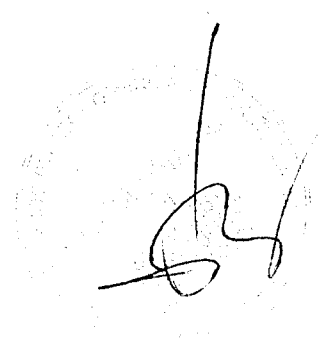
**La suine:** trebuie asigurată o doză de 5 mg substanță activă/kg greutate corporală /zi, timp de 5 zile consecutiv.

Cantitatea de Enroflox 40% 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 40% Premix



**La broileri :** trebuie asigurata o doza de 10 mg substantă activă/kg greutate corporală/zi, timp de 5 zile consecutiv.

Cantitatea de Enroflox 40% 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:

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

10 = doza / kg g.v.

400 = mg de enrofloxacin/ 1 g Enroflox 40% Premix

Consumul de furaj medicamentat depinde de starea clinica a animalelor.

Pentru a obtine o doza corecta, concentratia de enrofloxacina trebuie ajustata corespunzator.

#### **4.10. Supradozare:**

Nu depasiti doza recomandata.

În cazul supradozării accidentale tratamentul este simptomatic.

NU există antidot specific

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

Carne și organe

Broileri: 7 zile

Suine : 7 zile

Nu se utilizează la găinile ale căror ouă sunt destinate consumului uman.

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

Grupa farmacoterapeutică: Antimicrobiene pentru uz sistemic (fluorochinolone – enrofloxacina)

Codul ATCvet: QJ01MA90

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

Enrofloxacina este un antibiotic din grupa fluoroquinolonelor cu un larg spectru bactericid. Actioneaza asupra bacteriilor Gram pozitive si Gram negative in 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* (incluzand unele tulpini meticilin rezistente), *Mycoplasma spp.* si *Mycobacterium spp.*

Nu este activa asupra bacteriilor anaerobe si actioneaza variabil asupra infectiilor cu *Streptococcus spp.*. Fluoroquinolonele actioneaza asupra metabolismului bacterian prin inhibarea a doua enzime ale ADN-ului. Topoizomeraza II si IV, prima fiind cunoscuta ca ADN-giraza. In functie de tipul de bacterie aceste enzime reprezinta fie obiectivul primar sau secundar al actiunii antimicrobiene. La bacteriile Gram negative cum este *E.coli*, fluoroquinolonele inhiba ADN-giraza, la cele Gram pozitive cum este *Staphylococcus aureus* inhiba topoizomeraza IV.

#### **5.2. Particularitati farmacocinetice:**

Absorbtia orala a fluoroquinolonelor este in general rapida la speciile monogastrice si vitei. Pana la 80% din doza ingerata este absorbita in 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, vite, câini și cai. Administrarea concomitentă a magneziului și aluminului conținând antiacide scade biodisponibilitatea fluoroquinolonelor. Fluoroquinolonele au și o concentrație crescută în țesuturi care asociată cu spectru larg de activitate determină ca acestea să fie prima alegere în tratarea infecțiilor țesuturilor profunde și infecțiilor piodermale. Excreția fluoroquinolonelor se face în primul rând la nivelul rinichilor și secundar prin ficat.

## **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE:**

### **6.1. Lista excipienților:**

Dextroza monohidrat

### **6.2. Incompatibilități:**

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,

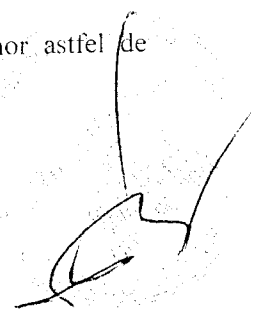
Cutie de carton x 4 pungi x 5 kg

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 AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**



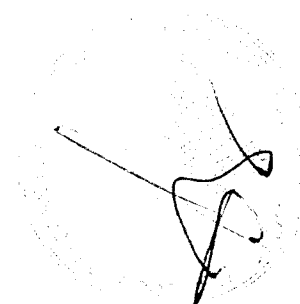
S.C. CRIDA PHARM S.R.L.  
Str. Intrarea Vagonetului nr 2.B1 101, ap 47.Sector 6 Bucuresti.  
Tel. +40 024 251 5005; Fax.+40 024 252 5925 Bucuresti, ROMANIA.

**8. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE**  
140174

**9. DATA PRIMEI AUTORIZARI/ REAUTORIZARI**  
28.07.2014

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**  
Aprilie 2016

**11. INTERDICTII PENTRU VANZARE,ELIBERARE SI/SAU UTILIZARE**  
Se eliberează numai pe bază de prescripție veterinară

A circular stamp with a dotted border is located in the bottom right corner. Inside the stamp, there is a handwritten signature in black ink.

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Pungă x 50g, 100 g, , 1 kg, 5 kg, sac x 10 kg, 20 kg, folie laminata polietilena tereftalat/ aluminiu/  
 Polietilena de joasa densitate  
 Punga x 5 kg având forma de sticlă, din folie laminata polietilena tereftalat/folie aluminiu/ polietilena de  
 joasa densitate.

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**ENROFLOX 40%** , 400 mg/g, premix medicamentat pentru broileri si suine.  
 Enrofloxacină

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

Fiecare g de 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, din folie laminata polietilena tereftalat/ polietilena de  
 joasa densitate.

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

**5. SPECII ȚINTĂ**

Broileri si suine

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Cititi prospectul înainte de utilizare

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

Administrare pe cale orală în furaj

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

La broileri: trebuie asigurata o doza de 10 mg substanță activă/kg greutate corporală/zi,  
 timp de 5 zile consecutiv.

