

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ENROFLOX INJ. 100 mg/ml, solutie injectabila pentru bovine si porcine

2. COMPOZITIE CALITATIVA SI CANTITATIVA

1 ml produs contine:

Substanta activa:

Enrofloxacină 100 mg

Excipienti:

Alcool n-butilic 30 mg

Pentru lista completa a excipientilor, vezi sectiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Solutie injectabila

Solutie limpede, culoare galbuie, fara particule in suspensie.

4. PARTICULARITATI CLINICE

4.1 Specii tinta

Bovine

Porcine

4.2 Indicatii pentru utilizare, cu specificarea speciilor tinta

Bovine:

Tratamentul infectiilor tractului respirator determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* si *Mycoplasma spp.*

Tratamentul mamitelor acute severe determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Escherichia coli*.

Tratamentul infectiilor 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 acuta determinata de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Mycoplasma bovis* la bovine cu varsta mai mica de 2 ani.

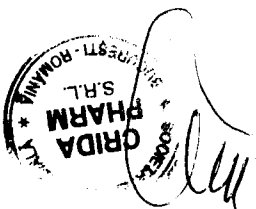
Porcine:

Tratamentul infectiilor tractului respirator determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma spp.* si *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Tratamentul infectiilor 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* si *Klebsiella spp.*

Tratamentul infectiilor tractului digestiv determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Escherichia coli*.

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



4.3 Contraindicatii

Nu utilizati produsul in caz de rezistenta cunoscuta la chinolone.

Nu utilizati produsul in cazul tulburarilor de crestere ale cartilajelor si/sau in timpul lezarii aparatului locomotor, in special la nivelul articulatiilor suprasolicitate din punct de vedere functional sau datorita greutatii corporale.

Nu se utilizeaza in caz de hipersensibilitate la substanta activa sau la oricare dintre excipienti.

Nu se va utiliza la cai in crestere deoarece poate produce posibile afectiuni ale cartilajului articular.

4.4 Atentionari speciale pentru fiecare specie tinta

Nu exista.

4.5 Precautii speciale pentru utilizare

Precautii speciale pentru utilizare la animale

Reglementarile oficiale si locale referitoare la substantele antimicrobiene trebuie luate in considerare atunci cand produsul este utilizat.

Fluorochinolonele vor fi pastrate ca rezerva pentru tratamentele care in conditii clinice raspund putin sau care vor raspunde putin la alte clase de substante antimicrobiene.

Cand este posibil, fluorochinolonele trebuie sa fie utilizate numai pe baza testelor de susceptibilitate.

Utilizarea produsului in neconcordanza cu instructiunile din RCP poate duce la cresterea rezistentei bacteriilor la fluorochinolone si poate induce scaderea

eficientei tratamentului cu alte chinolone, determinata de posibila rezistenta incrucisata.

Modificari degenerative ale cartilajului articular au fost observate la viteii tratati oral cu 30 mg enrofloxacin/kg greutate corporala, timp de 14 zile.

Utilizarea enrofloxacinii la miei in crestere, la doza recomandata, timp de 15 zile a provocat modificari histologice ale cartilajului articular, care nu sunt asociate la semne clinice.

Precautii speciale care trebuie luate de persoana care administreaza produsul medicinal veterinar la animale

Acest produs este o solutie alcalina. In cazul contactului accidental cu pielea sau cu ochii, clatiti din abundenta cu apa solicitati imediat sfatul medicului si prezentati medicului prospectul produsului sau eticheta.

Nu mancati, nu beti si nu fumati in timpul manipularii produsului.

Evitati auto-injectarea accidentala. In caz de auto-injectare, consultati de urgenta medicul. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscuta la (fluoro)chinolone trebuie sa evite contactul cu produsul medicinal veterinar.



Evitati contactul direct cu pielea deoarece poate aparea sensibilizare, dermatite de contact si hipersensibilitate. Purtati manusi de protectie.

4.6 Reactii adverse (frecventa si gravitate)

Reactii locale pot aparea ocazional la locul injectarii.

Frecventa reactiilor adverse este definita utilizand urmatoarea conventie:

- 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 izolate)

4.7 Utilizare in perioada de gestatie sau lactatie

Enrofloxacină poate fi utilizata in timpul gestatiei si lactatiei.

4.8 Interactiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interactiune

Nu combinati cu tetraciline sau antibiotice macrolide, datorita efectului potential antagonic.

