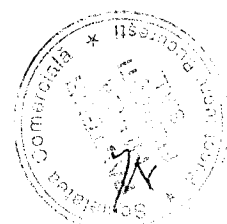


REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ENROFLOXACINĂ FP 10%, 100 mg/ml, soluție orală pentru viței, miei, iezi, porci, câini, pisici, pui și curcani.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml soluție orală conține:

Substanță activă:

Enrofloxacină 100 mg

Excipienți: Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție orală. Soluție limpede, de culoare galben pal.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

- Viței
- Miei
- Iezi
- Porci
- Câini
- Pisici
- Pui și curcani

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Produsul este recomandat la **viței, miei, iezi, porci** în tratamentul infecțiilor tractusului digestiv și respirator cauzate de germeni sensibili 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 sensibili la substanța activă.

La **pui și curcani** produsul este recomandat în tratamentul infecțiilor cauzate de următoarele bacterii sensibile la enrofloxacină:

Pui

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

Curcani

Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Pasteurella multocida.



4.3 Contraindicații

A nu se administra la tineretul canin până la vârsta de 12 luni și la câinii cu antecedente de epilepsie.

Nu se administrează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează pentru profilaxie.

Nu se utilizează atunci când se știe că apare rezistența/rezistența încrucișată la (fluoro)chinolone la efectivele cărora le este destinat tratamentul.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Administrarea dozelor mari în timpul gestației poate provoca pierderea embrionului și stare toxică.

Este posibil ca tratamentul infecțiilor produse de *Mycoplasma* spp să nu eradicaze microorganismul.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

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

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 chinolone datorită potențialului de rezistență încrucișată.

Produsul nu trebuie administrat ca atare. La administrare, pentru o bună dozare a substanței active, se va face un preamestec ce se va dilua 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 sensibilității *E. coli* la fluoroquinolone 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

A se purta 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.



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. Totuși, uneori pot să apară erupții cutanate (urticarie), iritație gastrică (anorexie, vomă), febră sau chiar leucopenie, trombopenie și anemie hemolitică.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație

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

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Administrarea de antiacide împiedică absorbția enrofloxacinii.

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

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

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

Soluția orală de ENROFLOXACINĂ FP 10% se administrează astfel:

- **Viței, miei, iezi, porci** – se administrează în apa de băut, lapte sau înlocuitori de lapte: 2,5 – 5 mg substanță activă/kg greutate corporală/zi.

- Pentru tratamentul micoplasmelor și a infecțiilor moderate doza este de 1 ml ENROFLOXACINĂ FP 10% /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 ENROFLOXACINĂ FP 10% /20 kg greutate corporală (5 mg enrofloxacină/kg greutate corporală) timp de 5 zile.

- **Pui și curcani**

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

Tratamentul timp de 3-5 zile consecutive; timp de 5 zile consecutive în infecțiile mixte și în 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 sensibilitate.

- **Căini** – se administrează în apa de băut: 5 – 20 mg substanță activă/kg greutate corporală/zi timp de 3 – 5 zile în funcție de severitatea bolii.

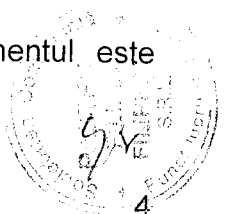
- **Pisici** – se administrează în apa de băut: 5 mg substanță activă/kg greutate corporală/zi timp de 3 – 5 zile în funcție de severitatea bolii.

Pentru asigurarea unei dozări corecte, trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

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

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.



4.11 Timp de așteptare

Carne și organe:

- Viței: 12 zile
- Purcei: 7 zile
- Miei, iezi: 4 zile
- Pui: 7 zile.
- Curcani: 13 zile.

Nu este autorizat pentru utilizarea la păsări care produc ouă pentru consum uman.
Nu se administrează la păsările de înlocuire cu 14 zile înainte de începerea perioadei de ouat.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene chinolone și chinoxaline, fluoroquinolone.
Codul veterinar ATC: QJ01MA90

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Spectru antibacterian

Enrofloxacină este activă împotriva bacteriilor Gram-negative, Gram pozitive și Mycoplasma spp.

In vitro, sensibilitatea a fost demonstrată pe tulpini ale (i) speciilor Gram negative cum ar fi: Pasteurella spp., Avibacterium (Haemophilus paragallinarum și (ii) Mycoplasma galisepticum și Mycoplasma synoviae. (vezi pct. 4.5).

Tipuri și mecanisme de rezistență

S-a raportat că rezistența la fluoroquinolone apare din cinci surse, (i) mutațiile punctuale în genele care codează ADN-giraza și / sau topoizomeraza IV care conduc la alterarea respectivelor enzime, (ii) alterarea permeabilității medicamentului 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 fluoroquinolone. Rezistența încrucișată între fluoroquinolonele din această clasă de antimicrobiene este frecventă.

5.2 Particularități farmacocinetice

Absorbție

În administrarea 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.

