

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ENROFLOXACINĂ FP 50 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, oi, capre, porci, câini și pisici.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă: Enrofloxacină..... 50 mg

Excipienți:

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

Soluție injectabilă, limpede, de culoare galben deschis.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine (viței), oi, capre, porci, câini, pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Bovine (viței)

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

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

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

Tratamentul artritei asociate cu micoplasmoză acută determinate de tulpini susceptibile la enrofloxacină ale *Mycoplasma bovis*.

Oi

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

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

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

Capre

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

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

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

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

Porci

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

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

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

Câini

Tratamentul infecțiilor tractului digestiv, respirator și urogenital (inclusiv prostatită, terapia adjuvantă cu antibiotice pentru piometru), infecții ale pielii și plăgii, otită (externă/medie), determinate de tulpini susceptibile la enrofloxacină ale: *Bordetella spp.*, *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*, *Pasteurella spp.*, *Proteus spp.*, *Pseudomonas spp.* și *Staphylococcus spp.*

Pisici

Tratamentul infecțiilor tractului digestiv, respirator și urogenital (ca terapie adjuvantă cu antibiotice pentru piometru), infecții ale pielii și plăgii, determinate de tulpini susceptibile la enrofloxacină ale, de exemplu: *Bordetella spp.*, *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*, *Pasteurella spp.*, *Proteus spp.*, *Pseudomonas spp.* și *Staphylococcus spp.*

3.3 Contraindicații

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

Nu se utilizează la câinii cu antecedente de epilepsie.

Nu se utilizează la câinii cu vârsta sub 8 luni (cei de talie mică), sub 12 luni (pentru cei de talie medie) și 18 luni (pentru cei de talie mare).

Nu se utilizează la pisici cu vârsta sub 8 săptămâni.

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

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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

Utilizarea 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 vor fi luate în considerare politicile oficiale, naționale și regionale privind produsele antimicrobiene.

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

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.

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:

A se evita auto-injecțarea accidentală. În caz de auto-injecțare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

A se evita contactul cu ochii și pielea.

A se evita ingestia și inhalarea.

Persoanele cunoscute ca fiind sensibile la enrofloxacină sau la excipienți vor evita contactul cu produsul.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la enrofloxacină trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

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

După utilizare se spală bine mâinile.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine (viței), oi, capre, porci, câini, pisici.

Din datele curente, frecvența nu poate fi estimată:	Urticarie, Vomă ¹ , Diaree ¹ Deteriorare a cartilajului articular ² Edem ³
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Neliniște

¹ Tulburări gastrointestinale manifestate prin semne clinice

² La animalele tinere

³ Eveniment advers tranzitoriu

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 și pisici gestante și/sau în perioada de lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Utilizarea de antiacide împiedică absorbția enrofloxacinii.

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

Trebuie avut grijă în timpul utilizării concomitente de flunixin și enrofloxacină la câini, pentru a se evita reacțiile adverse. Scăderea clearance-ului acestor substanțe ca urmare a utilizării concomitente a flunixinului și enrofloxacinii indică faptul că aceste substanțe interacționează în timpul fazei de eliminare. Astfel, la câini, utilizarea concomitentă de enrofloxacină și flunixin a crescut ASC și timpul de înjumătățire plasmatică a flunixinului și a crescut timpul de înjumătățire și a redus C_{max} al enrofloxacinii.

3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare intravenoasă, subcutanată sau intramusculară.

Injectiile repetate trebuie efectuate în diferite locuri de injectare.

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

Bovine (vitei)

5 mg enrofloxacină/kg greutate corporală, corespunzător cu 1 ml/10 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: 5 mg enrofloxacină/kg greutate corporală, corespunzător cu 1 ml/10 kg greutate corporală, o dată pe zi, timp de 5 zile.

Produsul poate fi utilizat prin injecție intravenoasă lentă sau subcutanat.

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

Oi și capre

5 mg enrofloxacină/kg greutate corporală, corespunzător cu 1 ml/10 kg greutate corporală, o dată pe zi prin injectare subcutanată, timp de 3 zile.

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

Porci

2,5 mg enrofloxacină/kg greutate corporală, corespunzător cu 0,5 ml/10 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 greutate corporală, corespunzător cu 1 ml/10 kg greutate corporală, o dată pe zi prin injecție intramusculară, timp de 3 zile.

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

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

Câini și pisici

5 mg enrofloxacină/kg greutate corporală, corespunzător cu 1 ml/10 kg greutate corporală, zilnic, prin injecție subcutanată, până la 5 zile.