4.9 Cantitati de administrat si calea de administrare

Administrare intravenoasa, subcutanata sau intramusculara.

Injectiile repetate trebuie efectuate la diferite locuri de injectare.

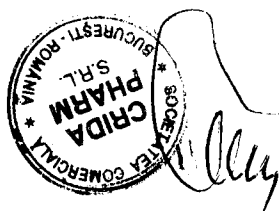
Pentru a asigura o doza corecta, greutatea corporala trebuie determinata cat mai precis posibil pentru a evita subdozarea.

Bovine:

5 mg enrofloxacină/kg greutate corporala, care corespunde la 1 ml produs/20 kg greutate corporala, o data pe zi, timp de 3-5 zile.

- Artrita asociata cu micoplasmoza acuta determinata de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Mycoplasma bovis* la bovine cu varsta mai mica de 2 ani: 5 mg enrofloxacină/kg greutate corporala, care corespunde la 1 ml produs/20 kg greutate corporala, o data pe zi, timp de 5 zile. Produsul poate fi administrat prin injectie intravenoasa lenta sau subcutanata.

- Mamita acuta determinata de *Escherichia coli*: 5 mg enrofloxacină/kg greutate corporala care corespunde la 1 ml produs/20 kg greutate corporala, prin injectare intravenoasa lenta o data pe zi, timp de 2 zile consecutive. A doua doza poate fi administrata pe cale subcutanata. In acest caz, se aplica timpul de asteptare pentru injectare subcutanata. Nu ar trebui sa fie administrat mai mult de 10 ml la un singur loc de injectare subcutanata.



Porcine:

2.5 mg enrofloxacin/kg greutate corporala, care corespunde la 0.5 ml produs/20 kg greutate corporala, o data pe zi prin injectare intramusculara, timp de 3 zile.

- Infectii ale tractului digestiv sau septicemie determinate de Escherichia coli: 5 mg enrofloxacin/kg greutate corporala, care corespunde la 1 ml produs/20 kg greutate corporala, o data pe zi prin injectare intramusculara, timp de 3 zile.

La porci injectarea trebuie efectuata in musculatura gatului, la baza urechii.

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

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgenta, antidoturi), dupa caz

Nu depasiti doza recomandata. In supradozarea accidentala nu exista antidot, iar terapia este simptomatice.

4.11 Timp de asteptare

Bovine:

Dupa injectie intravenoasa:

Carne si organe: 5 zile

Lapte 3 zile

Dupa injectie subcutanata:

Carne si organe: 12 zile

Lapte: 4 zile

Porcine

Carne si organe: 13 zile

5. PROPRIETATI FARMACOLOGICE

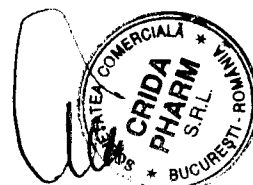
Grupa farmacoterapeutica: antimicrobiene pentru uz sistemic, fluorochinolone

Codul ATCvet: QJ01MA90

5.1 Proprietati farmacodinamice

Mod de actiune:

Doua enzime esentiale in replicarea si transcrierea ADN-ului, ADN giraza si topoizomeraza IV, au fost identificate ca tinte moleculare ale fluorochinolonei. Inhibarea tintita este determinata de legarea non-covalenta a moleculelor de fluorochinolone la aceste enzime. Furcile de replicare si complexe de translatie nu pot trece dincolo de aceste complexe enzime-ADN- fluorochinolone si inhibarea ADN si sinteza de ARNm declanseaza evenimente care conduc la o distrugere rapida a bacteriilor patogene, dependenta de concentratia substantei. Modul de actiune a enrofloxacinii este bactericid si activitatea bactericida este dependenta de concentratie.



Spectru antibacterian

Enrofloxacină este activă împotriva multor bacterii Gram-negativă, 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 mecanisme de rezistență

Rezistența la fluorochinolone a fost raportată ca provenind din cinci surse. (i) mutațiile punctiforme din genele care codifică AND-giraza și/sau topoizomeraza IV care conduc la modificări ale enzimei respective, (ii) alterarea permeabilității substanței active în bacteriile Gram-negativă, (iii) mecanisme de eflux, (iv) rezistența mediată de plasmide și (v) proteine de protecție ale girazei.

Toate mecanismele conduc la scăderea sensibilității bacteriilor față de fluorochinolone. Rezistența încrucișată între fluorochinolonele din această clasă de antimicrobiene este frecventă.

