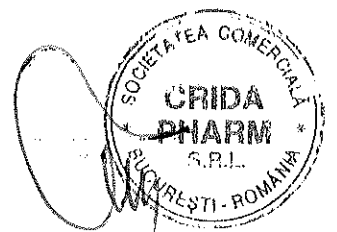
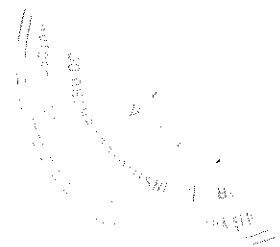


SUMARUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

ENROFLOX PLUS





1.DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:

ENROFLOX PLUS,100 mg/ml, solutie injectabila pentru bovine, porcine

2. COMPOZITIA CALITATIVA SI CANTITATIVA:

Fiecare ml de produs contine:

Substanta activa:

Enrofloxacina 100 mg

Excipienți

Alcool benzilic 20 mg

n – butanol 30 mg

Pentru lista completa a excipientilor, vezi sectiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA:

Solutie injectabila

Solutie limpede, de culoare slab galbuie până la galben.

4. PARTICULARITATI CLINICE:

4.1. Specii tinta:

Bovine, porcine

4.2.Indicatii pentru utilizare, cu specificarea speciilor tinta:

Bovine: tratamentul infecțiilor tractului respirator cauzate de Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida, Histophilus somni, Mycoplasma spp;

Tratamentul mamitelor cauzate de Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae.

Porcine: tratamentul infecțiilor tractului respirator cauzate de Mycoplasma hyopneumoniae, Pasteurella multocida, Actinobacillus pleuropneumoniae, Haemophilus parasuis, Streptococcus suis, Bordetella bronchiseptica

4.3.Contraindicatii:

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

4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie tinta:

Nu exista.



4.5. Precautii speciale pentru utilizare: Utilizare prudentă

Când este posibil fluorochinolonele vor fi utilizate având la bază testele de sensibilitate.

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.

Utilizarea produsului cu abatere de la instrucțiunile menționate în SPC poate favoriza răspândirea bacteriilor rezistente la fluorochinolone și poate induce scăderea eficienței tratamentului cu alte chinolone, datorită rezistenței încrucisate.

Precautii speciale pentru utilizare la animale:

Administrați produsul utilizând proceduri sterile. A nu se amesteca cu un alt produs. În cazul în care sunt administrate mai multe preparate injectabile sau în cazul în care volumele de injectare sunt de peste 15 ml (bovine) sau 7,5 ml (vitel, porcine) acestea vor fi împartite. De fiecare dată trebuie să fie ales un loc nou de injectare. Injectarea intravenoasă trebuie să fie efectuată lent. Dacă nu se produce o îmbunătățire clinică în termen de două-trei zile ar trebui reinnoit testul de sensibilitate și dacă este necesar, schimbarea tratamentului.

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

În caz de auto-injectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați acestuia prospectul sau eticheta produsului.

Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la enrofloxacină trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În cazul în care accidental stropi de produs ajung pe piele sau ochi, spălați imediat cu apă.

Este interzis consumul de alimente și băuturi, precum și fumatul în timpul manipulării produsului.





4.6. Reactii adverse (frecventa si gravitate):

În cazuri foarte rare pot să apară reacții inflamatorii tranzitorii (de exemplu umflături, roșeață) la locul injectării.

În cazuri foarte rare viteii pot dezvolta tulburări gastro-intestinale în timpul tratamentului.

În cazuri foarte rare, tratamentul intravenos la bovine poate provoca reacții de soc, probabil ca rezultat al insuficienței circulatorii.

4.7. Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat:

Poate fi utilizat în timpul gestației și lactației.

4.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Combinarea enrofloxacinii cu antibiotice macrolide sau tetracicline poate produce efecte antagoniste.

Excreția de teofilină, cafeină sau antipirină poate fi întârziată.

