

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 urmatoarele 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 rezistență/rezistență în 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 de *Mycoplasma* spp să nu eradichez microorganismul.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare:

4.5.1 Precauții speciale pentru utilizare la animale:

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

Fluorochinolonele trebuie rezervate tratamentului afecțiunilor clinice cu răspuns insuficient sau care se preconizează poate 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 încorpora în apa de băut.

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

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

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

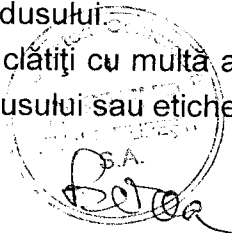
A se purta mănuși de protecție.

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 tratarea 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 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

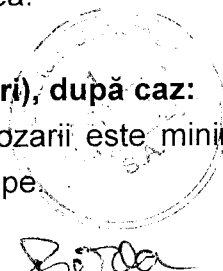
- **Căini** – se administrează în apa de băut: 5 – 20 mg substanță activă/kg greutate corporală/zi timp de 3 – 5 zile în funcție de severitatea bolii.

- **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 doze 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 pasari care produc oua pentru consumul uman.

Nu se administreaza la pasarile de inlocuire cu 14 zile inainte de inceperea 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-negativ și Gram-pozitiv și Mycoplasma spp.

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

Tipuri și mecanisme de rezistență:

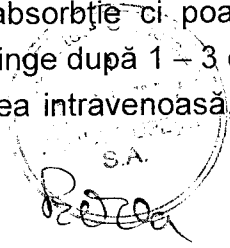
S-a raportat că rezistența la fluoroquinolone apare din cinci surse, (i) mutațiile punctuale în genele care codează AND-girază și/sau topoizimerază IV care conduc la alterarea respectivelor enzime, (ii) alterarea permeabilității medicamentului în bacteriile Gram negativ, (iii) mecanisme de eflux, (iv)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

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 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:

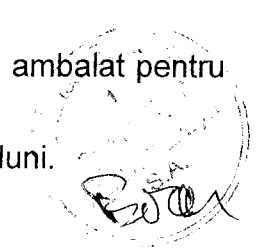
Nu se recomandă administrarea concomitentă a fluoroquinolonelor cu nitrofurantoin.
Fluoroquinolonele măresc efectele neurotoxice ale ciclosporinelor.

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 încorporarea 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

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

Str. Principala, nr.944,
Filipeștii de Pădure, jud. Prahova,
România

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: office@pasteur.ro

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110340

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

03.08.2000/09.12.2011.

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 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:

Substanța activă:

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. INDICAȚIE (INDICAȚII)

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

Cititi 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 pasari care produc oua pentru consumul uman.

Nu se administreaza la pasarile de inlocuire cu 14 zile inainte de inceperea perioadei de ouat.

9. ATENȚIONĂRI 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 încorporare 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, în ambalajul original, bine închis, protejat de lumina directă și de 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 baza de prescripție veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”, DUPĂ CAZ

A nu se lăsa la vederea și îndemana 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

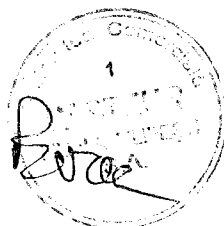
E-mail: office@pasteur.ro

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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 SUBSTANȚE ACTIVE

1 ml soluție orală conține:

Enrofloxacină 100 mg

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

50 ml

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Cale orală.

5. TIMP 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 pasari care produc oua pentru consumul uman.

Nu se administreaza la pasarile de inlocuire cu 14 zile inainte de inceperea perioadei de ouat.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot:

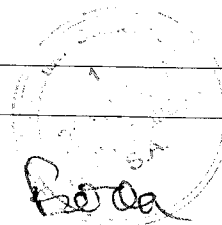
7. DATA EXPIRĂRII

EXP. (luna/an):

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

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



B. PROSPECT

ENROFLOXACINĂ FP 10%

soluție orală pentru viței, miei, iezi, porci, 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

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

Str. Principala, nr.944,
Filipești 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 orală pentru viței, miei, iezi, porci, câini, pisici, pui și curcani.

Enrofloxacină

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

1 ml soluție orală conține:

Substanța activă:

Enrofloxacină 100 mg

4. INDICAȚIE (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 tratamentul infecțiilor cauzate de următoarele bacterii sensibile la enrofloxacină:

Pui

Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Avibacterium paragallinarum,



Pasteurella multocida

Curceni

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 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 menționate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Vitei, miei, iezi, porci, câini, pisici, pui și curceni

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:

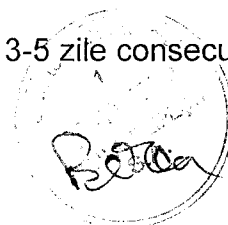
- **Vitei, miei, iezi, porci** – se administrează în apa de băut, lapte sau înlocuitori de lapte: 2,5 – 5 mg substanță activă/kg greutate corporală/zi.

- Pentru tratarea 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 curceni**

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 in infectiile mixte si formele cu progresie cronica. Daca in 2-3 zile nu se observa o ameliorare clinica, trebuie utilizata o terapie antimicrobiana alternativa avand la baza 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 dozari corecte, trebuie determinata cu acuratete greutatea corporala a animalelor, ori de cate ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Se vor respecta dozele recomandate.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Carne si organe:

Viței: 12 zile

Purcei: 7 zile

Miei, iezi: 4 zile

Pui : 7 zile

Curcani : 13 zile

Nu este autorizat pentru utilizarea la pasari care produc oua pentru consumul 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 si 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 medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă.

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

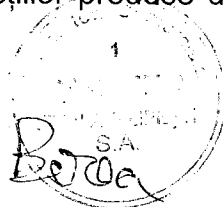
Perioada de valabilitate după încorporarea în apa de băut: 1 zi.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (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 eradiceze microorganismul.



Precauții speciale pentru utilizare la animale:

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

Fluorochinolonele trebuie rezervate tratamentului afecțiunilor clinice cu răspuns insuficient sau care se preconizează poate 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 încorpora în apa de băut.

Intrucât 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.

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:

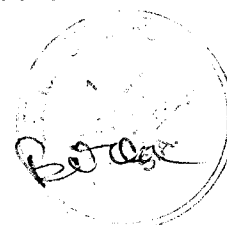
Administrarea de antacide împiedică absorbția enrofloxacinii.

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. 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

Ianuarie 2022

15. ALTE INFORMAȚII***PREZENTARE:***

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.

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

