

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ENROFLOX INJ 50 mg/ml, solutie injectabila pentru bovine (vitei), ovine, caprine, porcine si caini

2. COMPOZITIE CALITATIVA SI CANTITATIVA

1 ml produs contine:

Substanta activa:

Enrofloxacină 50 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 (vitei)

Ovine

Caprine

Porcine

Caini

4.2 Indicatii pentru utilizare, cu specificarea speciilor tinta

Vitei

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

Tratamentul artritei asociate cu micoplasmoza acuta determinata de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Mycoplasma bovis*.

Ovine

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 mamitelor determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Staphylococcus aureus* si *Escherichia coli*.



Caprine

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

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

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

Tratamentul mamitelor determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Staphylococcus aureus* și *Escherichia coli*.

Porcine

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

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

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

Caini

Tratamentul infectiilor tractului digestiv, respirator și urogenital (inclusiv prostatită, terapia adjuvantă cu antibiotic pentru piometru), infecții ale pielii și plagii, otită (externă/medie), determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale: *Staphylococcus spp.*, *Escherichia coli*, *Pasteurella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Bordetella spp.*, *Pseudomonas spp.* și *Proteus spp.*

4.3 Contraindicații

Nu utilizați produsul în caz de rezistență cunoscută la chinolone.

Nu utilizați produsul în cazul perturbărilor în dezvoltarea cartilajelor și/sau în timpul lezării aparatului locomotor în special la nivelul articulațiilor solicitate în mod normal sau la nivelul articulațiilor solicitate de greutatea corporală.

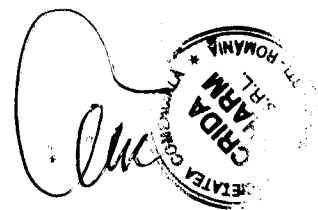
Nu utilizați produsul la câini mai mici de 1 an sau la masculi pentru reproducție mai mici de 18 luni.

Nu se utilizează în caz 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.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.



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 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 enrofloxacină 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.

Preveniti accidentele de tipul auto-injectarii. Daca acestea apar, consultati de urgenta medicul.

Evitati contactul direct cu pielea datorita sensibilitatii, dermatitelor de contact si posibilelor reactii alergice. Purtati manusi de protectie.

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

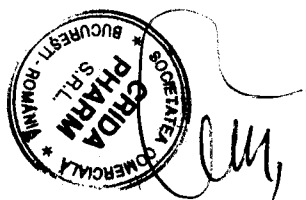
4.6 Reactii adverse (frecventa si gravitate)

Reactii tisulare locale pot aparea ocazional la locul injectarii.

In perioada de crestere rapida, enrofloxacină poate afecta dezvoltarea cartilajelor articulare.

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 utilizată în timpul gestației și lactației.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Se recomandă precauție în timpul utilizării concomitente de flunixin și enrofloxacină la câini, pentru a se evita reacțiile adverse. Scăderea clearance-ului acestor substanțe ca urmare a administrării concomitente a flunixinului și enrofloxaciniei, indică faptul că aceste substanțe interacționează în timpul fazei de eliminare. Astfel, la câini, administrarea concomitentă de enrofloxacină și flunixin a crescut AUC și timpul de înjumătățire plasmatică a flunixinului, de asemenea a crescut timpul de înjumătățire și a redus C_{max} a enrofloxaciniei.

Nu combinați cu alte antibiotice ca tetraciclina, macrolide sau cloramfenicol, deoarece pot produce efect 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 doză corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil pentru a evita subdozarea.

Vitei:

5 mg enrofloxacină/kg greutate corporală, care corespunde la 1 ml produs/10 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*: 5 mg enrofloxacină/kg greutate corporală, care corespunde la 1 ml produs/10 kg greutate corporală, o dată pe zi, timp de 5 zile.

Produsul poate fi administrat prin injecție intravenoasă lentă sau subcutanată.