5.2 Particularități farmacocinetice

Enrofloxacină este rapid absorbită de la locul injectării și se distribuie în țesuturi unde atinge un nivel de câteva ori mai mare decât nivelul seric, în aproximativ ½ - 1 ora după administrare.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipientilor

Alcool n-butilic

Hidroxid de potasiu

Apa pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități 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 medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani

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

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

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



A se păstra în ambalajul original.
A se păstra în loc uscat.
A se proteja de lumina directă.

6.5 Natura si compozitia ambalajului primar

Natura ambalajului

Ambalaj primar:

Flacoane din polipropilena de 50 ml, 100 ml, 250 ml si 500 ml ml inchise cu dop de cauciuc brombutilic si capsă de aluminiu.

Ambalaj secundar individual:

Cutie de carton individuala care contine:

1 flacon x 50 ml, 1 flacon x 100 ml, 1 flacon x 250 ml.

Ambalaje secundare colective:

Cutie de carton colectiva care contine:

192 cutii de carton individuale x 1 flacon x 50 ml fiecare:

96 cutii de carton individuale x 1 flacon x 100 ml fiecare:

48 cutii de carton individuale x 1 flacon x 250 ml fiecare.

Cutie de carton colectiva care contine:

192 flacoane x 50 ml fiecare: 120 flacoane x 100 ml fiecare:

60 flacoane x 250 ml fiecare: 40 flacoane x 500 ml fiecare:

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

6.6 Precautii 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, Bl 101, ap 47, Sector 6, Bucuresti.

Tel./fax: +40 021 430 4399, ROMANIA.

E-mail: office@cridapharm.ro

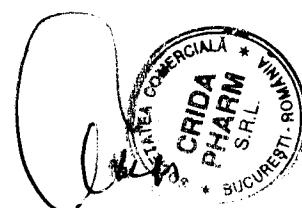
8. NUMARUL (NUMERELE) AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZARI/REINNOIRII AUTORIZATIEI

12.07.2013

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICTII PENTRU VANZARE, ELIBERARE SI/SAU UTILIZARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane din polipropilena de 50 ml, 100 ml, 250 ml și 500 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINARENROFLOX INJ. 100 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine și porcine
Enrofloxacină**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

1 ml produs conține:

Substanța activă:

Enrofloxacină 100 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml, 100 ml, 250 ml și 500 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine și porcine

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

Administrare intravenoasă, subcutanată sau intramusculară.

Bovine: 5 mg enrofloxacină/kg g.c. (1 ml produs/20 kg g.c), timp de 3-5 zile.

Porcine: 2,5 mg - 5 mg enrofloxacină/kg g.c (0,5-1 ml/20 kg g.c.) timp de 3 zile.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**Bovine:**

După injecție intravenoasă

Carne și organe: 5 zile

Lapte 3 zile

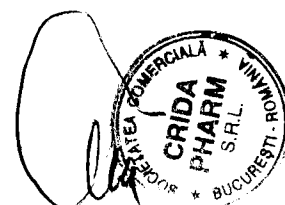
După injecție subcutanată

Carne și organe: 12 zile

Lapte 4 zile

Porcine

Carne și organe: 13 zile



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

Cititi prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP:

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

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

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: cititi prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICTII 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 INDEMANA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemana copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

Str. Intrarea Vagonetului, Nr. 2, Bloc 101, Ap. 47, Sector 6, București, Tel./fax +40 021 430 4399, ROMANIA

E-mail: 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 SECUNDAR

Cutie de carton colectiva

Cutie de carton individuala

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINARENROFLOX INJ. 100 mg/ml, solutie injectabila pentru bovine si porcine
Enrofloxacina**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

1 ml produs contine:

Substanta activa:

Enrofloxacina 100 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Solutie injectabila

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**Ambalaj secundar individual:**

Cutie de carton individuala care contine:

1 flacon x 50 ml, 1 flacon x 100 ml, 1 flacon x 250 ml.

Ambalaje secundare colective:**Cutie de carton colectiva care contine:**

192 cutii de carton individuale x 1 flacon x 50 ml fiecare:

96 cutii de carton individuale x 1 flacon x 100 ml fiecare.

48 cutii de carton individuale x 1 flacon x 250 ml fiecare.

