

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ENROFLOXACINĂ FP 100 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, oi, capre, porci.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă: Enrofloxacină..... 100 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Alcool n-butilic
Hidroxid de potasiu
Apă pentru preparate injectabile

Soluție injectabilă, limpede, de culoare galben deschis.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine, oi, capre, porci.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Bovine

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

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

Tratamentul infecțiilor tractului digestiv determinate de tulpini susceptibile la enrofloxacină ale *Escherichia coli*.

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

Tratamentul artritei asociate cu micoplasmoza acută determinate de tulpini susceptibile la enrofloxacină ale *Mycoplasma bovis* la bovine cu vârsta mai mică de 2 ani.

Oi

Tratamentul infecțiilor tractului digestiv determinate de tulpini susceptibile la enrofloxacină ale *Escherichia coli*.

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

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

Capre

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

Tratamentul infecțiilor tractului digestiv determinate de tulpini susceptibile la enrofloxacină ale *Escherichia coli*.

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

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

Porci

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

Tratamentul infecțiilor tractului urinar determinate de tulpini susceptibile la enrofloxacină ale *Escherichia coli*.

Tratamentul sindromului de disgalaxie post-partum, PDS (sindromul MMA) determinate de tulpini susceptibile la enrofloxacină ale *Escherichia coli* și *Klebsiella spp.*

Tratamentul infecțiilor tractului digestiv determinate de tulpini susceptibile la enrofloxacină ale *Escherichia coli*.

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

Prezența bolii în efectiv trebuie stabilită înainte de utilizarea produsului.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
Nu se va utiliza la cai în creștere deoarece poate produce afecțiuni ale cartilajului articular.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Modificări degenerative ale cartilajului articular au fost observate la vițelii tratați oral cu 30 mg enrofloxacină/kg greutate corporală timp de 14 zile.

Utilizarea enrofloxacină 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.

La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale, naționale și regionale privind produsele antimicrobiene.

Fluoroquinolonele trebuie rezervate tratamentului afecțiunilor clinice cu răspuns insuficient sau care se preconizează că vor avea un răspuns insuficient la alte clase de antimicrobiene.

Ori de câte ori este posibil fluoroquinolonele trebuie utilizate doar în urma efectuării analizelor de susceptibilitate.

Utilizarea produsului care se abate de la instrucțiunile furnizate în RCP poate spori prevalența bacteriilor rezistente la fluoroquinolone și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte quinolone datorită potențialului de rezistență încrucișată.

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

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

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine, oi, capre, porci.

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Edem la locul injectării ¹
---	---------------------------------------

Din datele curente, frecvența nu poate fi estimată	Deteriorare a cartilajului articular ²
--	---

¹ Eveniment advers tranzitoriu

² La nivelul cartilajelor de creștere la animale tinere

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Utilizarea de antiacide împiedică absorbția enrofloxacinii.

Are acțiune antagonistă cu cloramfenicolul, antibioticele macrolide, tetraciclinele și antiinflamatoarele nesteroidiene.

3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare intravenoasă, subcutanată sau intramusculară.

Injectiile repetate trebuie efectuate la diferite locuri de injectare.

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Bovine

5 mg produs medicinal veterinar/kg greutate corporală, corespunzător cu 1 ml/20 kg greutate corporală, o dată pe zi, timp de 3 – 5 zile.

Artrita asociată cu micoplasmoza acută determinată de tulpini susceptibile la enrofloxacină ale *Mycoplasma bovis* la bovine cu vârsta mai mică de 2 ani: 5 mg produs medicinal veterinar/kg greutate corporală, corespunzător cu 1 ml/20 kg greutate corporală, o dată pe zi, timp de 5 zile.

Produsul poate fi utilizat intravenos lent sau subcutanat.

Mamita acută determinată de *Escherichia coli*: 5 mg produs medicinal veterinar/kg greutate corporală, corespunzător cu 1 ml/20 kg greutate corporală, utilizare intravenoasă lentă, o dată pe zi, timp de două zile consecutive.

O a doua doză poate fi administrată pe cale subcutanată. În acest caz, se aplică timpul de așteptare după utilizarea subcutanată.