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

Ovine și caprine:

5 mg enrofloxacină/kg greutate corporală, care corespunde la 1 ml produs/10 kg greutate corporală, o dată pe zi prin injectare subcutanată, timp de 3 zile.

Nu ar trebui să fie administrat mai mult de 6 ml la un singur loc de injectare subcutanată.

Porcine:

2,5 mg enrofloxacină/kg greutate corporală, care corespunde la 0,5 ml produs/10 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/10 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.



Caini:

5 mg enrofloxacină/kg greutate corporală, care corespunde la 1 ml produs/10 kg greutate corporală, o dată pe zi, prin injectare subcutanată, până la 5 zile.

Tratamentul poate fi inițiat cu produs injectabil și întreținut cu enrofloxacină comprimate. Durata tratamentului trebuie să se bazeze pe durata tratamentului aprobat pentru indicația corespunzătoare, pe informațiile despre produsul sub formă de comprimate.

Dacă în primele 2-3 zile nu se observă îmbunătățiri clinice, trebuie luate măsuri suplimentare, ca repetarea antibiogramelor sau schimbarea terapiei antimicrobiene.

Nu depășiți doza recomandată.

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 așteptare

Vitei:

După injectarea intravenoasă : Carne și organe: 5 zile

După injectarea subcutanată : Carne și organe: 12 zile

Nu este autorizată utilizarea la animalele care produc lapte pentru consum uman.

Ovine:

Carne și organe: 4 zile

Lapte : 3 zile

Caprine:

Carne și organe: 6 zile

Lapte: 4 zile

Porci:

Carne și organe: 13 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antimicrobiene pentru uz sistemic, fluorochinolone

Codul ATC vet: QJ01MA90

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Mod de acțiune

Două enzime esențiale în replicarea și transcrierea ADN-ului, ADN girază și topoizomerază IV, au fost identificate ca ținte moleculare ale fluorochinolonei. Inhibarea țintei este determinată de legarea non-covalentă a moleculei 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-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-girază și/sau topoizomerază 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 oră după administrare.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

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 Precautii speciale pentru depozitare

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

A nu se refrigera sau congela.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra în loc uscat.

A se proteja de lumina directă.

6.5 Natura si compozitia ambalajului primar

Natura ambalajului

Ambalaj primar:

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

Ambalaj secundar:

cutie de carton x 200 fl x 50 ml

cutie de carton x 96 fl x 100 ml

cutie de carton x 40 fl x 250 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

6.6 Precautii speciale pentru eliminarea produsului medicinal veterinar neutilizat sau a deeurilor 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.

Animalele tratate vor fi mentinute in adaposturi pe toata durata tratamentului, iar dejectiile de la acestea se vor colecta si NU se vor folosi la fertilizarea solului.

7. DETINATORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

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

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

Tel./fax +40 021 430 4399

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 și 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ENROFLOX INJ 50 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine (vitei), ovine caprine, porcine și câini
Enrofloxacină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml de produs conține:

Substanța activă:

Enrofloxacină 50 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml, 100 ml și 250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vitei), ovine, caprine, porcine și câini

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare

7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Vitei:

După injectarea intravenoasă : Carne și organe: 5 zile

După injectarea subcutanată : Carne și organe: 12 zile

Nu este autorizată utilizarea la animalele care produc lapte pentru consum uman.

Ovine:

Carne și organe: 4 zile

Lapte : 3 zile



Caprine:

Carne si organe: 6 zile

Lapte: 4 zile

Porci:

Carne si organe: 13 zile

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

Cititi prospectul inainte 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 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

Eliminare: cititi prospectul produsului

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

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

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI INDEMANA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și indemana 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,
ROMANIA

Tel./fax +40 021 430 4399,

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

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ENROFLOX INJ 50 mg/ml, solutie injectabila pentru bovine (vitei), ovine caprine, porcine si caini
Enrofloxacină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml de produs contine:

Substanta activa:

