

## ANEXA I

### REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ENROFLOXACINĂ FP 100 mg/ml, soluție pentru utilizare în apa de băut/lapte pentru bovine, oi, capre, porci, câini, pisici, găini și curcani.



## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

**Substanța activă:** Enrofloxacină..... 100 mg

**Excipienți:**

| Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți |
|---------------------------------------------------------------|
| Propilenglicol                                                |
| Hidroxid de sodiu                                             |
| Apă distilată                                                 |

Soluție pentru utilizare în apa de băut/lapte, limpede, de culoare galben pai.

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1 Specii țintă

Bovine (viței), oi (miei), capre (iezi), porci (purcei), câini, pisici, găini(broileri) și curcani.

### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Produsul este recomandat la **bovine (viței), oi (miei), capre (iezi), porci (purcei)** în tratamentul infecțiilor tractusului digestiv și respirator cauzate de germeni susceptibili la substanța activă (enterite, septicemii, salmoneloză, stafilococie, micoplasmoză) și în tratamentul infecțiilor bacteriene secundare în bolile virale.

La **câini și pisici** produsul este recomandat în tratamentul infecțiilor respiratorii, digestive, urogenitale, dermatite cauzate de germeni susceptibili la substanța activă.

La **găini (broileri) și curcani** produsul este recomandat în tratamentul infecțiilor cauzate de următoarele bacterii susceptibile la enrofloxacină:

#### **Broileri**

*Mycoplasma gallisepticum*,  
*Mycoplasma synoviae*,  
*Avibacterium paragallinarum*,  
*Pasteurella multocida*

#### **Curcani**

*Mycoplasma gallisepticum*,  
*Mycoplasma synoviae*,  
*Pasteurella multocida*

Prezența bolii în efectiv trebuie stabilită înainte de utilizarea produsului.

### 3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la tineretul canin până la vârsta de 12 luni și la câinii cu antecedente de epilepsie.  
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.  
Nu se utilizează pentru profilaxie.

Nu se utilizează atunci când se știe că apare rezistență/rezistență încrucișată la fluorochinolone la efectivele cărora le este destinat tratamentul.

### 3.4 Atenționări speciale

Utilizarea dozelor mari în timpul gestației poate provoca pierderea embrionului și stare toxică. Este posibil ca tratamentul infecțiilor de *Mycoplasma spp.* să nu eradicaze microorganismul.

### 3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului ar trebui să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității agenților patogeni țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia ar trebui să se bazeze pe informații epidemiologice și pe cunoștințele despre susceptibilitatea agenților patogeni țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional.

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

Fluorochinolonele trebuie rezervate tratamentului afecțiunilor clinice cu răspuns insuficient sau care se preconizează poate 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.

Produsul nu trebuie administrat ca atare. Pentru o mai bună dozare a substanței active se va face un preamestec ce se va încorpora în apa de băut.

Întrucât enrofloxacină a fost autorizată inițial pentru utilizarea la păsările de curte, a fost răspândită pe scară largă o reducere a susceptibilității *E.coli* la fluorochinolone și o creștere a microorganismelor rezistente.

În UE a fost raportată și rezistența *Mycoplasma synoviae*.

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

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși de protecție.

A se evita contactul cu ochii, pielea și hainele.

A se spăla mâinile imediat după utilizare.

A nu se mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului.

În cazul contactului accidental cu pielea sau ochii, clătiți cu multă apă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

### 3.6 Evenimente adverse

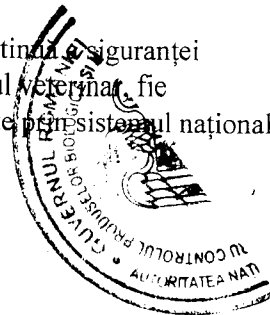
Bovine (viței), oi (miei), capre (iezi), porci (purcei), câini, pisici, găini(broileri) și curcani.

|                                                    |                                                                                                                                                                      |
|----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Din datele curente, frecvența nu poate fi estimată | Deteriorare a cartilajului articular <sup>1</sup><br>Urticarie, Anorexie <sup>2</sup> , Vomă <sup>2</sup> , Febră,<br>Leucopenie, Trombocitopenie, Anemie hemolitică |
|----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> La nivelul cartilajelor de creștere la animale tinere

<sup>2</sup> Irritație gastrică manifestată prin semne clinice

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:

Nu se utilizează la cățele în perioada de gestație sau 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, tetraciclina și antiinflamatoarele nesteroidiene.

### 3.9 Căi de administrare și doze

Selecția dozei din intervalul dat se face în baza severității bolii și a susceptibilității microorganismului.

Produsul medicinal veterinar se utilizează astfel:

#### **Bovine (viței), oi (miei), capre (iezi), porci (purcei)**

Se utilizează în apa de băut, lapte sau înlocuitori de lapte: 2,5 – 5 mg substanță activă/kg greutate corporală/zi.