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

Oi și capre

5 mg produs medicinal veterinar/kg greutate corporală, corespunzător cu 1 ml/20 kg greutate corporală, o dată pe zi, utilizare subcutanată, timp de 3 zile.

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

Porci

2,5 mg produs medicinal veterinar/kg greutate corporală, corespunzător cu 0,5 ml/20 kg greutate corporală, o dată pe zi, utilizare intramusculară, timp de 3 zile.

Infecții ale tractului digestiv sau septicemie determinate de *Escherichia coli*: 5 mg produs medicinal veterinar/kg greutate corporală, corespunzător cu 1 ml/20 kg greutate corporală, o dată pe zi, utilizare intramusculară, timp de 3 zile.

La porci, injectarea trebuie efectuată în gât, la baza urechii.

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

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

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

Datorită toxicității scăzute a enrofloxacinii pericolul supradozării este minim. Totuși, uneori pot să apară simptome de anorexie și vomă.

Nu există un antidot specific pentru tratamentul supradozării. Tratamentul este simptomatic.

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

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Bovine:

După utilizare intravenoasă: Carne și organe: 5 zile

Lapte: 3 zile

După utilizare subcutanată: Carne și organe: 12 zile.

Lapte: 4 zile.

Oi:

Carne și organe: 4 zile.

Lapte: 3 zile.

Capre:

Carne și organe: 6 zile.

Lapte: 4 zile.

Porci:

Carne și organe: 13 zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ01MA90

4.2 Farmacodinamie

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

Enrofloxacina este activă împotriva multor bacterii Gram-negative, cum ar fi *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella spp.* (de exemplu, *Pasteurella multocida*), *Bordetella spp.*, *Proteus spp.*, *Pseudomonas spp.*, împotriva bacteriilor Gram-pozitive, cum ar fi *Staphylococcus spp.* (de exemplu, *Staphylococcus aureus*) și împotriva *Mycoplasma spp.* la dozele terapeutice recomandate.

Rezistența la fluorochinolone a fost raportată ca provenind din cinci surse: (i) mutațiile punctiforme din genele care codifică ADN-giraza și/sau topoizomeraza IV care conduce la modificări ale enzimei respective, (ii) alterarea permeabilității substanței active în bacteriile Gram-negative, (iii) mecanisme de eflux, (iv) rezistență mediată de plasmide și (v) proteine de protecție ale girazei. Toate mecanismele conduc la scăderea sensibilității bacteriilor față de fluorochinolone. Rezistența încrucișată între fluorochinolonele din această clasă de antimicrobiene este frecventă.

4.3 Farmacocinetică

În utilizarea orală, enrofloxacină este bine absorbită și chiar prezența hranei în stomac nu afectează capacitatea de absorbție, ci poate doar încetini ritmul acesteia. Maximum de concentrație în sânge se atinge după 1 – 3 ore de la utilizare.

Absorbția în sânge după utilizarea intravenoasă, intramusculară sau subcutanată este rapidă.

Biodisponibilitatea enrofloxacină ca și a celorlalte fluoroquinolone, cu excepția ciprofloxacină este mai mare de 80%.

Enrofloxacină penetrează rapid toate țesuturile. Au fost determinate nivele ridicate de concentrație în rinichi, ficat și bilă, dar și în fluidul prostatic, oase, endometru și lichidul cefalo-rahidian.

Majoritatea quinolonelor traversează bariera placentară.

Aproximativ 30 – 40 % din conținutul de enrofloxacină se metabolizează în organismul animal în ciprofloxacină, astfel, N-dealchilarea enrofloxacină la ciprofloxacină se produce prin mono-oxigenare urmată de hidroxilare la grupul etil al inelului piperazinic, cu formarea unui compus instabil N-acetilciprofloxacină, care se descompune ulterior la ciprofloxacină. Prin conjugarea cu acidul glucuronic (glucoronidare), se asigură eliminarea pe cale renală.

