

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI:

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:

ENROFLOXACINĂ FP 10%, 100 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, ovine, caprine, porci.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ:

1 ml soluție injectabilă conține:

Substanță activă:

Enrofloxacină 100 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ:

Soluție injectabilă.

Soluție limpede, de culoare galben deschis.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE:

4.1 Specii țintă:

- Bovine
- Ovine
- Caprine
- Porci

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă:

Bovine

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

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

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

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

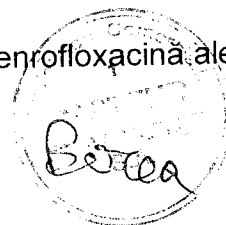
Tratamentul artritei asociate cu micoplasmoza acută determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Mycoplasma bovis* la bovine cu vârsta mai mică de 2 ani.

Ovine

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

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

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



Caprine

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

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

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

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

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

4.3 Contraindicații:

Nu se administrează 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:

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

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

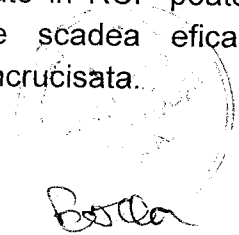
Utilizarea enrofloxacinei la miei în creștere la doza recomandată timp de 15 zile a provocat modificări histologice ale cartilajului articular, care nu sunt asociate la semne clinice.

La utilizarea produsului trebuie să se țină cont de politicile oficiale și locale privind produsele antimicrobiene.

Fluoroquinolonele trebuie rezervate tratamentului afecțiunilor clinice cu raspuns insuficient sau care se preconizează ca vor avea un raspuns 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 autoinjectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate):

Cu excepția potențialelor tulburări articulare la nivelul cartilajelor de creștere la animale imature, reacțiile adverse sunt relativ rare. Pot apărea edeme tranzitorii la locul de inoculare.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

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

Administrarea de antacide împiedică absorbția enrofloxacinii.

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

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare:

Administrare intravenoasă, subcutanată sau intramusculară.

Injecțiile repetate trebuie efectuate la diferite locuri de injectare.

Pentru a asigura un dozaj corect, greutatea corporală (gc) ar trebui să fie determinată cât mai precis posibil pentru a se evita subdozarea.

Bovine

5 mg enrofloxacină/kg greutate corporală care corespunde la 1 ml/20 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* la bovine cu vârsta mai mică de 2 ani: 5 mg enrofloxacină/kg greutate corporală, care corespunde la 1 ml/20 kg greutate corporală, o dată pe zi, timp de 5 zile.

Produsul poate fi administrat prin injecție intravenoasă lentă sau subcutanată.

Mamita acută determinată de *Escherichia coli*: 5 mg enrofloxacină / kg greutate corporală, care corespunde la 1 ml/20 kg greutate corporală, prin injecție intravenoasă lentă o dată pe zi timp de două zile consecutive.

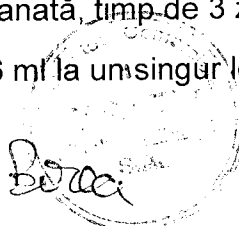
O a doua doză poate fi administrată pe cale subcutanată. În acest caz, se aplică timpul de așteptare după injectarea subcutanată.

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/20 kg greutate corporală, o dată pe zi prin injecție 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 corporal, care corespunde la 0,5 ml/20 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 de greutate corporală, care corespunde la 1 ml/20 kg greutate corporală, o dată pe zi prin injectare intramusculară, timp de 3 zile.

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

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

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

Datorita 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.

4.11 Timp de așteptare:

Bovine:

Dupa injectie intravenoasa: Carne și organe: 5 zile

Lapte: 3 zile

Dupa injectie subcutanată: Carne și organe: 12 zile.

Lapte: 4 zile.

Ovine:

Carne și organe: 4 zile.

Lapte: 3 zile.

Caprine:

Carne și organe: 6 zile.

Lapte: 4 zile.

Porci:

Carne și organe: 13 zile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE:

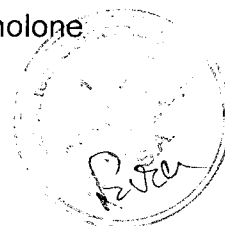
Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene pentru uz sistemic, fluorochinolone

Codul veterinar ATC: QJ01MA90

5.1 Proprietăți farmacodinamice:

Mod de acțiune

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 concentrație substanței. Modul de acțiune al enrofloxacinii este bactericid și activitatea bactericidă este dependentă de concentrație.

Spectru antibacterian

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.

Tipuri și mecanismele de rezistență

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.

5.2 Particularități farmacocinetice:

În administrarea orală enrofloxacina 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 administrarea intravenoasă, intramusculară sau subcutanată este rapidă.