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare:

Bovine:

Doza pentru tratamentul infecțiilor respiratorii cu administrare subcutanată este de 7,5 mg enrofloxacină / kg greutate corporală (echivalent cu 7,5 ml produs /100 kg greutate corporală/zi), o singură administrare. În cazul afecțiunilor respiratorii grave sau cronice se recomandă o a doua administrare după 48 de ore.

Doza pentru tratamentul mamitei colibacilare este de 5 mg enrofloxacină/ kg greutate corporală. Această doză este echivalentă cu 5 ml produs/100 kg greutate corporală/zi. În cazul mamitei colibacilare administrarea se va efectua numai intravenos timp de 2 zile consecutiv.

Porcine:

Doza pentru tratamentul infecțiilor respiratorii cu administrare subcutanată este de 7,5 mg enrofloxacină / kg greutate corporală (echivalent cu 7,5 ml produs /100 kg greutate corporală/zi), o singură administrare. În cazul afecțiunilor respiratorii grave sau cronice poate fi indicat un al doilea tratament după 48 de ore.



Mod de administrare.

Administrare subcutanata in afectiuni respiratorii. Administrare intravenoasa in mamita colibacilara. Pentru a se asigura o dozare corecta greutatea corporala trebuie determinata cat mai precis posibil pentru a se evita subdozarea.

A nu se administra mai mult de 15 ml (bovine) sau 7,5 ml (vitei, porcine) la fiecare loc de injectare (subcutanat).

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

O doza de 25 mg/kg greutate corporala administrata timp de 15 zile consecutiv este bine tolerata, fara simptome clinice.

Simptomele care pot sa apara dupa doze multiple de supradozare (mai mult de 25 mg substanta activa pe kg greutate corporala) sunt letargia, usoara diaree si pierderea poftii de mancare.

4.11. Timp de asteptare:

Carne si organe:

Bovine : 14 zile

Porcine : 10 zile

Lapte bovine: 72 ore

5. PROPRIETATI FARMACOLOGICE:

Grupa farmacoterapeutica:antibacteriene pentru uz sistemic, fluorochinolone
Codul veterinar ATC: QJ01MA90

5.1 Proprietati farmacodinamice:

Enrofloxacină este un antibiotic sintetic cu spectru larg antimicrobian, cu actiune bactericida eficienta la concentratii scazute impotriva celor mai multe bacterii Gram negative, impotriva multor bacterii Gram pozitive si impotriva micoplasmelor. Apartine clasei chimice a fluorochinolonei.

Produsul isi exercita activitatea bactericida prin legarea de subunitatea A din ADN giraza bacteriei tinta, rezultand o inhibare selectiva a acestei enzime.

ADN giraza este o topoizomeraza care este implicata in replicarea, reproducerea si recombinarea ADN bacterian.

Fluorochinolonele acționează și asupra bacteriilor aflate în faza staționară prin alterarea permeabilității peretelui celular. Aceste mecanisme explică de ce bacteriile expuse la enrofloxacină își pierd rapid viabilitatea. Concentrația



inhibitorie și cea bactericidă sunt foarte apropiate. Ele sunt aproape identice sau diferite cel mult prin 1 – 2 diluții.

5.2. Particularități farmacocinetice:

Dupa administrarea a 7,5 mg enrofloxacină/kg concentrația medie din plasma este de 0,8 μg /ml într-un interval de 6 ore. Enrofloxacină are un volum mare de distribuție. Concentrațiile în tesuturi și organe sunt de obicei mai mari decât nivelul din ser. Astfel când este aplicată direct , anumite organisme sunt acoperite de activitatea antibiotică din ser și tesuturile țintă.

Organele în care sunt așteptate concentrații crescute după administrarea de enrofloxacină sunt pulmonii, ficatul, rinichii, intestinalele și țesutul muscular.

Enrofloxacină este parțial metabolizată în ficat. Aproximativ 45% este excretată în urină și 55 % prin fecale sub formă activă sau ca metaboliti.

6. PARTICULARITATI FARMACEUTICE:

6.1. Lista excipientilor:

Alcool benzilic
N- butanol
L-arginina
Apa pentru preparate injectabile.