Cutie de carton colectiva care contine:

192 flacoane x 50 ml fiecare: 120 flacoane x 100 ml fiecare:

60 flacoane x 250 ml fiecare: 40 flacoane x 500 ml fiecare.

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine si porcine

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

Administrare intravenoasa, subcutanata sau intramusculara.

Bovine: 5 mg enrofloxacina/kg g.c. (1 ml produs/20 kg g.c), timp de 3-5 zile.

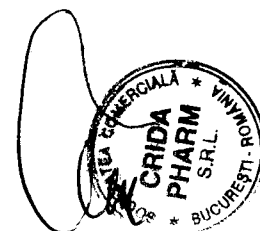
Porcine : 2,5mg -5 mg enrofloxacina/kg g.c (0,5-1 ml/20 kg g.c.) timp de 3 zile.

Cititi prospectul inainte de utilizare

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**Bovine:**

Dupa injectie intravenoasa

Carne si organe: 5 zile



Lapte 3 zile
După injecție subcutanată
Carne și organe: 12 zile
Lapte 4 zile
Porcine
Carne și organe: 13 zile

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP:

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

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

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 INDEMANA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemana copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

Str. Intrarea Vagonetului, Nr. 2, Bloc 101, Ap. 47, Sector 6, București, Tel./fax +40 021 430 4399, ROMANIA

E-mail : office@cridapharm.ro

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot { numar }



ANEXA nr. 4

PROSPECT

ENROFLOX INJ. 100 mg/ml, solutie injectabila pentru bovine si porcine

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A 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, Sector 6, București, Tel./fax +40 021 430 4399, ROMANIA

E-mail: office@cridapharm.ro

Deținătorului autorizatiei de fabricatie responsabil pentru eliberarea seriilor de produs:

S.C. CRIDA PHARM S.R.L., Oltenița, Str. Stadionului, Nr. 1, Jud. Călărași.

Tel: + 40 024 251 5005,

Tel/fax: + 40 024 251 5925

E-mail: office@cridapharm.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ENROFLOX INJ. 100 mg/ml, solutie injectabila pentru bovine si porcine.

Enrofloxacină

3. DECLARAREA SUBSTANTEI (SUBSTANTELOR) ACTIVE SI A ALTOR INGREDIENTE

1 ml produs contine:

Substanta activa:

Enrofloxacină 100 mg

Excipienti:

Alcool n-butilic 30 mg

4. INDICATIE (INDICATII)

Bovine:

Tratamentul infectiilor tractului respirator determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* si *Mycoplasma spp.*

Tratamentul mamitelor acute severe determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Escherichia coli*.

Tratamentul infectiilor tractului digestiv determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Escherichia coli*.

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

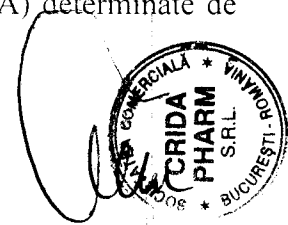
Tratamentul artritei asociate cu micoplasmoza acuta determinata de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Mycoplasma bovis* la bovine cu vârsta mai mica de 2 ani.

Porcine:

Tratamentul infectiilor tractului respirator determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma spp.* si *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Tratamentul infectiilor 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* si *Klebsiella spp.*



Tratamentul infectiilor tractului digestiv determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Escherichia coli*.

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

5. CONTRAINDICATII

Nu utilizati produsul in caz de rezistenta cunoscuta la quinolone.

Nu utilizati produsul in cazul tulburarilor de crestere ale cartilajelor si/sau in timpul lezarii aparatului locomotor, in special la nivelul articulatiilor suprasolicitate din punct de vedere functional sau datorita greutatii corporale.

Nu se utilizeaza in caz de hipersensibilitate la substanta activa sau la oricare dintre excipienti.

Nu se va utiliza la cai in crestere deoarece poate produce posibile afectiuni ale cartilajului articular.

6. REACTII ADVERSE

Reactii locale pot aparea ocazional la locul injectarii.

Frecventa reactiilor adverse este definita utilizand urmatoarea conventie:

- 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 izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine și porcine

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

Administrare intravenoasă, subcutanată sau intramusculară.

Injectiile repetate trebuie efectuate la diferite locuri de injectare.