- Pentru tratarea micoplasmelor și a infecțiilor moderate, doza este de 1 ml produs medicinal veterinar/40 kg greutate corporală (2,5 mg enrofloxacină/kg greutate corporală) timp de 3 zile.

- Pentru infecții severe și infecții cu *Salmonella spp.*, doza este de 1 ml produs medicinal veterinar/20 kg greutate corporală (5 mg enrofloxacină/kg greutate corporală) timp de 5 zile.

#### **Găini(brolieri) și curcani**

- 10 mg enrofloxacină/kg greutate corporală/zi timp de 3-5 zile consecutive

Tratamentul timp de 3-5 zile consecutive; timp de 5 zile consecutive în infecțiile mixte și formele cu progresie cronică. Dacă în 2-3 zile nu se observă o ameliorare clinică, trebuie utilizată o terapie antimicrobiană alternativă având la bază testele de susceptibilitate.

#### **Căini**

Se utilizează în apa de băut: 5 – 20 mg substanță activă/kg greutate corporală/zi timp de 3 – 5 zile în funcție de severitatea bolii.

#### **Pisici**

Se utilizează în apa de băut: 5 mg substanță activă/kg greutate corporală/zi timp de 3 – 5 zile în funcție de severitatea bolii.

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. Pot să apară reacții adverse, pasagere, de reducere a mobilității și crampe.

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

Carne și organe:

Bovine (vițel) - 13 zile

Porci (purcel) - 7 zile

Oi (miei), capre (iezi) - 4 zile

Găini(broileri) - 7 zile

Curceni - 13 zile

Nu se utilizează la găini care produc ouă pentru consumul uman.

Nu se utilizează la găinile de înlocuire cu 14 zile înainte de începerea perioadei de ouat.

## 4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

### 4.1 Codul ATCvet: QJ01MA90

### 4.2 Farmacodinamie

Enrofloxacină este activă împotriva bacteriilor Gram-negative și Gram-pozitive și *Mycoplasma spp.* In vitro, susceptibilitatea a fost demonstrată pe tulpini ale (i) speciilor Gram negative cum ar fi: *Pasteurella spp.*, *Avibacterium (Hemophilus) paragallinarum* și (ii) *Mycoplasma galisepticum* și *Mycoplasma synoviae*.

S-a raportat că rezistența la fluorochinolone apare din cinci surse, (i) mutațiile punctuale în genele care codează AND-giraza și/sau topoizimeraza IV care conduc la alterarea respectivelor enzime, (ii) alterarea permeabilității medicamentului în bacteriile Gram negative, (iii) mecanisme de eflux, (iv) rezistența mediată de plasmide și (v) proteine de protecție ale girazei. Toate mecanismele duc la scăderea susceptibilității 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 administrare.

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, ca și majoritatea quinolonelor, penetrează rapid toate țesuturile. Au fost găsite nivele ridicate de concentrație în rinichi, ficat și bilă, dar și în fluidul prostatic, oase, endometru și lichidul cefalo-rahidian, s-au găsit nivele de concentrație notabile.

Majoritatea quinolonelor traversează bariera placentară.

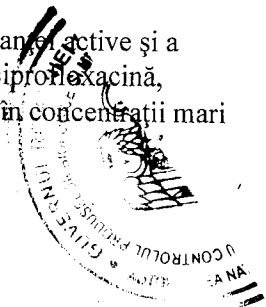
Volumul aparent al distribuției celor mai multe quinolone este mare. Gradul atașării la proteinele plasmatică variază de la ~ 10% pentru norfloxacină la > 90% pentru acidul nalidixic.

Aproximativ 30 – 40 % din conținutul de enrofloxacină se metabolizează în organismul animal în ciprofloxacină, antibacterian înrudit care este de asemenea activ.

N-dezalchilarea 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 secreție tubulară. Concentrațiile în urină sunt mari după 24 ore de la utilizare și se pot forma cristale în urina acidă concentrată. În deficiențe renale eliminarea este defectuoasă și este esențială reducerea dozelor.

Deși quinolonele se excretă în mare parte pe cale renală, excreția biliară a substanței active și a metabolizilor este de asemenea o cale importantă de eliminare în unele cazuri (ciprofloxacină, perfloxacină, 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**

Nu se recomandă utilizarea concomitentă a fluoroquinolonelor cu nitrofurantoin.  
Fluoroquinolonele măresc efectele neurotoxice ale ciclosporinelor.

### **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: 3 luni.  
Termenul de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 1 zi.

### **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.  
A se păstra în loc uscat.

### **5.4 Natura și compoziția ambalajului primar**

Flacoane din PVC care conțin 50 ml  
Flacoane din polietilenă care conțin 100 ml, 200 ml, 500 ml, 1000 ml  
Canistre din polietilenă care conțin 5 litri  
Flacoanele sunt închise cu capace din HDPE.  
Canistrele sunt închise cu capace din polietilenă.

