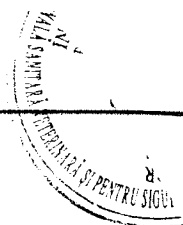


REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

ENROFLOX INJ 10 %



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ENROFLOX INJ 10 %, 100 mg/ml, solutie injectabila pentru bovine, porcine

2. COMPOZITIE CALITATIVA SI CANTITATIVA

Fiecare ml de produs contine:

Substanta activa:

Enrofloxacină 100 mg

Excipienti:

Alcool n-butilic

Pentru lista completa a excipientilor, vezi sectiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Solutie injectabila

Solutie transparenta, 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:

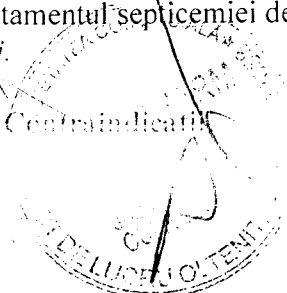
Tratamentul infectiilor tractului respirator determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma spp.* si *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

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 Attentionari 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 sensibilitate.

Utilizarea produsului in neconcordanță cu instructiunile din SPC 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 enrofloxacină/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 cu pielea sau cu ochii, clatiti din abundenta cu apa.

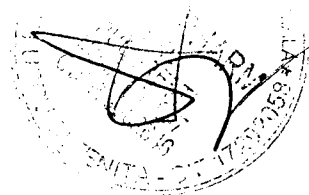
Nu mancati, nu beti si nu fumati in timpul manipularii produsului.

Evitati autoinjectarea accidentala. In caz de autoinjectare, consultati de urgenta medicul.

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.



4.7 Utilizare in perioada de gestatie sau lactatie

Enrofloxacină poate fi utilizată în timpul gestației și lactației.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

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

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare intravenoasă, subcutanată sau intramusculară.

Injectiile repetate trebuie efectuate la diferite locuri de injectare.

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală (gc) trebuie determinată cât mai precis posibil pentru a evita subdozarea.

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 produs/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.

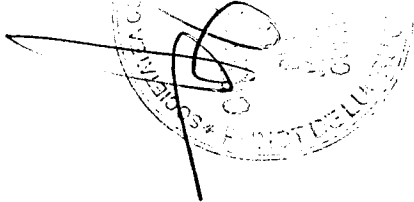
La porci, injecția trebuie efectuată în musculatură gâtului, la baza urechii.

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

Trebuie avute în vedere precauțiile normale pentru efectuarea tratamentului, în condiții sterile.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu depășiți doza recomandată. În supradozarea accidentală nu există antidot, iar terapia este simptomatică.



4.11 Timp de asteptare

Bovine:

Dupa injectarea intravenoasa

Carne si organe: 5 zile

Lapte 3 zile

Dupa injectarea subcutanata

Carne si organe: 12 zile

Lapte 4 zile

Porcine

Carne si organe: 13 zile

5. PROPRIETATI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutica: antibacteriene 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

Enrofloxacinii este activa impotriva 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., impotriva bacteriilor Gram-pozitive cum ar fi Staphylococcus spp., (de exemplu Staphylococcus aureus) si impotriva Mycoplasma spp. la dozele terapeutice recomandate.

Tipuri si mecanisme de rezistenta

Rezistenta la fluorochinolone a fost raportata ca provenind din cinci surse, (i) mutatiile punctiforme din genele care codifica AND-giraza si/sau topoizomeraza IV care conduce la modificari ale enzimei respective, (ii) alterarea permeabilitatii substantei active in bacteriile Gram-negative, (iii) mecanisme de efflux, (iv) rezistenta mediata de plasmide si (v) proteine de protectie ale girazei.



ANIEI • ROTAX
DE UZ VETERINAR
PRODUS
12

Toate mecanismele conduc la scaderea sensibilitatii bacteriilor fata de fluorochinolone. Rezistenta incrucisata intre fluorochinolonele din aceasta clasa de antimicrobiene este frecventa.

5.2 Particularitati 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. PARTICULARITATI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipientilor

Alcool n-butilic

Hidroxid de potasiu

Apa pentru preparate injectabile.

6.2 Incompatibilitati majore

Nu se cunosc.

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 Precautii 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 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 capsă de aluminiu.

Ambalaj secundar individual:

Cutie de carton individuală care conține:

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

Ambalaje secundare colective:

Cutie de carton colectivă care conține:

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 deseurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Produsul medicinal veterinar neutilizat sau deseurile provenite din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate in conformitate cu cerintele nationale.

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

130120

9. DATA PRIMEI AUTORIZARI/REINNOIRII AUTORIZATIEI

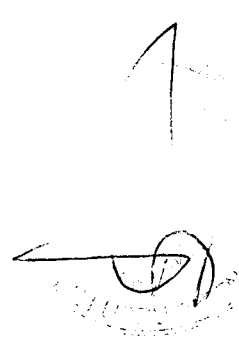
12.07.2013

10. DATA-REVIZUIRII TEXTULUI

Februarie 2018

INTERDICTII PENTRU VANZARE, ELIBERARE SI/SAU UTILIZARE

Se elibereaza numai pe baza de reteta veterinara.



