



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ENROFLOX INJ 100 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine și porci

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml produs conține:

Substanța activă:

Enrofloxacină.....100 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Alcool n-butilic	30 mg
Hidroxid de potasiu	
Apa pentru preparate injectabile	

Soluție injectabilă, limpede, culoare gălbuie, fără particule în suspensie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine

Porci

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Bovine:

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

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

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 determinată de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Mycoplasma bovis* la bovine cu vârsta mai mică de 2 ani.

Porci:

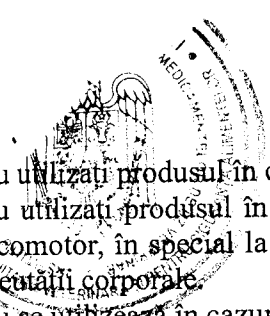
Tratamentul infecțiilor tractului respirator determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. și *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

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*.

3.3 Contraindicații



Nu utilizați produsul în caz de rezistență cunoscută la chinolone.

Nu utilizați produsul în cazul tulburărilor de creștere ale cartilajelor și/sau în timpul lezării aparatului locomotor, în special la nivelul articulațiilor suprasolicitate din punct de vedere funcțional sau datorită greutății corporale.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

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

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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

Fluorochinolonele vor fi păstrate ca rezervă 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 posibila rezistență încrucișată.

Modificări degenerative ale cartilajului articular au fost observate la viței 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 soluție alcalină. În cazul contactului accidental cu pielea sau cu ochii, clătiți din abundență cu apă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul manipulării produsului medicinal veterinar.

Evitați auto-injecțarea accidentală. În caz de auto-injecțare, consultați de urgență medicul.

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

Evitați contactul direct cu pielea deoarece poate apărea sensibilizare, dermatite de contact și hipersensibilitate. Purtați mănuși de protecție.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine, porci:

Frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Reacții locale la locul de injectare
--	--------------------------------------

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie



deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Enrofloxacină poate fi utilizată în timpul gestației și lactației.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu combinați cu tetraciline sau antibiotice macrolide, datorită efectului potențial antagonic.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare intravenoasă, subcutanată sau intramusculară.

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

Porci:

2,5 mg enrofloxacină/kg greutate corporală, care corespunde la 0,5 ml produs/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 greutate corporală, care corespunde la 1 ml produs/20 kg greutate corporală, o dată pe zi prin injectare intramusculară, timp de 3 zile.

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

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

Injectările repetate trebuie efectuate la diferite locuri de injectare.

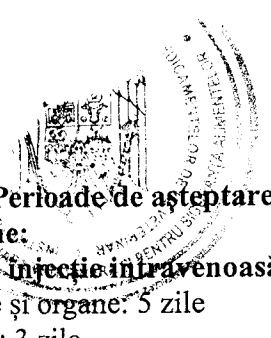
Pentru a asigura o doză corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil pentru a evita subdozarea

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu depășiți dozele recomandate. În supradozarea accidentală nu există antidot, iar terapia este simptomatică.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.



3.12 Perioade 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

Porci

Carne și organe: 13 zile

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1.Codul ATCvet: QJ01MA90

4.2. Farmacodinamie

Mod de acțiune

Două enzime esențiale în replicarea și transcrierea ADN-ului, ADN giraza și topoizomeraza IV, au fost identificate ca ținte moleculare ale fluorochinolonei. Inhibarea țintită este determinată de legarea non-covalentă a moleculelor de fluorochinolone la aceste enzime. Furcile de replicare și complexe de translație nu pot trece dincolo de aceste complexe enzime-ADN- fluorochinolone și inhibarea ADN și sinteza de ARNm declanșează evenimente care conduc la o distrugere rapidă a bacteriilor patogene, dependentă de concentrația substanței. Modul de acțiune a enrofloxacinii este bactericid și activitatea bactericidă este dependentă de concentrație.

Spectru antibacterian

Enrofloxacină 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 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 conduce la modificări ale enzimei respective, (ii) alterarea permeabilității substanței active în bacteriile Gram-negative, (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.

4.3. Farmacocinetică

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.

5.PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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



5.2. Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 de zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra în loc uscat.

A se proteja de lumina directă.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Natura ambalajului

Ambalaj primar:

Flacoane din polipropilenă de 50 ml, 100 ml, 250 ml și 500 ml închise cu dop de cauciuc brombutilic și sigilate cu capsă de aluminiu.

Ambalaj secundar individual:

Cutie din carton individuală care conține:

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

Ambalaje secundare colective:

Cutie din carton colectivă care conține:

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

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

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

Cutie din carton colectivă care conține:

192 flacoane x 50 ml fiecare;

120 flacoane x 100 ml fiecare;

60 flacoane x 250 ml fiecare;

40 flacoane x 500 ml fiecare.

Este posibil să nu fie comercializate toate dimensiunile de ambalaje.

5.5. Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

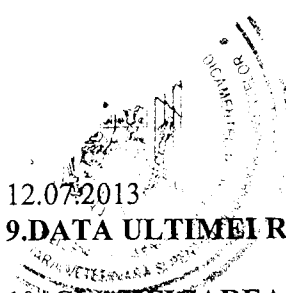
6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

CRIDA PHARM S.R.L.

7. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE INTRODUCERE PE PIAȚĂ

190154

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI



12.07.2013

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

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

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ENROFLOX INJ 100 mg/ml, soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Enrofloxacină.....100 mg/ml

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine și porci

4. 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: 2,5mg -5 mg enrofloxacină/kg g.c (0,5-1 ml/20 kg g.c.) timp de 3 zile.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE 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

Porci

Carne și organe: 13 zile

6. DATA EXPIRĂRII

Exp: {ll/aaaa}

După desigilare a se utiliza în interval de 28 zile.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

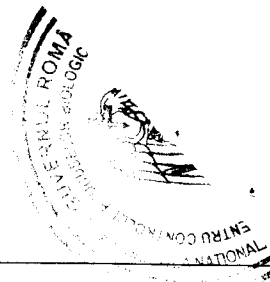
A se păstra în ambalajul original.

A se păstra în loc uscat.

A se proteja de lumina directă.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

CRIDA PHARM.S.R.L.



9. NUMĂRUL SERIEI

Lot { număr }

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton colectivă
Cutie din carton individuală

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ENROFLOX INJ 100 mg/ml, soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Enrofloxacină.....100 mg/ml

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Ambalaj secundar individual:

Cutie din carton individuală care conține:

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

Ambalaje secundare colective:

Cutie din carton colectivă care conține:

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

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

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

Cutie din carton colectivă care conține:

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

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

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine și porci

5. INDICAȚII

6. 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.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Bovine:

După injecție intravenoasă

Carne și organe: 5 zile

Lapte 3 zile

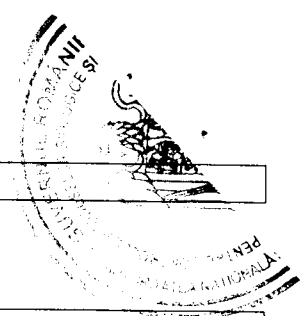
După injecție subcutanată

Carne și organe: 12 zile

Lapte: 4 zile

Porci

Carne și organe: 13 zile



8. DATA EXPIRĂRII

Exp: {ll/aaaa}

După desigilare a se utiliza în interval de 28 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra în loc uscat.

A se proteja de lumina directă.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

CRIDA PHARM S.R.L.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

190154

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot { număr }

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

ENROFLOX INJ 100 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine și porci.

2. Compoziție

1 ml produs conține:

Substanța activă:

Enrofloxacină.....100mg

Excipienți:

Alcool n-butilic.....30 mg

Soluție injectabilă, limpede, culoare gălbuie, fără particule în suspensie.

3. Specii țintă

Bovine, porci

4. Indicații de utilizare

Bovine:

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

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

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 determinată de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Mycoplasma bovis* la bovine cu vârsta mai mică de 2 ani.

Porci:

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*.

5. Contraindicații

Nu utilizați produsul în caz de rezistență cunoscută la quinolone.

Nu utilizați produsul în cazul tulburărilor de creștere ale cartilajelor și/sau în timpul lezării aparatului locomotor, în special la nivelul articulațiilor suprasolicitate din punct de vedere funcțional sau datorită greutății corporale.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

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



6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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 vițeei 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 soluție alcalină. În cazul contactului accidental cu pielea sau cu ochii, clătiți din abundență cu apă. Solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta.

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul manipulării produsului medicinal veterinar.

Evitați auto-injectarea accidentală. În caz de auto-injectare, consultați de urgență medicul.

Evitați contactul direct cu pielea deoarece poate apărea sensibilizare, dermatite de contact și hipersensibilitate. Purtați mănuși de protecție.

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

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație și lactație:

Enrofloxacină poate fi utilizată în timpul gestației și lactației.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu combinați cu tetraciline sau antibiotice macrolide, datorită efectului potențial antagonic.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Nu este cazul.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Bovine, porci:

Frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Reacții locale la locul de injectare
--	--------------------------------------

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja

enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare intravenoasă, subcutanată sau intramusculară.

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 injectare 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 injectare subcutanată.

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

Porci:

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 greutate corporală, care corespunde la 1 ml produs/20 kg greutate corporală, o dată pe zi prin injectare intramusculară, timp de 3 zile. La porci injectarea trebuie efectuată în musculatura gâtului, la baza urechii.

Nu ar trebui să fie administrat mai mult de 3 ml la un singur loc de injectare 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. Recomandări privind administrarea corectă

Injecțiile repetate trebuie efectuate la diferite locuri de injectare.

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

10. Perioade 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

Porci

Carne și organe: 13 zile



11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra în loc uscat.

A se proteja de lumina directă.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

190154

Dimensiuni de ambalaj:

Ambalaj primar:

Flacoane din polipropilena de 50 ml, 100 ml, 250 ml și 500 ml închise cu dop de cauciuc brombutilic și sigilate cu capsă de aluminiu.

Ambalaj secundar individual:

Cutie din carton individuală care conține: 1 flacon x 50 ml
1 flacon x 100 ml
1 flacon x 250 ml

Ambalaje secundare colective:

Cutie din carton colectivă care conține:

192 cutii din carton individuale x 1 flacon x 50 ml fiecare
96 cutii din carton individuale x 1 flacon x 100 ml fiecare
48 cutii din carton individuale x 1 flacon x 250 ml fiecare

Cutie din carton colectivă care conține:

192 flacoane x 50 ml fiecare
120 flacoane x 100 ml fiecare
60 flacoane x 250 ml fiecare
40 flacoane x 500 ml fiecare

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

• **15. Data ultimei revizuirii a prospectului**

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspecte:

CRIDA PHARM S.R.L. Str. Intrarea Vagonetului, Nr. 2, Bloc 101, Ap. 47, Sector 6,
București, România. Tel./Fax +4021 430 43 99
E-mail: office@cridapharm.ro

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

CRIDA PHARM S.R.L Oltenița, Str. Stadionului, Nr. 1, Jud. Călărași.
Tel: + 4024 251 50 05
E-mail: office@cridapharm.ro

