

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

**ENROFLOX INJ 5 %**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ENROFLOX INJ 5 %, 50 mg/ml, solutie injectabila pentru bovine (vitei), ovine, caprine, porci si caini

## 2. COMPOZITIE CALITATIVA SI CANTITATIVA

Fiecare ml de produs contine:

**Substanta activa:**

Enrofloxacină 50 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 (vitei)

-ovine

-caprine

-porci

-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*.

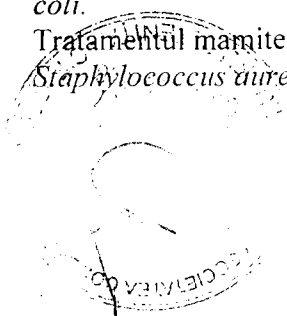
Tratamentul artritei asociate cu micoplasmoza acuta determinata de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Mycoplasma bovis*.

#### 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 determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Escherichia coli*.

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

#### Porci

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 (inclusiv 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.*

### 4.3 Contraindicații

Nu utilizați produsul în caz de rezistență cunoscută la quinolone.

Nu utilizați produsul în cazul perturbarilor 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 cainilor mai mici de 1 an sau masculilor 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 Precauții 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.

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.

### **4.6 Reactii adverse (frecventa si gravitate)**

Reactii tisulare locale pot aparea ocazional la locul injectarii.

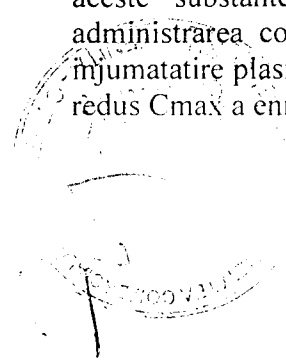
In perioada de crestere rapida, enrofloxacină poate afecta dezvoltarea cartilajelor articulare.

### **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**

Se recomanda precautie in timpul utilizarii concomitente de flunixin si enrofloxacină la caini, pentru a se evita reactiile adverse. Scaderea clearance-ului acestor substante ca urmare a administrarii concomitente a flunixinului si enrofloxacinii, indica faptul ca aceste substante interactioneaza in timpul fazei de eliminare. Astfel, la caini, administrarea concomitenta de enrofloxacină si flunixin a crescut AUC si timpul de injumatatire plasmatica a flunixinului, de asemenea a crescut timpul de injumatatire si a redus C<sub>max</sub> a enrofloxacinii.



~~Nu combinati cu alte antibiotice ca tetraciline, macrolide sau cloramfenicol deoarece pot produce efect 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 dozare corecta, greutatea corporala (gc) trebuie determinata cat mai precis posibil pentru a evita subdozarea.

Vitei:

5 mg enrofloxacin/kg greutate corporala, care corespunde la 1 ml produs/10 kg greutate corporala, o data pe zi, timp de 3-5 zile.

-Artrita asociata cu micoplasmoza acuta determinata de tulpini sensibile la enrofloxacin ale *Mycoplasma bovis*: 5 mg enrofloxacin/kg greutate corporala, care corespunde la 1 ml produs/10 kg greutate corporala, o data pe zi, timp de 5 zile.

Produsul poate fi administrat prin injectie intravenoasa lenta sau subcutanat.

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

Ovine si caprine:

5 mg enrofloxacin/kg greutate corporala, care corespunde la 1 ml produs/10 kg greutate corporala, o data pe zi prin injectare subcutanata, timp de 3 zile.

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

Porci:

2,5 mg enrofloxacin/kg greutate corporala, care corespunde la 0,5 ml produs/10 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/10 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.

Caini:

5 mg enrofloxacin/kg greutate corporala, care corespunde la 1 ml produs/10 kg greutate corporala, o data pe zi, prin injectare subcutanata, pana la 5 zile.

Tratamentul poate fi initiat cu produs injectabil si intretinut cu enrofloxacin comprimate. Durata tratamentului trebuie sa se bazeze pe durata tratamentului aprobat pentru indicatia corespunzatoare, pe informatiile despre produsul sub forma de comprimate.