Excreția renală este calea majoră de eliminare a enrofloxacină prin filtrare glomerulară și secreția tubulară. Concentrațiile în urină sunt mari după 24 ore de la administrare și se pot forma cristale în urina acidă concentrată. În deficiențe renale, eliminarea este defectuoasă și este esențială reducerea dozelor. Deși quinolonelor se excretă în mare parte pe cale renală, excreția biliară a substanței active și a metabolitelor este de asemenea o cale importantă de eliminare în unele cazuri (ciprofloxacină, perfloxacin, acid nalidixic). Quinolonele apar în laptele animalelor în lactație în concentrații mari care persistă o perioadă de timp.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

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

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A se feri de lumina directă a soarelui.

A se feri de îngheț.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă brună tip I x 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml

Flacoane din sticlă brună tip II x 250 ml, 500 ml

Flacoane din PP natur x 250 ml, 500 ml

Flacoanele sunt închise cu dop de cauciuc clorobutilic.

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

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

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

Animalele tratate se vor menține în adăposturi pe toată perioada tratamentului, iar dejecțiile colectate nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110157

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

17.02.2006

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

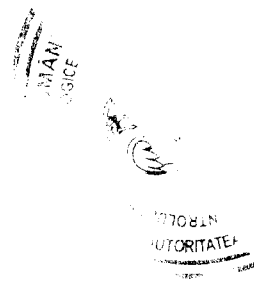
Noiembrie 2024.

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

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

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



ANEXA III

ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

2000 1000 500 0

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane din sticlă tip I x 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml

Flacoane din sticlă tip II x 250 ml, 500 ml

Flacoane din PP natur x 250 ml, 500 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ENROFLOXACINĂ FP 100 mg/ml, soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Enrofloxacină..... 100 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 ml

20 ml

50 ml

100 ml

250 ml

500 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine, oi, capre, porci.

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Utilizare intravenoasă, subcutanată sau intramusculară.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Bovine:

După utilizare intravenoasă: Carne și organe: 5 zile

Lapte: 3 zile

După utilizare subcutanată: Carne și organe: 12 zile.

Lapte: 4 zile.

Oi:

Carne și organe: 4 zile.

Lapte: 3 zile.

Capre:

Carne și organe: 6 zile.

Lapte: 4 zile.

Porci:

Carne și organe: 13 zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp.

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

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A se feri de lumina directă a soarelui.

A se feri de îngheț.

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

A se citi prospectul înainte de utilizare:

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

110157

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

ENROFLOXACINĂ FP 100 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, oi, capre, porci.

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă: Enrofloxacină..... 100 mg

Soluție injectabilă, limpede, de culoare galben deschis.

3. Specii țintă

Bovine, oi, capre, porci.

4. Indicații de utilizare

Bovine

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

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

Tratamentul infecțiilor tractului digestiv determinate de tulpini susceptibile la enrofloxacină ale *Escherichia coli*.

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

Tratamentul artritei asociate cu micoplasmoza acută determinate de tulpini susceptibile la enrofloxacină ale *Mycoplasma bovis* la bovine cu vârsta mai mică de 2 ani.

Oi

Tratamentul infecțiilor tractului digestiv determinate de tulpini susceptibile la enrofloxacină ale *Escherichia coli*.

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

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

Capre

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

Tratamentul infecțiilor tractului digestiv determinate de tulpini susceptibile la enrofloxacină ale *Escherichia coli*.

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

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

Porci

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

Tratamentul infecțiilor tractului urinar determinate de tulpini susceptibile la enrofloxacină ale *Escherichia coli*.

Tratamentul sindromului de disgalaxie post-partum, PDS (sindromul MMA) determinate de tulpini susceptibile la enrofloxacină ale *Escherichia coli* și *Klebsiella spp.*

Tratamentul infecțiilor tractului digestiv determinate de tulpini susceptibile la enrofloxacină ale *Escherichia coli*.

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

Prezența bolii în efectiv trebuie stabilită înainte de utilizarea produsului.

5. Contraindicații

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

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

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Modificări degenerative ale cartilajului articular au fost observate la viteii tratați oral cu 30 mg enrofloxacină/kg greutate corporală timp de 14 zile.

Utilizarea enrofloxacină 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.

La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale, naționale și regionale privind produsele antimicrobiene.

Fluoroquinolonele trebuie rezervate tratamentului afecțiunilor clinice cu răspuns insuficient sau care se preconizează că vor avea un răspuns insuficient la alte clase de antimicrobiene.