Cititi prospectul înainte de utilizare

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne si organe:

Broileri : 7 zile

Suine : 7 zile

Nu se utilizeaza la găinile ale căror ouă sunt destinate consumului 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 incorporarea 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.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele naționale.

**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 ȘI VEDEREA COPILOR”**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea 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.

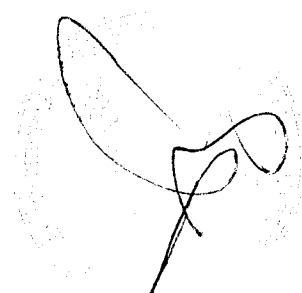
Tel. +40 024 251 5005; Fax.+40 024 252 5925

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

140174

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

Lot { numar}





**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 40%** , 400 mg/g, premix medicamentat pentru broileri si suine.

Enrofloxacină

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

Fiecare g 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**

Broileri si suine

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Cititi prospectul înainte de utilizare.

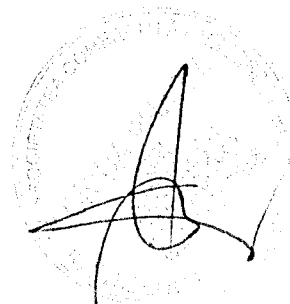
**7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Administrare pe cale orală în furaj

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

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

Cititi prospectul înainte de utilizare

A handwritten signature in black ink is written over a circular stamp. The stamp contains text that is mostly illegible but appears to be an official seal or logo.

#### **8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne și organe:

Broileri : 7 zile

Suine : 7 zile

Nu se utilizează la găinile ale căror ouă sunt destinate consumului 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 incorporarea 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**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele naționale.

#### **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 ȘI VEDEREA COPILOR”**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

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

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

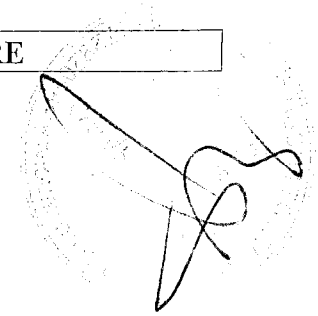
Str. Intrarea Vagonetului nr 2.B1 101, ap 47.Sector 6

București.

ROMANIA.

Tel. +40 024 251 5005; Fax.+40 024 252 5925

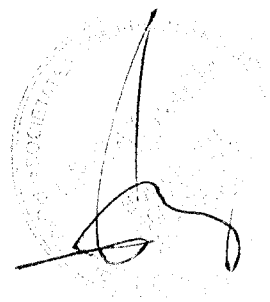
#### **16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**



140174

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

Lot { numar }

A circular stamp with a dotted border is located in the bottom right corner. Overlaid on the stamp is a handwritten signature or mark consisting of several loops and a long vertical stroke.

## PROSPECT

ENROFLOX 40%, 400 mg/g premix medicamentat pentru broileri si suine

**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,

PRODUCĂTORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, S.C. CRIDA PHARM S.R.L Oltenița, Str. Stadionului, Nr. 1, Jud. Călărași.

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:**

ENROFLOX 40% , 400 mg/g premix medicamentat pentru broileri si suine

Enrofloxacină

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

Fiecare gram produs contine:

**Substanța activă:**

Enrofloxacină .....400 mg

**4. INDICAȚII:**

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

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

**5. CONTRAINDICAȚII:**

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

Nu se utilizeaza in cazuri cunoscute de rezistența la quinolone.

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

**6. REACȚII ADVERSE:**

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

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

**7. SPECII ȚINTĂ:**

Suine și 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, vârstă, greutate corporală, stare fiziologică și stare de sănătate.

Pentru tratamentul înasal 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 suine: trebuie asigurată o doză de 5 mg substanță activă/kg greutate corporală /zi, timp de 5 zile consecutiv.

Cantitatea de Enroflox 40% 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 40% Premix

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

Cantitatea de Enroflox 40% 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:

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

10 = doză / kg g.v.

400 = mg de enrofloxacin / 1 g Enroflox 40% Premix

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

## 9. ATENȚIONĂRI PENTRU 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 40% 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:

Broileri: 7 zile

Suine: 7 zile

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

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE:

A nu se lăsa la îndemâna și vederea 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 tinta:**

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 rezerva 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 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 pentru personalul care administrează produsul:**

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

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 asistență medicală și să arătați medicului acest prospectul.

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

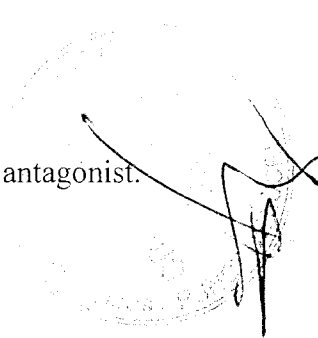
#### **Utilizare în perioada de gestație, lactație sau perioada de ouat:**

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

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

#### **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.

**Supradozare:**

Nu depășiți doza recomandată.

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:**

Aprilie 2016

**15. ALTE INFORMAȚII:**

**Ambalaj primar:**

Pungă din folie laminată polietilena tereftalat/ aluminiu/ polietilena de joasă densitate x 50 g, 100 g, 1 kg, 5 kg ;

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 ambalaje să fie comercializate.

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

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

Str. Intrarea Vagonetului, Nr. 2, Bloc 101, Ap. 47, Parter, Sector 6, București, România.

Tel. +40 024 251 5005; Fax.+40 024 252 5925

Punct de lucru Oltenița, Str. Stadionului, Nr. 1, Jud. Călărași.

Rugăm însoțiți orice reclamație cu numărul seriei înscris pe eticheta.