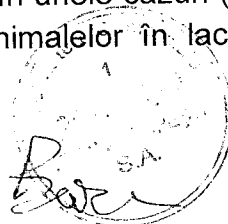
Biodisponibilitatea enrofloxacinii ca și a celorlalte fluoroquinolone, cu excepția ciprofloxacinii este mai mare de 80%.

Enrofloxacina 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 enrofloxacinii 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 enrofloxacinii 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 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, perfloxacin, acid nalidixic). Quinolonele apar în laptele animalelor în lactație în concentrații mari care persistă o perioadă de timp.



6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE:

6.1 Lista excipienților:

Alcool n-butilic, hidroxid de potasiu, apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore:

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

6.3 Perioada de valabilitate:

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru comercializare: 2 ani

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

6.4 Precauții speciale pentru depozitare:

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

A se proteja de lumină directă și îngheț.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar:

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

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

Flacoane din PP natur x 250 ml, 500 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:

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

Animalele tratate se vor mentine în adăposturi pe toată perioada tratamentului iar dejectiile colectate nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

Str. Principala, nr.944,

Filipeștii de Padure, jud. Prahova,

Romania

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: office@pasteur.ro

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:

110157

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI:

17.02.2006 / 22.07.2011

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI:



Ianuarie 2022

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE:

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Flacoane din sticlă brună tip I x 100 ml
 Flacoane din sticlă brună tip II x 250 ml
 Flacoane din sticlă brună tip II x 500 ml
 Flacoane din PP natur x 250 ml, x 500 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ENROFLOXACINĂ FP 10%, 100 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, ovine, caprine, porci,
 Enrofloxacină.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml soluție injectabilă conține:
 Enrofloxacină 100 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml
 250 ml
 500 ml

5. SPECII ȚINTĂ

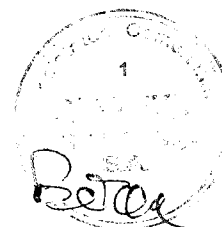
- Bovine
- Ovine
- Caprine
- Porci

6. INDICAȚII

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.
 Administrare i.v., s.c. sau i.m. (porci)



8. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine:

Dupa injectie intravenoasa: Carne si organe: 5 zile

Lapte: 3 zile

Dupa injectie subcutanată: Carne și organe: 12 zile.

Lapte: 4 zile.

Ovine:

Carne și organe: 4 zile.

Lapte: 3 zile.

Caprine:

Carne și organe: 6 zile.

Lapte: 4 zile.

Porci:

Carne și organe: 13 zile.

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP. (luna/an):

După desigilare produsul se va utiliza până la 28 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la o temperatură mai mică de 25°C, protejat de lumină directă și îngheț.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR

Eliminare: cititi prospectul produsului

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

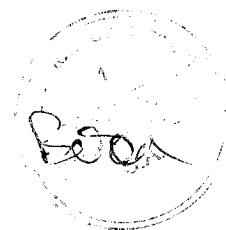
15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

Str. Principala, nr.944,

Filipeștii de Padure, jud. Prahova,

Romania



Tel: +4 021 220 69 20,
Fax: +4 021 220 69 15
E-mail: office@pasteur.ro

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110157

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE
AMBALAJ PRIMAR**

Flacoane de sticlă tip I x 10 ml, 20 ml, 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ENROFLOXACINĂ FP 10%, 100 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, ovine,
caprine, porci,
Enrofloxacină.

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚA ACTIVĂ

1 ml soluție injectabilă conține:

Enrofloxacină 100 mg

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

10 ml

20 ml

50 ml

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.
Administrare i.v, s.c. sau i.m. (porci)

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine:

Dupa injectie intravenoasa: Carne si organe: 5 zile

Lapte: 3 zile

După injectie subcutanată: Carne și organe: 12 zile.

Lapte: 4 zile.

Ovine:

Carne și organe: 4 zile.

Lapte: 3 zile.

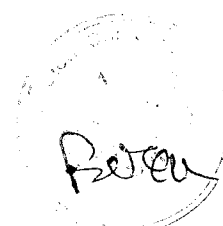
Caprine:

Carne și organe: 6 zile.

Lapte: 4 zile.

Porci:

Carne și organe: 13 zile.



6. NUMĂRUL SERIEI

Lot:

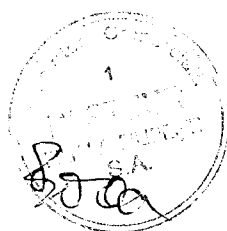
7. DATA EXPIRĂRII

EXP. (luna/an):

După desigilare produsul se va utiliza până la 28 zile.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



B. PROSPECT

ENROFLOXACINĂ FP 10%, 100 mg/ml
soluție injectabilă pentru bovine, ovine, caprine, porci,

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Str. Principala, nr.944,
Filipeștii de Padure, jud. Prahova,
Romania
Tel: +4 021 220 69 20,
Fax: +4 021 220 69 15
E-mail: office@pasteur.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ENROFLOXACINĂ FP 10%, 100 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, ovine, caprine, porci

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTI

1 ml soluție injectabilă conține:

Substanța activă

Enrofloxacină 100 mg

4. INDICAȚII

Bovine

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

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

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

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

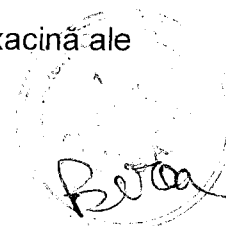
Tratamentul artritei asociate cu micoplasmoza acută determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Mycoplasma bovis* la bovine cu vârsta mai mică de 2 ani.