Tratamentul poate fi început cu produs injectabil și întreținut cu enrofloxacină comprimate. Durata tratamentului trebuie să se bazeze pe durata tratamentului aprobat pentru indicația corespunzătoare în informațiile despre produs a produsului comprimat.

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

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

Nu există un antidot specific. Tratamentul este simptomatic.

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

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Bovine (vitei):

După utilizare intravenoasă: Carne și organe - 5 zile.

După utilizare subcutanată: Carne și organe - 12 zile.

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

Oi:

Carne și organe - 4 zile.

Lapte - 3 zile.

Capre:

Carne și organe - 6 zile.

Lapte - 4 zile.

Porci:

Carne și organe - 13 zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ01MA90

4.2 Farmacodinamie

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

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

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

4.3 Farmacocinetică

Enrofloxacină este rapid absorbită de la locul injectării și se distribuie în țesuturi unde atinge un nivel de câteva ori mai mare decât nivelul seric în aproximativ 30 minute - 1 oră după administrare. Biodisponibilitatea enrofloxacină ca și a celorlalte fluoroquinolone, cu excepția ciprofloxacină este mai mare de 80%.

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

Majoritatea quinolonelor, traversează bariera placentară.

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

Aproximativ 30 - 40 % din conținutul de enrofloxacină se metabolizează în organismul animal în ciprofloxacină.

N-dealchilarea enrofloxacină la ciprofloxacină se produce prin mono-oxigenare urmată de hidroxilare la grupul etil al inelului piperazinic, cu formarea unui compus instabil N-acetilciprofloxacină, care se descompune ulterior la ciprofloxacină. Prin conjugarea cu acidul glucuronic (glucoronidare), se asigură eliminarea pe cale renală.

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

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

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

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.
A se feri de lumina directă a soarelui.
A se feri de îngheț.
A se păstra în loc uscat.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă brună, de tip I, închise cu dop din cauciuc și sigilate cu capsă din aluminiu, care conțin 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml.

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

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

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.
Animalele tratate se vor menține în adăposturi pe toată perioada tratamentului, iar dejecțiile de la acestea se vor colecta și nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120165

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 17.02.2006

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

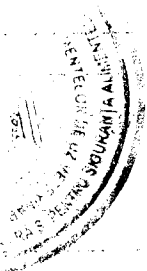
Noiembrie 2024



10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

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



ANEXA III

ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

Anexa nr. 3



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane din sticlă de tip I care conțin 20 ml, 50 ml, 100 ml.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ENROFLOXACINĂ FP 50 mg/ml, soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Enrofloxacină..... 50 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 ml

50 ml

100 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine (viței), oi, capre, porci, câini, pisici.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare intravenoasă, subcutanată sau intramusculară.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Bovine (viței):

După utilizare intravenoasă: Carne și organe - 5 zile.

După utilizare subcutanată: Carne și organe - 12 zile.

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

Oi:

Carne și organe - 4 zile.

Lapte - 3 zile.

Capre:

Carne și organe - 6 zile.

Lapte - 4 zile.

Porci:

Carne și organe - 13 zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

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

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

A se feri de lumina directă a soarelui.

A se feri de îngheț.

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

120165

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacone din sticlă tip I x 10 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ENROFLOXACINĂ FP 50 mg/ml, soluție injectabilă

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Enrofloxacină..... 50 mg

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

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



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Numele produsului medicinal veterinar

ENROFLOXACINĂ FP 50 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, oi, capre, porci, câini și pisici.

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă: Enrofloxacină..... 50 mg

Soluție injectabilă, limpede, de culoare galben deschis.

3. Specii țintă

Bovine (vitei), oi, capre, porci, câini, pisici.

4. Indicații de utilizare

Bovine (vitei)

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

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

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

Tratamentul artritei asociate cu micoplasmoză acută determinate de tulpini susceptibile la enrofloxacină ale *Mycoplasma bovis*.

Oi

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

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

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

Capre

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

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

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

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

Porci

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

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

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

Câini

Tratamentul infecțiilor tractului digestiv, respirator și urogenital (inclusiv prostatită, terapie adjuvantă cu antibiotice pentru piometru), infecții ale pielii și plăgii, otită (externă/medie), determinate de tulpini

susceptibile la enrofloxacină ale: *Bordetella* spp., *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Pasteurella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp. și *Staphylococcus* spp.

Pisici

Tratamentul infecțiilor tractului digestiv, respirator și urogenital (ca terapie adjuvantă cu antibiotice pentru piometru), infecții ale pielii și plăgii, determinate de tulpini susceptibile la enrofloxacină ale, de exemplu: *Bordetella* spp., *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Pasteurella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp. și *Staphylococcus* spp.

5. Contraindicații

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

Nu se utilizează la câinii cu antecedente de epilepsie.