Daca in primele 2-3 zile nu se observa imbunatatiri clinice, trebuie luate masuri suplimentare, ca: repetarea antibiogramelor sau schimbarea terapiei antimicrobiene.

Nu depasiti doza recomandata.

Trebuie avute in vedere precautiile standard pentru efectuarea tratamentului in conditii sterile.

A handwritten signature in black ink is written over a circular stamp. The stamp contains some illegible text, possibly a date or a reference number, and is partially obscured by the signature.



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

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

#### **4.11 Timp de asteptare**

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

### **5. PROPRIETATI FARMACOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutica: antibacteriene pentru uz sistemic, fluorochinolone

Codul ATCvet: QJ01MA90

#### **5.1 Proprietati farmacodinamice**

##### *Mod de actiune*

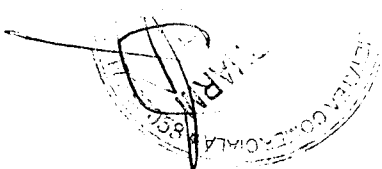
Doua enzime esentiale in replicarea si transcrierea ADN-ului, ADN giraza si topoizomeraza IV, au fost identificate ca tinte moleculare ale fluorochinolonei. Inhibarea tintita este determinata de legarea non-covalenta a moleculelor de fluorochinolone la aceste enzime. Furcile de replicare si complexe 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 ADN-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.

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 nu se refrigera sau congela.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra în loc uscat.

A se proteja de lumina directă.

### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Natura ambalajului

**Ambalaj primar:**

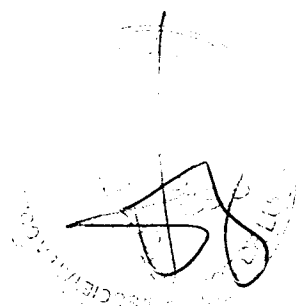
Flacoane din polipropilena de 50 ml, 100 ml și 250 ml închise cu dop de cauciuc brombutilic și sigilate cu capsă de aluminiu.

**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.

**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 în conformitate cu cerințele locale.

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

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.

**7. DETINATORUL AUTORIZATIEI 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](mailto:office@cridapharm.ro)

**8. NUMARUL (NUMERELE) AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE**

130119

**9. DATA PRIMEI AUTORIZARI/REINNOIRII AUTORIZATIEI**

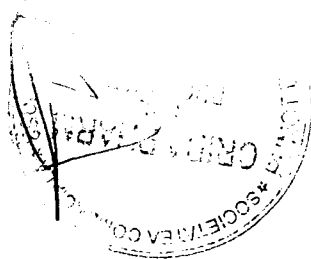
12.07.2013

**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 si 250 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

ENROFLOX INJ 5 %, 50 mg/ml, solutie injectabila pentru bovine (vitei), ovine caprine,  
porci si caini  
Enrofloxacină

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare ml de produs contine:

**Substanta activa:**

Enrofloxacină 50 mg

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

50 ml, 100 ml si 250 ml

**5. SPECII ŢINTĂ**

bovine (vitei), ovine, caprine, porci si caini

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

Cititi prospectul inainte de utilizare.

**8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Vitei:

După injectarea intravenoasa :Carne si organe:5 zile

După 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

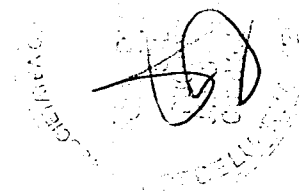
Caprine:

Carne si organe: 6 zile

Lapte: 4 zile

Porci:

Carne si organe: 13 zile



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

Cititi prospectul 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 nu se refrigera sau congela.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra în loc uscat.

A se proteja de lumina directă.

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie 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 COPILOR”**

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](mailto:office@cridapharm.ro)

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

130119

**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 5 %, 50 mg/ml, solutie injectabila pentru bovine (vitei), ovine caprine,  
porci si caini  
Enrofloxacina

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare ml de produs contine:

**Substanta activa:**

Enrofloxacina 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, porci si caini

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

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

Cititi prospectul inainte de utilizare.