Ori de câte ori este posibil fluoroquinolonele trebuie utilizate doar în urma efectuării analizelor de susceptibilitate.

Utilizarea produsului care se abate de la instrucțiunile furnizate în RCP poate spori prevalența bacteriilor rezistente la fluoroquinolone și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte quinolone datorită potențialului de rezistență încrucișată.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

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

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Administrarea de antiacide împiedică absorbția enrofloxacină.

Are acțiune antagonistă cu cloramfenicolul, antibioticele macrolide, tetraciclinele și antiinflamatoarele nesteroidiene.

Supradozare:

Datorită toxicității scăzute a enrofloxacină pericolul supradozării este minim. Totuși, uneori pot să apară simptome de anorexie și vomă.

Nu există un antidot specific pentru tratamentul supradozării. Tratamentul este simptomatic.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Bovine, oi, capre, porci.

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Edem la locul injectării ¹
Din datele curente, frecvența nu poate fi estimată	Deteriorare a cartilajului articular ²

¹ Eveniment advers tranzitoriu

² La nivelul cartilajelor de creștere la animale tinere

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

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

Administrare intravenoasă, subcutanată sau intramusculară.

Injectiile repetate trebuie efectuate la diferite locuri de injectare.

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Bovine

5 mg produs medicinal veterinar/kg greutate corporală, corespunzător cu 1 ml/20 kg greutate corporală, o dată pe zi, timp de 3 – 5 zile.

Artrita asociată cu micoplasmoza acută determinată de tulpini susceptibile la enrofloxacină ale *Mycoplasma bovis* la bovine cu vârsta mai mică de 2 ani: 5 mg produs medicinal veterinar/kg greutate corporală, corespunzător cu 1 ml/20 kg greutate corporală, o dată pe zi, timp de 5 zile.

Produsul poate fi utilizat intravenos lent sau subcutanat.

Mamita acută determinată de *Escherichia coli*: 5 mg produs medicinal veterinar/kg greutate corporală, corespunzător cu 1 ml/20 kg greutate corporală, utilizare intravenoasă lentă, o dată pe zi, timp de două zile consecutive.

O a doua doză poate fi administrată pe cale subcutanată. În acest caz, se aplică timpul de așteptare după utilizarea subcutanată.

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

Oi și capre

5 mg produs medicinal veterinar/kg greutate corporală, corespunzător cu 1 ml/20 kg greutate corporală, o dată pe zi, utilizare subcutanată, timp de 3 zile.

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

Porci

2,5 mg produs medicinal veterinar/kg greutate corporală, corespunzător cu 0,5 ml/20 kg greutate corporală, o dată pe zi, utilizare intramusculară, timp de 3 zile.

Infecții ale tractului digestiv sau septicemie determinate de *Escherichia coli*: 5 mg produs medicinal veterinar/kg de greutate corporală, corespunzător cu 1 ml/20 kg greutate corporală, o dată pe zi, utilizare intramusculară, timp de 3 zile.

La porci, injectarea trebuie efectuată în gât, la baza urechii.

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

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

10. Perioade de așteptare

Bovine:

După utilizare intravenoasă: Carne și organe: 5 zile

Lapte: 3 zile

După utilizare subcutanată: Carne și organe: 12 zile.

Lapte: 4 zile.

Oi:

Carne și organe: 4 zile.

Lapte: 3 zile.

Capre:

Carne și organe: 6 zile.

Lapte: 4 zile.

Porci:

Carne și organe: 13 zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A se feri de lumina directă a soarelui.

A se feri de îngheț.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe flacon.

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

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Animalele tratate se vor menține în adăposturi pe toată perioada tratamentului, iar dejecțiile colectate nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

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

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

110157

Flacoane din sticlă brună tip I x 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml

Flacoane din sticlă brună tip II x 250 ml, 500 ml

Flacoane din PP natur x 250 ml, 500 ml

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Noiembrie 2024

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

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

Str. Principală, nr. 944, cod poștal 107245,

Filipeștii de Pădure, jud. Prahova,

România

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: office@pasteur.ro

17. Alte informații