Bovine:

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

- Artrita asociată cu micoplasmoza acută determinată de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Mycoplasma bovis* la bovine cu vârsta mai mică de 2 ani: 5 mg enrofloxacină/kg greutate corporală, care corespunde la 1 ml produs/20 kg greutate corporală, o dată pe zi, timp de 5 zile. Produsul poate fi administrat prin injecție intravenoasă lentă sau subcutanată.

- Mamita acută determinată de *Escherichia coli*: 5 mg enrofloxacină/kg greutate corporală care corespunde la 1 ml produs/20 kg greutate corporală, prin injecție intravenoasă lentă o dată pe zi, timp de 2 zile consecutive. A doua doză poate fi administrată pe cale subcutanată. În acest caz, se aplică timpul de așteptare pentru injecție subcutanată.

Nu ar trebui să fie administrat mai mult de 10 ml la un singur loc de injecție subcutanată.

Porcine:

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



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

La porci injecția trebuie efectuată în musculatura gâtului, la baza urechii.

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

Dacă în primele 2-3 zile nu se observă ameliorarea semnelor clinice, trebuie avut în vedere efectuarea antibiogramelor suplimentare și posibilitatea schimbării terapiei antimicrobiene.

9. RECOMANDARI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTA

Pentru a sigura o doză corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis pentru a evita subdozarea.

10. TIMP (TIMPI) 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 vedere și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25 °C. 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. Perioada de valabilitate de la prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONARI) SPECIALĂ (SPECIALE):

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Reglementările oficiale și locale referitoare la substanțele antimicrobiene trebuie luate în considerare atunci când produsul este utilizat.

Fluorochinolonele vor fi păstrate ca rezerva pentru tratamentele care, în condiții clinice, răspund puțin sau care vor răspunde puțin la alte clase de substanțe antimicrobiene.

Când este posibil, fluorochinolonele trebuie să fie utilizate numai pe baza testelor de susceptibilitate.

Utilizarea produsului în neconcordanță cu instrucțiunile din RCP poate duce la creșterea rezistenței bacteriilor la fluorochinolone și poate induce scăderea eficienței tratamentului cu alte chinolone, determinată de posibilă rezistență încrucișată.

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

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

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



Acest produs este o solutie alcalina. In cazul contactului accidental cu pielea sau cu ochii, clatiti din abundenta cu apa. solicitati imediat sfatul medicului si prezentati medicului prospectul sau eticheta.

Nu mancati, nu beti si nu fumati in timpul manipularii produsului.

Evitati auto-injectarea accidentala. In caz de auto-injectare, consultati de urgenta medicul.

Evitati contactul direct cu pielea deoarece poate aparea sensibilizare, dermatite de contact si hipersensibilitate. Purtati manusi de protectie.

Persoanele cu hipersensibilitate la (fluoro)chinolone trebuie sa evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Utilizare in perioada de gestatie sau lactatie

Enrofloxacină poate fi utilizata in timpul gestatiei si lactatiei.

Interactiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interactiune:

Nu combinati cu tetraciline sau antibiotice macrolide, datorita efectului potential antagonic.

Supradozare (simptome, proceduri de urgenta, antidoturi), dupa caz

Nu depasiti doza recomandata. In supradozarea accidentala nu exista antidot, iar terapia este simptomatica.

Incompatibilitati

In absenta 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.

Solicitati medicului veterinar informatii referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste masuri contribuie la protectia mediului.

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

15. ALTE INFORMAȚII:

Dimensiuni de ambalaje:

Natura ambalajului

Ambalaj primar:

Flacoane din polipropilena de 50 ml, 100 ml, 250 ml si 500 ml inchise cu dop de cauciuc brombutilic si capsă de aluminiu.

Ambalaj secundar individual:

Cutie de carton individuala care contine:

1 flacon x 50 ml, 1 flacon x 100 ml, 1 flacon x 250 ml.

Ambalaje secundare colective:



Cutie de carton colectiva care contine:

192 cutii de carton individuale x 1 flacon x 50 ml fiecare;

96 cutii de carton individuale x 1 flacon x 100 ml fiecare;

48 cutii de carton individuale x 1 flacon x 250 ml fiecare.

Cutie de carton colectiva care contine:

192 flacoane x 50 ml fiecare; 120 flacoane x 100 ml fiecare;

60 flacoane x 250 ml fiecare; 40 flacoane x 500 ml fiecare.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informatii referitoare la acest produs medicinal veterinar, va rugam sa contactati reprezentantul legal al detinatorului autorizatiei de comercializare.