**8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Vitei:

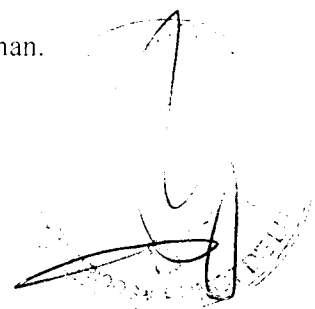
Dupa injectarea intravenoasa :Carne si organe:5 zile

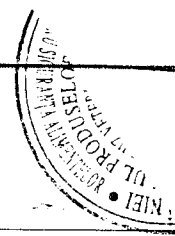
Dupa injectarea subcutanata :Carne si organe:12 zile

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

Ovine:

Carne si organe:12 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**

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

E-mail: [office@cridapharm.ro](mailto:office@cridapharm.ro)

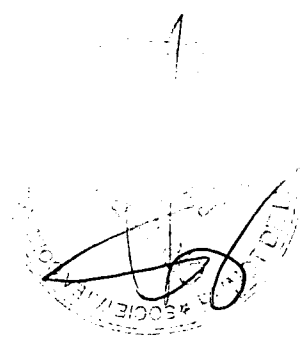


16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

130119

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot { numar}



**PROSPECT:**

**ENROFLOX INJ 5 %**, 50 mg/ml, solutie injectabila pentru bovine (vitei), ovine, caprine, porci 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](mailto: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](mailto:office@cridapharm.ro)

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**ENROFLOX INJ 5%**, 50 mg/ml, solutie injectabila pentru bovine (vitei), ovine, caprine, porci si caini  
Enrofloxacină

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

Fiecare ml de produs contine:

**Substanta activa:**

Enrofloxacină 50 mg

**Excipienti:**

Alcool n-butilic

**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 respirator determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale

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

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

#### Porci

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 (inclusive prostatita, terapie adjuvantă cu antibiotic pentru piometru), infecții ale pielii și plăgii, 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 cainilor mai mici de 1 an sau masculilor 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.

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 (vitei), ovine, caprine, porci și caini

POSDOLU PREȘCUT FARMACIUTIC S.R.L. - JUDEȚUL BUCUREȘTI, CALĂBĂȘTI DE ADMINISTRARE ȘI

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.

Porci

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.

## 9. RECOMANDĂRI 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.

Trebuie avute în vedere precauțiile standard pentru efectuarea tratamentului în condiții sterile.

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

## 10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Vitei:

După injectarea intravenoasă: Carne și organe: 5 zile

După injectarea subcutanată: Carne și organe: 12 zile



Official stamp and handwritten signature of a veterinarian, likely from the National Institute for Research and Development in Aquaculture (INP) in Romania. The stamp includes the text 'INP' and 'ROMANIA'.



### **Ovine:**

Carne si organe: 4 zile

Lapte : 3 zile

### **Caprine:**

Carne si organe: 6 zile

Lapte: 4 zile

### **Porci:**

Carne si organe: 13 zile

## **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITAREA**

A nu se lăsa la vederea și 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)**

### **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 sensibilitate.

Utilizarea produsului în neconcordanță cu instrucțiunile din SPC 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 soluție alcalină. În cazul contactului cu pielea sau cu ochii, clătiți din abundență cu apă.

Nu mâncați, 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. Purați mâini de protecție.

Utilizare în perioada de gestație sau lactație

Utilizare în perioada de gestație sau lactație



### **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 enrofloxacinii, 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<sub>max</sub> a enrofloxacinii.

Nu combinați cu alte antibiotice ca tetraciclina, 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 terpia este simptomatică.

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

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

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

Februarie 2018

### **15. ALTE INFORMAȚII**

#### Dimensiuni de ambalaje:

#### Natura ambalajului

#### **Ambalaj primar:**

Flacoane din polipropilenă 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.