Enrofloxacină 50 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Solutie injectabila

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

200 x 50 ml

96 x 100 ml

40 x 250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, ovine, caprine, porcine si caini

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Cititi prospectul inainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Vitei:

Dupa injectarea intravenoasa : Carne si organe: 5 zile

Dupa injectarea subcutanata : Carne si organe: 12 zile

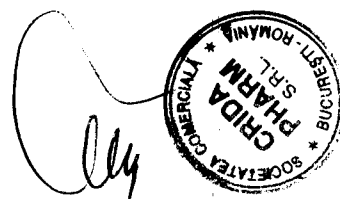
Nu este autorizata utilizarea la animalele care produc lapte pentru consum uman.

Ovine:

Carne si organe: 4 zile

Lapte : 3 zile

Caprine:



Carne si organe: 6 zile
Lapte: 4 zile
Porci:
Carne si organe: 13 zile

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

Cititi prospectul inainte 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 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

Eliminare: 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 indemana 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,

ROMANIA

Tel./fax +40 021 430 4399,

E-mail: office@cridapharm.ro

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot { numar }



PROSPECT

ENROFLOX INJ 50 mg/ml, solutie injectabila pentru bovine (vitei), ovine, caprine, porcine si caini

**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

Detinatorul 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 50 mg/ml, solutie injectabila pentru bovine (vitei), ovine, caprine, porcine
si caini
Enrofloxacină

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

1 ml de produs contine:

Substanta activa:

Enrofloxacină 50 mg

Excipienti:

Alcool n-butilic 30 mg

4. INDICATIE (INDICATII)

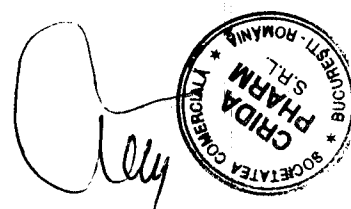
Vitei

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

Tratamentul artritei asociate cu micoplasmoza acuta determinata de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Mycoplasma bovis*.



Ovine

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 mamitelor determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Staphylococcus aureus* și *Escherichia coli*.

Caprine

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

Tratamentul mamitelor determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Staphylococcus aureus* și *Escherichia coli*.

Porcine

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

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

Caini

Tratamentul infectiilor tractului digestiv, respirator și urogenital (inclusive prostatita, terapie adjuvantă cu antibiotic pentru piometru), infecții ale pielii și plagii, otita (externă/medie), determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale: *Staphylococcus spp.*, *Escherichia coli*, *Pasteurella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Bordetella spp.*, *Pseudomonas spp.* și *Proteus spp.*

5. CONTRAINDICAȚII

Nu utilizați produsul în caz de rezistență cunoscută la quinolone.

Nu utilizați produsul în cazul perturbărilor în dezvoltarea cartilajelor și/sau în timpul lezării aparatului locomotor în special la nivelul articulațiilor solicitate în mod normal sau la nivelul articulațiilor solicitate de greutatea corporală.

Nu utilizați produsul la câini mai mici de 1 an sau la masculi pentru reproducție mai mici de 18 luni.

Nu se utilizează în caz 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.

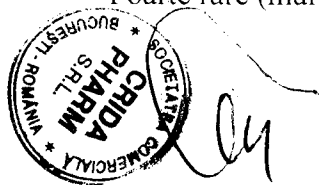
6. REACȚII ADVERSE

Reacții tisulare locale pot apărea ocazional la locul injectării.

În perioada de creștere rapidă, enrofloxacină poate afecta dezvoltarea cartilajelor articulare.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

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



- 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 (vitei), ovine, caprine, porcine și câini

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.

Vitei:

5 mg enrofloxacină/kg greutate corporală, care corespunde la 1 ml produs/10 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*: 5 mg enrofloxacină/kg greutate corporală, care corespunde la 1 ml produs/10 kg greutate corporală, o dată pe zi, timp de 5 zile.