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.

## **6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

## **7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

110340

## **8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

03.08.2000

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR  
PRODUSULUI**

Noiembrie 2024

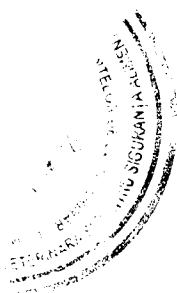
**10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE**

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>).



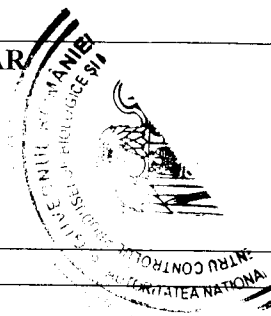
**ANEXA III**  
**ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL**



## A. ETICHETAREA

## INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane din PVC care conțin 50 ml  
Flacoane din polietilenă care conțin 100 ml, 200 ml, 500 ml, 1000 ml  
Canistre din polietilenă care conțin 5 litri



### 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ENROFLOXACINĂ FP 100 mg/ml, soluție pentru utilizare în apa de băut/lapte

### 2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

**Substanța activă:**

Enrofloxacină..... 100 mg

### 3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml  
100 ml  
200 ml  
500 ml  
1000 ml  
5 l

### 4. SPECII ȚINTĂ

Bovine (viței), oi (miei), capre (iezi), porci (purcei), câini, pisici, găini(broileri) și curcani.

### 5. INDICAȚII

### 6. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare orală.

### 7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne și organe:

Bovine (viței) - 12 zile

Porci (purcei) - 7 zile

Oi (miei), capre (iezi) - 4 zile

Găini(broileri) - 7 zile

Curcani - 13 zile

Nu se utilizează la găinile care produc ouă pentru consumul uman.

Nu se utilizează la găinile de înlocuire cu 14 zile înainte de începerea perioadei de ouat.

### 8. DATA EXPIRĂRII

Exp.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.  
Termenul de valabilitate după încorporarea în apa de băut: 1 zi.

**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.  
A se păstra în loc uscat.

**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**

110340

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot



ANEXA 4

## B. PROSPECTUL

## PROSPECTUL

### 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

ENROFLOXACINĂ FP 100 mg/ml, soluție pentru utilizare în apa de băut/lapte pentru bovine, oi, capre, porci, câini, pisici, găini și curcani.

### 2. Compoziție

Fiecare ml conține:

**Substanța activă:** Enrofloxacină..... 100 mg

Soluție pentru utilizare în apa de băut/lapte, limpede, de culoare galben pai.

### 3. Specii țintă

Bovine (viței), oi (miei), capre (iezi), porci (purci), câini, pisici, găini(broileri) și curcani.

### 4. Indicații de utilizare

Produsul este recomandat la **bovine (viței), oi (miei), capre (iezi), porci (purci)** în tratamentul infecțiilor tractusului digestiv și respirator cauzate de germeni susceptibili la substanța activă (enterite, septicemii, salmoneloză, stafilococie, micoplasmoză) și în tratamentul infecțiilor bacteriene secundare în bolile virale.

La **câini și pisici** produsul este recomandat în tratamentul infecțiilor respiratorii, digestive, urogenitale, dermatite cauzate de germeni susceptibili la substanța activă.

La **găini(broileri) și curcani** produsul este recomandat în tratamentul infecțiilor cauzate de următoarele bacterii susceptibile la enrofloxacină:

#### Broileri

*Mycoplasma gallisepticum*,  
*Mycoplasma synoviae*,  
*Avibacterium paragallinarum*,  
*Pasteurella multocida*

#### Curcani

*Mycoplasma gallisepticum*,  
*Mycoplasma synoviae*,  
*Pasteurella multocida*

Prezența bolii în efectiv trebuie stabilită înainte de utilizarea produsului.

### 5. Contraindicații

Nu se utilizează la tineretul canin până la vârsta de 12 luni și la câinii cu antecedente de epilepsie.  
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.  
Nu se utilizează pentru profilaxie.  
Nu se utilizează atunci când se știe că apare rezistență/rezistență încrucișată la fluorochinolone la efectivele cărora le este destinat tratamentul.

### 6. Atenționări speciale

#### Atenționări speciale:

Utilizarea dozelor mari în timpul gestației poate provoca pierderea embrionului și stare toxică.  
Este posibil ca tratamentul infecțiilor de *Mycoplasma* spp. să nu eradicaze microorganismul.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului ar trebui să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității agenților patogeni țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia ar trebui să se bazeze pe informații epidemiologice și pe cunoștințele despre susceptibilitatea agenților patogeni țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional.

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

Fluorochinolonele 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.