6.2. Incompatibilitati 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 așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani;

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile;

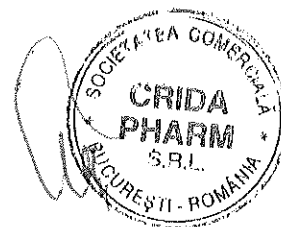
6.4. Precauții speciale pentru depozitare:

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.



Pastrati flaconul in cutia de carton.

6.5 Natura si compozitia ambalajului primar

Flacoane brune din polipropilena de 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml inchise cu dop de cauciuc brombutilic si sigilat cu capsula 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

Ambalaj secundar colectiv:

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 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 sa fie comercializate.

6.6. Precautii speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deseurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse :

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

7. DETINATORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. Crida Pharm S.R.L.

Str. Intrarea Vagonetului nr 2.B1 101, ap 47.Sector 6 Bucuresti.

Tel/Fax.+40-21-430.43.99 Bucuresti, ROMANIA.

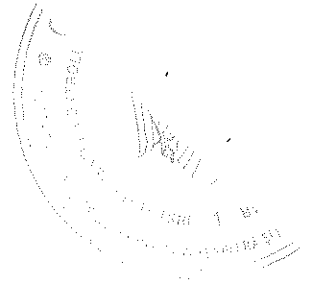
E-mail: office@cridapharm.ro

8. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZARI/ REÎNNOIRII AUTORIZATIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI





**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 și 500 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ENROFLOX PLUS, 100 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, porcine
Enrofloxacină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

Fiecare ml de produs conține:

Substanța activă:

Enrofloxacină 100 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml, 100 ml, 250 ml și 500 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine și porcine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată în afecțiuni respiratorii. Administrare intravenoasă în mamita colibacilară.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Bovine : 14 zile

Porcine : 10 zile

Lapte bovine: 72 ore





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

Cititi prospectul înainte de utilizare

10. DATA EXPIRĂRII

EXP:lună/an

După deschidere se va utiliza în 28 de zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se pastra 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.

Pastrati flaconul in cutia de carton.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

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

Eliminarea: citiți prospectul înainte de utilizare

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 ÎNDEMÂNĂ COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna 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, Parter, Sector 6, București, Tel/fax: 40 21 430 43 99 e-mail office@cridapharm.ro

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot { numar }



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton colectiva
Cutie de carton individuala

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ENROFLOX PLUS, 100 mg/ml, solutie injectabila pentru bovine, porcine
Enrofloxacină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI 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

Ambalaj secundar colectiv:

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.

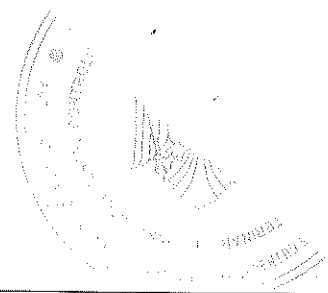
Cutie de carton colectivă care conține:

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

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine și porcine





6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Cititi prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanata in afectiuni respiratorii. Administrare intravenoasa in mamita colibacilara.

Cititi prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

- Carne si organe:
- Bovine : 14 zile
- Porcine : 10 zile
- Lapte bovine: 72 ore

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

Cititi prospectul înainte de utilizare

10. DATA EXPIRĂRII

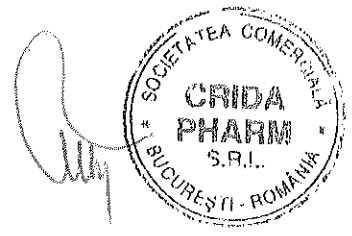
EXP: lună/an
După deschidere se va utiliza în 28 de zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

- A nu se pastra 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.
- Pastrati flaconul in cutia de carton.
- A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

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

Eliminarea: citiți prospectul înainte de utilizare



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 ÎNDEMÂNACOPIILOI”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