Produsul poate fi administrat prin injecție intravenoasă lentă sau subcutanată.

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

Ovine și caprine:

5 mg enrofloxacină/kg greutate corporală, care corespunde la 1 ml produs/10 kg greutate corporală, o dată pe zi prin injectare subcutanată, timp de 3 zile.

Nu ar trebui să fie administrat mai mult de 6 ml la un singur loc de injectare subcutanată.

Porcine

2.5 mg enrofloxacină/kg greutate corporală, care corespunde la 0.5 ml produs/10 kg greutate corporală, o dată pe zi prin injectare intramusculară, timp de 3 zile.

Infecții ale tractului digestiv sau septicienie determinate de *Escherichia coli*: 5 mg enrofloxacină/kg greutate corporală, care corespunde la 1 ml produs/10 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.

Câini

5 mg enrofloxacină/kg greutate corporală, care corespunde la 1 ml produs/10 kg greutate corporală, o dată pe zi, prin injectare subcutanată, până la 5 zile.

Tratamentul poate fi inițiat cu produs injectabil și întreținut cu enrofloxacină comprimate. Durata tratamentului trebuie să se bazeze pe durata tratamentului aprobat pentru indicația corespunzătoare, pe informațiile despre produsul sub formă de comprimate.

Dacă în primele 2-3 zile nu se observă îmbunătățiri clinice, trebuie luate măsuri suplimentare, ca repetarea antibiogramelor sau schimbarea terapiei antimicrobiene.

9. RECOMANDARI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Doza aplicată într-un singur punct de injectare nu va depăși 10 ml la vitei, 5 ml la oi și capre și 2,5 ml la miei și iezi.

Enrofloxacină se administrează în locurile obișnuite de administrare, de exemplu la porc în musculatura zonei posterioare a urechii.

Nu depășiți doza recomandată.



Pentru a sigura o doza corecta, greutatea corporala (gc) trebuie determinata cat mai precis posibil pentru a evita subdozarea.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Vitei:

Dupa injectarea intravenoasa : Carne si organe: 5 zile

Dupa injectarea subcutanata : Carne si organe: 12 zile

Nu este autorizata utilizarea la animalele care produc lapte pentru consum uman.

Ovine:

Carne si organe: 4 zile

Lapte : 3 zile

Caprine:

Carne si organe: 6 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 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. 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 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 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 mancați, nu beți și nu fumați în timpul manipulării produsului.
Preveniți accidentele de tipul auto-injecției. Dacă acestea apar, consultați de urgență medicul.
Evitați contactul direct cu pielea datorită sensibilității, dermatitelor de contact și posibilelor reacții alergice. Purtați mănuși de protecție.
Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la (fluro) chinolone trebuie să evite contactul cu acest produs.

Utilizare în perioada de gestație sau lactație

Enrofloxacină poate fi utilizată în timpul gestației și lactației.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Se recomandă precauție în timpul utilizării concomitente de flunixin și enrofloxacină la câini, pentru a se evita reacțiile adverse. Scăderea clearance-ului acestor substanțe ca urmare a administrării concomitente a flunixinului și enrofloxaciniei, indică faptul că aceste substanțe interacționează în timpul fazei de eliminare. Astfel, la câini, administrarea concomitentă de enrofloxacină și flunixin a crescut AUC și timpul de înjumătățire plasmatică a flunixinului, de asemenea a crescut timpul de înjumătățire și a redus C_{max} a enrofloxaciniei.

Nu combinați cu alte antibiotice ca tetraciline, macrolide sau cloramfenicol deoarece pot produce efect antagonic.

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

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

Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu se va amesteca 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 sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejectiile de la acestea se vor colecta și NU se vor folosi la fertilizarea solului.

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 închise cu dop de cauciuc brombutilic și sigilate cu capsă de aluminiu.

Ambalaj secundar:

cutie de carton x 200 fl x 50 ml

cutie de carton x 96 fl x 100 ml

cutie de carton x 40 fl x 250 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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