Produsul nu trebuie administrat ca atare. Pentru o mai bună dozare a substanței active se va face un preamestec ce se va încorpora în apa de băut.

Întrucât enrofloxacină a fost autorizată inițial pentru utilizarea la păsările de curte, a fost răspândită pe scară largă o reducere a susceptibilității *E.coli* la fluorochinolone și o creștere a microorganismelor rezistente.

În UE a fost raportată și rezistența *Mycoplasma synoviae*.

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

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși de protecție.

A se evita contactul cu ochii, pielea și hainele.

A se spăla mâinile imediat după utilizare.

A nu se mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului.

În cazul contactului accidental cu pielea sau ochii, clătiți cu multă apă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație și lactație:

Nu se utilizează la cățele în perioada de gestație sau lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Utilizarea de antiacide împiedică absorbția enrofloxacinăi.

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

Supradozare:

Datorită toxicității scăzute a enrofloxacinăi pericolul supradozării este minim. Pot să apară reacții adverse, pasagere, de reducere a mobilității și crampe.

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

Incompatibilități majore:

Nu se recomandă utilizarea concomitentă a fluoroquinolonei cu nitrofurantoin.

Fluoroquinolonele măresc efectele neurotoxice ale ciclosporinelor.

## 7. Evenimente adverse

Bovine (viței), oi (miei), capre (iezi), porci (purcei), câini, pisici, găini (broileri) și curcani.

|                                                    |                                                                                                                                                                      |
|----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Din datele curente, frecvența nu poate fi estimată | Deteriorare a cartilajului articular <sup>1</sup><br>Urticarie, Anorexie <sup>2</sup> , Vomă <sup>2</sup> , Febră,<br>Leucopenie, Trombocitopenie, Anemie hemolitică |
|----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> La nivelul cartilajelor de creștere la animale tinere

<sup>2</sup> Irritație gastrică manifestată prin semne clinice

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](mailto:farmacovigilenta@ansvsa.ro), [icbmrv@icbmrv.ro](mailto:icbmrv@icbmrv.ro).

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

Selecția dozei din intervalul dat se face în baza severității bolii și a sensibilității microorganismului.

Produsul medicinal veterinar se utilizează astfel:

### **Bovine (viței), oi (miei), capre (iezi), porci (purcei)**

Se utilizează în apa de băut, lapte sau înlocuitori de lapte: 2,5 – 5 mg substanță activă/kg greutate corporală/zi.

- Pentru tratarea micoplasmelor și a infecțiilor moderate, doza este de 1 ml produs medicinal veterinar/40 kg greutate corporală (2,5 mg enrofloxacină/kg greutate corporală) timp de 3 zile.

- Pentru infecții severe și infecții cu *Salmonella spp.*, doza este de 1 ml produs medicinal veterinar/20 kg greutate corporală (5 mg enrofloxacină/kg greutate corporală) timp de 5 zile.

### **Găini(broileri) și curcani**

- 10 mg enrofloxacină/kg greutate corporală/zi timp de 3-5 zile consecutive

Tratamentul timp de 3-5 zile consecutive; timp de 5 zile consecutive în infecțiile mixte și formele cu progresie cronică. Dacă în 2-3 zile nu se observă o ameliorare clinică, trebuie utilizată o terapie antimicrobiană alternativă având la bază testele de susceptibilitate.

### **Câini**

Se utilizează în apa de băut: 5 – 20 mg substanță activă/kg greutate corporală/zi timp de 3 – 5 zile în funcție de severitatea bolii.

### **Pisici**

Se utilizează în apa de băut: 5 mg substanță activă/kg greutate corporală/zi timp de 3 – 5 zile în funcție de severitatea bolii.

## 9. Recomandări privind administrarea corectă

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

Se vor respecta dozele recomandate.

## **10. Perioade de așteptare**

Carne și organe:

Bovine:(viței) - 12 zile

Porci (purcei) - 7 zile

Oi (miei), capre (iezi) - 4 zile

Găini(broileri) - 7 zile

Curcani - 13 zile



Nu se utilizează la găinile care produc ouă pentru consumul uman.

Nu se utilizează la găinile de înlocuire cu 14 zile înainte de începerea perioadei de ouat.

## **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.

A se păstra în loc uscat.

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

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

Termenul de valabilitate după încorporarea în apa de băut: 1 zi.

## **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. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

## **13. Clasificarea produselor medicinale veterinare**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

## **14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor**

110340

Flacoane din PVC care conțin 50 ml

Flacoane din polietilenă care conțin 100 ml, 200 ml, 500 ml, 1000 ml

Canistre din polietilenă care conțin 5 litri

Flacoanele sunt închise cu capace din HDPE.

Canistrele sunt închise cu capace din polietilenă.

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](mailto:office@pasteur.ro)

#### **17. Alte informații**

4

5