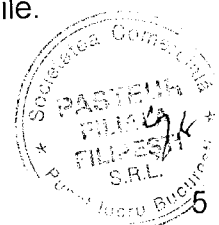
Absorbția în sânge după administrarea intravenoasă, intramusculară sau subcutanată este rapidă.

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

Distribuția

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.

Biotransformarea

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

N-dezalchilarea 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

Excreția renală este calea majoră de eliminare a enrofloxacinii prin filtrare glomerulară și secreție 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, perfloxacină, 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

Propilenglicol, hidroxid de sodiu, apă distilată.

6.2 Incompatibilități majore

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

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: 3 luni.

Perioada de valabilitate după diluarea în apa de băut: 1 zi.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la o temperatură sub 25°C.

A se proteja de lumină directă și îngheț.

A se păstra în loc uscat.



6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din PVC care conțin 50 ml și flacoane din polietilenă care conțin 100 ml, 200 ml, 500 ml, 1000 ml și canistre din polietilenă care conțin 5 l soluție orală.

Flacoanele sunt închise cu capace din HDPE.

• 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.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. PASTEUR – FILIALA FILIPEȘTI S.R.L.

Str. Principală nr. 944, Filipeștii de Pădure, Jud. Prahova, România

Tel.: 0244-386888; 0244-386699 Fax: 0244-386699

E-mail: pasteur.filipesti@pasteur.ro

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110340

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

03.08.2000/ 09.12.2011.

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

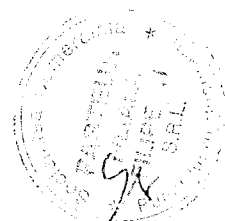
Mai 2018

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 polietilenă x 100 ml
Flacoane din polietilenă x 200 ml
Flacoane din polietilenă x 500 ml
Flacoane din polietilenă x 1000 ml
Canistre din polietilenă x 5 l

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ENROFLOXACINĂ FP 10%, 100 mg/ml, soluție orală pentru viței, miei, iezi, porci, câini, pisici, pui și curcani .

Enrofloxacină.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml soluție orală conține:

Enrofloxacină 100 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție orală. Soluție limpede, de culoare galben pal.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml
200 ml
500 ml
1000 ml
5 l

5. SPECII ȚINTĂ

- Viței
- Miei
- Iezi
- Porci
- Câini
- Pisici
- Pui și curcani



6. INDICATIE (INDICAȚII)

Produsul este recomandat la **viței, miei, iezi, porci** în tratamentul infecțiilor tractusului digestiv și respirator cauzate de germeni sensibili 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 sensibili la substanța activă.

La **pui și curcani** produsul este recomandat în tratamentul infecțiilor cauzate de următoarele bacterii sensibile la enrofloxacină:

Pui

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

Curcani

Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Pasteurella multocida.

7. MOD ȘI CALE (CAI) DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Viței: 12 zile
Porci: 7 zile
Miei, iezi: 4 zile
Pui: 7 zile.
Curcani: 13 zile.

Nu este autorizat pentru utilizarea la păsări care produc ouă pentru consum uman.
Nu se administrează la păsările de înlocuire cu 14 zile înainte de începerea perioadei de ouat.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

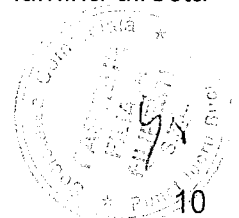
10. DATA EXPIRĂRII

EXP. (luna/an):

După deschidere/desigilare se va utiliza până la 3 luni. După diluare în apa de băut valabilitatea este de 1 zi.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în loc uscat, la o temperatură mai mică de 25°C, protejat de lumina directă și de îngheț.



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

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 elibereaza numai pe baza de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. PASTEUR – FILIALA FILIPEȘTI S.R.L.

Str. Principală nr. 944, Filipeștii de Pădure, Jud. Prahova, România

Tel.: 0244-386888; 0244-386699 Fax: 0244-386699

E-mail: pasteur.filipesti@pasteur.ro

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110340

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacoane din PVC x 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ENROFLOXACINĂ FP 10%, 100 mg/ml, soluție orală pentru viței, miei, iezi, porci, câini, pisici, pui și curcani
Enrofloxacină.

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚA (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

1 ml soluție orală conține:

Enrofloxacină 100 mg

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

50 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Cale orală

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

- viței: 12 zile
- porci: 7 zile
- miei, iezi: 4 zile
- Pui: 7 zile.
- Curcani: 13 zile.

Nu este autorizat pentru utilizarea la păsări care produc ouă pentru consum uman.
Nu se administrează la păsările de înlocuire cu 14 zile înainte de începerea perioadei de ouat.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot:

7. DATA EXPIRĂRII

EXP. (luna/an):

După deschidere/desigilare se va utiliza până la 3 luni. După diluare în apă de băut valabilitatea este de 1 zi.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



PROSPECT

ENROFLOXACINĂ FP 10%

soluție orală pentru viței, miei, iezi, purcei, câini, pisici, pui și curcani

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

S.C. PASTEUR – FILIALA FILIPEȘTI S.R.L.