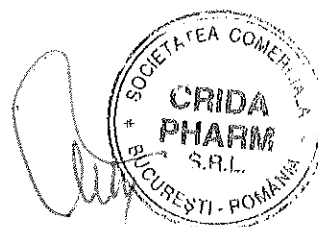
15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

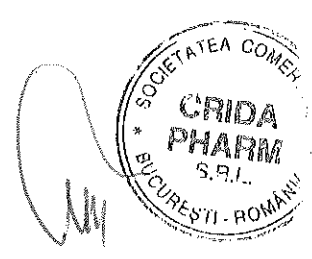
S.C. CRIDA PHARM S.R.L. Str. Intrarea Vagonetului, Nr. 2, Bloc 101, Ap. 47, Parter, Sector 6, București, Tel/fax: 40 21 430 43 99 e-mail office@cridapharm.ro

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot { numar }





ENROFLOX PLUS

100 mg/ml, solutie injectabila pentru bovine, porcine

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACA SUNT DIFERITIDeținătorul autorizației de comercializareS.C. CRIDA PHARM S.R.L. Str. Intrarea Vagonetului, Nr. 2, Bloc 101, Ap. 47, Parter, Sector 6, București, Tel/fax: 40 21 430 43 99 e-mail: office@cridapharm.roProducătorul responsabil pentru eliberarea seriilor de produsS.C. CRIDA PHARM S.R.L Oltenița, Str. Stadionului, Nr. 1, Jud. Călărași.
Tel: +40 24 251 5005; Tel/fax: + 40 024 251 5925; e-mail: office@cridapharm.ro**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:
ENROFLOX PLUS, 100 mg/ml, solutie injectabila pentru bovine, porcine
Enrofloxacină****3. DECLARAREA SUBSTANTEI ACTIVE SI A ALTOR INGREDIENTI**

Fiecare ml de produs contine:

Substanta activa:

Enrofloxacină 100 mg

Excipienti:

Alcool n-butilic

N- butanol

L-arginina

Apa pentru preparate injectabile.

4. INDICATII:**Bovine:** tratamentul infecțiilor tractului respirator cauzate de *Mannhemia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni*, *Mycoplasma spp*;
Tratamentul mamitelor cauzate de *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*.**Porcine:** tratamentul infecțiilor tractului respirator cauzate de *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis*, *Streptococcus suis*, *Bordetella bronchiseptica*.

5. CONTRAINDICATII:

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

6. REACTII ADVERSE:

În cazuri foarte rare pot să apară reacții inflamatorii tranzitorii (de exemplu umflături, roșeață) la locul de injectare.

In cazuri foarte rare viteii pot dezvolta tulburari gastro-intestinale in timpul tratamentului.

In cazuri foarte rare, tratamentul intravenos la bovine poate provoca reactii de soc , probabil ca rezultat al insuficientei circulatorii.

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

7. SPECII ȚINTĂ:

Bovine și porcine

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

Bovine:

Doza pentru tratamentul infecțiilor respiratorii cu administrare subcutanată este de 7,5 mg enrofloxacină / kg greutate corporală (echivalent cu 7,5 ml produs /100 kg greutate corporală/zi), o singură administrare. În cazul afecțiunilor respiratorii grave sau cronice se recomandă o a doua administrare după 48 de ore.

Doza pentru mamita colibacilară este de 5 mg enrofloxacină/ kg greutate corporală. Această doză este echivalentă cu 5 ml produs/100 kg greutate corporală/zi. În cazul mamitei colibacilare administrarea se va efectua numai intravenos timp de 2 zile consecutiv.

Porcine:

Doza pentru tratamentul infecțiilor respiratorii cu administrare subcutanată este de 7,5 mg enrofloxacină / kg greutate corporală (echivalent cu 7,5 ml produs /100 kg greutate corporală/zi), o singură administrare. În cazul afecțiunilor respiratorii grave sau cronice poate fi indicat un al doilea tratament după 48 de ore.

Mod de administrare

Administrare subcutanata in afectiuni respiratorii. Administrare intravenoasa in mamita colibacilara. Pentru a se asigura o dozare corecta greutatea corporala trebuie determinata cat mai precis posibil pentru a se evita subdozarea.