Nu se utilizează la câini cu vârsta sub 8 luni (cei de talie mică), sub 12 luni (pentru cei de talie medie) și 18 luni (pentru cei de talie mare).

Nu se utilizează la pisici cu vârsta sub 8 săptămâni.

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

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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

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

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

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

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.

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

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

A se evita auto-injecțarea accidentală. În caz de auto-injecțare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

A se evita contactul cu ochii și pielea.

A se evita ingestia și inhalarea.

Persoanele cunoscute ca fiind sensibile la enrofloxacină sau la excipienți vor evita contactul cu produsul.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la enrofloxacină trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

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

După utilizare se spală bine mâinile.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație și lactație:

Nu se utilizează la cățele și pisici gestante și/sau în perioada de lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Utilizarea de antiacide împiedică absorbția enrofloxacinăi.

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

Trebuie avut grijă în timpul utilizării concomitente de flunixin și enrofloxacină la câini, pentru a se evita reacțiile adverse. Scăderea clearance-ului acestor substanțe ca urmare a utilizării concomitente a flunixinului și enrofloxacinăi indică faptul că aceste substanțe interacționează în timpul fazei de eliminare. Astfel, la câini, utilizarea concomitentă de enrofloxacină și flunixin a crescut ASC și timpul de înjumătățire plasmatică a flunixinului și a crescut timpul de înjumătățire și a redus C_{max} al enrofloxacinăi.

Supradozare:

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

Nu există un antidot specific. Tratamentul este simptomatic.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Bovine (viței), oi, capre, porci, câini, pisici.

Din datele curente, frecvența nu poate fi estimată:	Urticarie, Vomă ¹ , Diaree ¹ Deteriorare a cartilajului articular ² Edem ³
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Neliniște

¹ Tulburări gastrointestinale manifestate prin semne clinice

² La animalele tinere

³ Eveniment advers tranzitoriu

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

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

Utilizare intravenoasă, subcutanată sau intramusculară.

Injectiile repetate trebuie efectuate în diferite locuri de injectare.

Bovine (viței)

5 mg enrofloxacină/kg greutate corporală, corespunzător cu 1 ml/10 kg greutate corporală, o dată pe zi, timp de 3 - 5 zile.

Artrita asociată cu micoplasmoza acută, determinată de tulpini susceptibile la enrofloxacină ale *Mycoplasma bovis*: 5 mg enrofloxacină/kg greutate corporală, corespunzător cu 1 ml/10 kg greutate corporală, o dată pe zi, timp de 5 zile.

Produsul poate fi utilizat prin injecție intravenoasă lentă sau subcutanată. Nu ar trebui să fie utilizați mai mult de 10 ml la un singur loc de injectare subcutanată.

Oi și capre

5 mg enrofloxacină/kg greutate corporală, corespunzător cu 1 ml/10 kg greutate corporală, o dată pe zi prin injectare subcutanată, timp de 3 zile.

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

Porci

2,5 mg enrofloxacină/kg greutate corporală, corespunzător cu 0,5 ml/10 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 greutate corporală, corespunzător cu 1 ml/10 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 utilizați mai mult de 3 ml la un singur loc de injectare intramusculară.

Câini și pisici

5 mg enrofloxacină/kg greutate corporală, corespunzător cu 1 ml/10 kg greutate corporală, zilnic, prin injectare subcutanată, până la 5 zile.

Tratamentul poate fi început cu produs injectabil și întreținut cu enrofloxacină comprimate. Durata tratamentului trebuie să se bazeze pe durata tratamentului aprobat pentru indicația corespunzătoare în informațiile despre produs a produsului comprimat.

9. Recomandări privind administrarea corectă

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

10. Perioade de așteptare

Bovine (vitei):

După utilizare intravenoasă: Carne și organe - 5 zile.

După utilizare subcutanată: Carne și organe - 12 zile.

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

Oi:

Carne și organe - 4 zile.

Lapte - 3 zile.

Capre:

Carne și organe - 6 zile.

Lapte - 4 zile.

Porci:

Carne și organe - 13 zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se feri de lumina directă a soarelui.

A se feri de îngheț.

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: 28 zile.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

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

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

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

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

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

120165

Flacoane din sticlă brună, de tip I, închise cu dop din cauciuc și sigilate cu capsă din aluminiu, care conțin 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml.

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Noiembrie 2024

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

16. Date de contact

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

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.
Str. Principală, nr. 944, cod poștal 107245, Filipeștii de Pădure, jud. Prahova,
România
Tel: +4 021 220 69 20,
Fax: +4 021 220 69 15
E-mail: office@pasteur.ro

17. Alte informații

•

•

•