Str. Principală nr. 944, Filipeștii de Pădure, Jud. Prahova, România

Tel.: 0244-386888; 0244-386699 Fax: 0244-386699

E-mail: pasteur.filipesti@pasteur.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ENROFLOXACINĂ FP 10%, 100 mg/ml, soluție orală pentru viței, miei, iezi, purcei, câini, pisici, pui și curcani.

Enrofloxacină

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI (SUBSTANTELOR) ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

1 ml soluție orală conține:

Substanța activă:

Enrofloxacină 100 mg

4. INDICATIE (INDICAȚII)

Produsul este recomandat la **viței, miei, iezi, purcei** în tratamentul infecțiilor tractusului digestiv și respirator cauzate de germeni sensibili 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 sensibili la substanța activă.

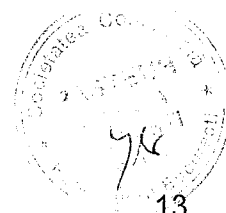
La **pui și curcani** produsul este recomandat în tratamentul infecțiilor cauzate de următoarele bacterii sensibile la enrofloxacină:

Pui

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

Curcani

Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Pasteurella multocida.



5. CONTRAINDICAȚII

A nu se administra la tineretul canin până la vârsta de 12 luni și la câinii cu antecedente de epilepsie.

Nu se administrează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează pentru profilaxie.

Nu se utilizează atunci când se știe că apare rezistența/rezistența încrucișată la (fluoro)chinolone la efectivele cărora le este destinat tratamentul.

6. REACȚII ADVERSE

Cu excepția potențialelor tulburări articulare la nivelul cartilajelor de creștere la animale imature, reacțiile adverse sunt relativ rare. Totuși, uneori pot să apară erupții cutanate (urticarie), iritație gastrică (anorexie, vomă), febră sau chiar leucopenie, trombopenie și anemie hemolitică.

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

Viței, miei, iezi, porci, câini, pisici, pui și curcani

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

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

Soluția orală de ENROFLOXACINĂ FP 10% se administrează astfel:

- **Viței, miei, iezi, porci** – se administrează în apa de băut, lapte sau înlocuitori de lapte: 2,5 – 5 mg substanță activă/kg greutate corporală/zi.

- Pentru tratamentul micoplasmelor și a infecțiilor moderate doza este de 1 ml ENROFLOXACINĂ FP 10% /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 ENROFLOXACINĂ FP 10% /20 kg greutate corporală (5 mg enrofloxacină/kg greutate corporală) timp de 5 zile.

- **Pui și curcani**

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

Tratamentul timp de 3-5 zile consecutive; timp de 5 zile consecutive în infecțiile mixte și în 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 sensibilitate.

- **Câini** – se administrează 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 administrează în apa de băut: 5 mg substanță activă/kg greutate corporală/zi timp de 3 – 5 zile în funcție de severitatea bolii.

Pentru asigurarea unei dozări corecte, trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Se vor respecta dozele recomandate.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Vitei: 12 zile

Purcei: 7 zile

Miei, iezi: 4 zile

Pui: 7 zile.

Curcani: 13 zile.

Nu este autorizat pentru utilizarea la păsări care produc ouă pentru consum uman.

Nu se administrează la păsările 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 o temperatură sub 25°C.

A se proteja de lumină directă și îngheț.

A se păstra în loc uscat.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă.

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

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

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALA (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Administrarea dozelor mari în timpul gestației poate provoca pierderea embrionului și stare toxică.

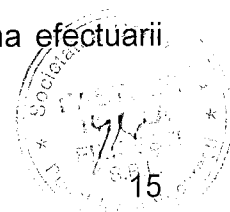
Este posibil ca tratamentul infecțiilor produse de *Mycoplasma* spp să nu eradicaze microorganismul.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

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.

Produsul nu trebuie administrat ca atare. La administrare, pentru o bună dozare a substanței active, se va face un preamestec ce se va dilua 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 sensibilității *E. coli* la fluoroquinolone 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

A se purta 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, clățiți cu multă apă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Utilizare în perioada de gestație, lactație

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

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Administrarea de antacide împiedică absorbția enrofloxacinăi.

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

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

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

Nu se recomandă administrarea concomitentă a fluoroquinolonelor cu nitrofurantoin.

Fluoroquinolonele măresc efectele neurotoxice ale ciclosporinelor.

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.

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

Mai 2018



15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiunea ambalajului:

Produsul este ambalat în flacoane din PVC care conțin 50 ml și flacoane din polietilenă care conțin 100 ml, 200 ml, 500 ml, 1000 ml și canistre din polietilenă care conțin 5 l soluție orală. Flacoanele sunt închise cu capace din HDPE.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