Ovine

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

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

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



Caprine

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

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

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

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

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

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează 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

Cu excepția potențialelor tulburări articulare la nivelul cartilajelor de creștere la animale imature, reacțiile adverse sunt relativ rare. Pot apare edeme tranzitorii la locul de inoculare.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, ovine, caprine, porci.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CĂI DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

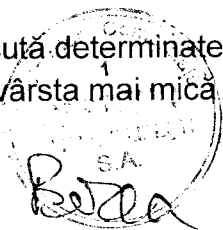
Administrare intravenoasă, subcutanată sau intramusculară.

Injecțiile repetate trebuie efectuate la diferite locuri de injectare.

Bovine

5 mg enrofloxacină/kg greutate corporală care corespunde la 1 ml/20 kg greutate corporală, o dată pe zi, timp de 3 – 5 zile.

Artrita asociată cu micoplasmoza acută determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Mycoplasma bovis* la bovine cu vârsta mai mică de 2 ani: 5 mg enrofloxacină/kg



greutate corporală, care corespunde la 1 ml/20 kg greutate corporală, o dată pe zi, timp de 5 zile.

Produsul poate fi administrat prin injecție intravenoasă lentă sau subcutanată.

Mamita acută determinată de *Escherichia coli*: 5 mg enrofloxacină / kg greutate corporală, care corespunde la 1 ml/20 kg greutate corporală, prin injecție 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 injecția subcutanată.

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

Ovine și caprine

5 mg enrofloxacină / kg greutate corporală, care corespunde la 1 ml/20 kg greutate corporală, o dată pe zi prin injecție subcutanată, timp de 3 zile.

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

Porci

2,5 mg enrofloxacină / kg greutate corporală, care corespunde la 0,5 ml/20 kg greutate corporală, o dată pe zi prin injecție intramusculară, timp de 3 zile.

Infecții ale tractului digestiv sau septicemie determinate de *Escherichia coli* : 5 mg enrofloxacină / kg de greutate corporală, care corespunde la 1 ml/20 kg greutate corporală, o dată pe zi prin injecție intramusculară, timp de 3 zile.

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

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

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a asigura un dozaj corect, greutatea corporală (gc) ar trebui să fie determinată cât mai precis posibil pentru a se evita subdozarea

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine:

Dupa injecție intravenoasă: Carne și organe: 5 zile

Lapte: 3 zile

După injecție subcutanată: Carne și organe: 12 zile.

Lapte: 4 zile.

Ovine:

Carne și organe: 4 zile.

Lapte: 3 zile.

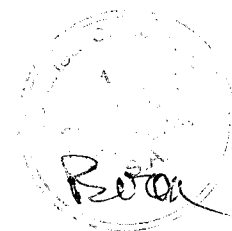
Caprine:

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 o temperatură mai mică de 25°C.
- A se proteja de lumină directă și îngheț.
- A nu se utiliza după data expirării produsului marcată pe etichetă.
- Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale (pentru fiecare specie țintă):

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare:

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Modificări degenerative ale cartilajului articular au fost observate la vițelii 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.

La utilizarea produsului trebuie să se țină cont de politicile oficiale și locale privind produsele antimicrobiene.

Fluoroquinolonele trebuie rezervate tratamentului afecțiunilor clinice cu răspuns insuficient sau care se preconizează ca 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 autoinjectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Utilizare în perioada de gestație, lactație

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

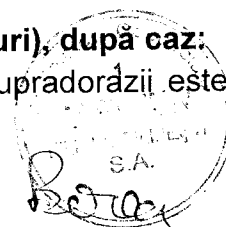
Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Administrarea de antacide împiedică absorbția enrofloxacinii.

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

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

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.

Incompatibilități:

În lipsa 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 apele reziduale sau împreună cu resturi menajere. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

Animalele tratate se vor mentine în adăposturi pe toată perioada tratamentului iar dejectiile colectate nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

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

Ianuarie 2022

15. ALTE INFORMAȚII

PREZENTARE:

Flacoane din sticlă brună tip I care conțin 10 ml, 20 ml, 50 ml și 100 ml

Flacoane din sticlă brună tip II care conțin 250 ml, 500 ml

Flacoane din PP natur x 250 ml, 500 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