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

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

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINARENROFLOX INJ 10 %, 100 mg/ml, solutie injectabila pentru bovine si porcine
Enrofloxacină**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare ml de produs contine:

Substanța activă:

Enrofloxacină 100 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

50 ml, 100 ml, 250 ml si 500 ml

5. SPECII ȚINTĂ

bovine si porcine

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

Cititi prospectul înainte de utilizare.

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

După injectarea intravenoasă

Carne și organe: 5 zile

Lapte 3 zile

După injectarea subcutanată

Carne și organe: 12 zile

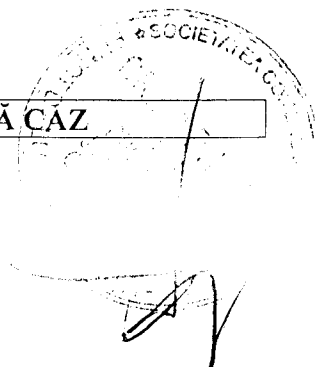
Lapte 4 zile

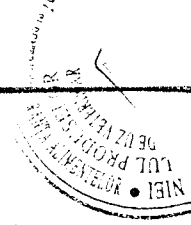
Porcine

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 pastra 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

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

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

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

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA 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

130120

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 VETERINAR

ENROFLOX INJ 10 %, 100 mg/ml, solutie injectabila pentru bovine si porcine
Enrofloxacină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml de produs contine:

Substanta activa:

Enrofloxacină 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 ŢINTĂ

bovine si porcine

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

Cititi prospectul inainte de utilizare.

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

Dupa injectarea intravenoasa

Carne si organe: 5 zile

Lapte 3 zile

Dupa injectarea subcutanata

Carne si organe: 12 zile

15
ATENȚIA - CITIȚI

Lapte 4 zile

Porcine

Carne si 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 pastra 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

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

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

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

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA 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

130120

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot { numar }



PROSPECT: ENROFLOX INJ 10 %, 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

Detinatorului 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 10 %, 100 mg/ml, solutie injectabila pentru bovine si porcine.

Enrofloxacină

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

Fiecare ml de produs contine:

Substanta activa:

Enrofloxacină 100 mg

Excipienti:

Alcool n-butilic

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*.

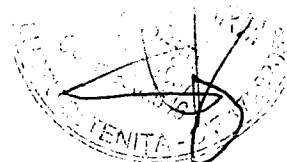
Tratamentul artritei asociate cu micoplasmoza acuta determinata de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Mycoplasma bovis* la bovine cu varsta mai mica de 2 ani.

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 infectiilor tractului digestiv 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*.

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.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți ca 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 SI 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 injectare subcutanată.

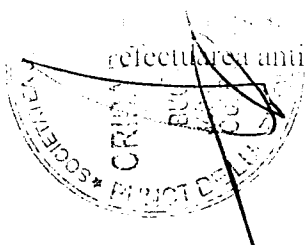
Porcine:

2,5 mg enrofloxacină/kg greutate corporală, care corespunde la 0,5 ml/20 kg greutate corporală, o dată pe zi prin 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.

Se recomandă efectuarea antibiogramelor suplimentare și posibilitatea schimbării terapiei antimicrobiene.



9. RECOMANDARI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTA Nu depasiti doza recomandata.

Trebuie avute in vedere precautiile normale pentru efectuarea tratamentului, in conditii sterile. Pentru a sigura o dozare corecta, greutatea corporala (gc) trebuie determinata cat mai precis pentru a evita subdozarea.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Bovine:

Dupa injectarea intravenoasa

Carne si organe: 5 zile

Lapte 3 zile

Dupa injectarea subcutanata

Carne si organe: 12 zile

Lapte 4 zile

Porcine

Carne si organe: 13 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea si 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):

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 sensibilitate.

Utilizarea produsului in neconcordanta cu instructiunile din SPC poate duce la cresterea rezistentei bacteriilor la fluorochinolone si poate induce scaderea eficientei tratamentului cu alte chinolone, determinata de posibila rezistenta incrucisata.

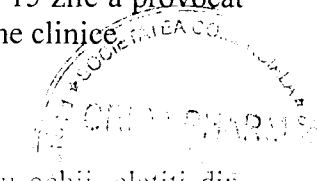
Modificari degenerative ale cartilajului articular au fost observate la viteii tratati oral cu 30 mg enrofloxacin/kg greutate corporala, timp de 14 zile.

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 cu pielea sau cu ochii, elatiti din abundenta apa.

Evitati autoinjectarea accidentala. In caz de autoinjectare, consultati de urgenta medicul.



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

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 tetracicline 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 simptomatice.

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

Produsul medicinal veterinar neutilizat sau deseurile provenite din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate in conformitate cu cerintele nationale.

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

Februarie 2018

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.