A nu se administra mai mult de 15 ml (bovine) sau 7,5 ml (vitei, porcine) la fiecare loc de injectare (subcutanat).

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a se asigura o dozare corectă greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil pentru a se evita subdozarea.

O singură administrare subcutanată este de obicei suficientă. În cazul afecțiunilor respiratorii grave sau cronice, se poate administra o a doua doză după 48 de ore.

A nu se administra mai mult de 15 ml (bovine) sau 7,5 ml (vitei, porcine) la fiecare loc de injectare. (subcutanat).

Tratamentul în mamita colibacilară se face exclusiv prin administrare intravenoasă timp de două zile consecutiv.

10 TIMPI DE AȘTEPTARE:

Carne și organe:

Bovine : 14 zile

Porcine : 10 zile

Lapte bovine: 72 ore

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.

Păstrați flaconul în cutia de carton.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

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

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONARI) SPECIALĂ (SPECIALE):

Atenționări speciale pentru fiecare specie tinta:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare:

Utilizare prudentă

Când este posibil fluorochinolonele vor fi utilizate având la bază testele de sensibilitate

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

Utilizarea produsului cu abatere de la instructiunile mentionate în prospect poate favoriza răspândirea bacteriilor rezistente la fluorochinolone si poate induce scaderea eficientei tratamentului cu alte chinolone, datorita rezistentei incrucisate.

Precautii speciale pentru utilizare la animale:

Administrati produsul utilizand proceduri sterile. A nu se amesteca cu un alt produs. In cazul in care sunt administrate mai multe preparate injectabile sau in cazul in care volumele de injectare sunt de peste 15 ml (bovine) sau 7,5 ml (vitel, porcine) acestea vor fi impartite. De fiecare data trebuie sa fie ales un loc nou de injectare. Injectarea intravenoasa trebuie sa fie efectuata lent.

Daca nu se produce o imbunatatire clinica in termen de doua-trei zile ar trebui reinnoit testul de sensibilitate si daca este necesar, schimbarea tratamentului.

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

In caz de auto-injectare accidentala solicitati imediat sfatul medicului si prezentati acestuia prospectul sau eticheta produsului.

Daca durerea persista mai mult de 12 ore dupa examinarea medicala , solicitati din nou sfatul medicului.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscuta la enrofloxacina trebuie sa evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

In cazul in care accidental stropi de produs ajung pe piele sau ochi, spalati imediat cu apa.

Este interzis consumul de alimente si bauturi precum si fumatul in timpul manipularii produsului.

Utilizare in perioada de gestatie, lactatie sau perioada de ouat.:

Poate fi utilizat in timpul gestatiei si lactatiei.

Interactiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interactiune:

Combinarea enrofloxacinei cu antibiotice macrolide sau tetraciclone poate produce efecte antagoniste.

Excretia de teofilina, cafeina sau antipirin poate fi intarziata.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

O doza de 25 mg/kg greutate corporala administrata timp de 15 zile consecutiv este bine tolerata, fara simptome clinice.



Simptomele care pot sa apara dupa doze multiple de supradozare (mai mult de 25 mg substanta activa pe kg greutate corporală) sunt letargia, usoara diaree si pierderea poftei de mancare.

Incompatibilitati:

In absenta studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitați medicului veterinar sau farmacistului 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

15. ALTE INFORMAȚII:

Dimensiuni de ambalaje:

Ambalaj primar:

Flacoane brune din polipropilena de 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml inchise cu dop de cauciuc brombutilic si sigilat cu capsula 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

Ambalaj secundar colectiv:

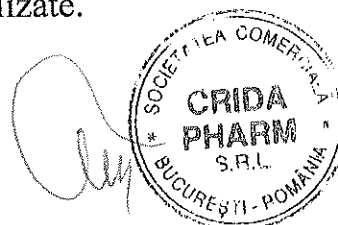
Cutie de carton colectivă care conține:

- 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 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 sa fie comercializate.



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

