

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI FARMACEUTIC VETERINAR

ENROFLOXAROM 50%, 50 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine (vitei), ovine, porci și câini.

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanța activă:

Enrofloxacină 50 mg/ml

Excipienți:

Lista completă a excipienților apare menționată la punctul 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă, limpede, incoloră până la slab galbuie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă

Bovine (vitei), ovine, porci și câini

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Bovine (vitei)

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 artritei asociate cu micoplasmoza acută determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Mycoplasma bovis*.

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*.

Porci

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

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

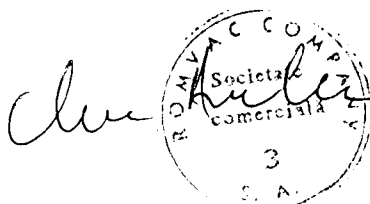
Câini

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

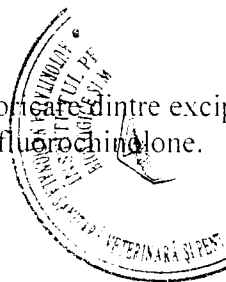
4.3. Contraindicații

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

Nu se va utiliza la tineretul canin până la vârsta de 12 luni deoarece pot apărea deteriorări ale cartilajului articular în timpul perioadei de creștere rapidă, în special la rasele de câini de talie mare și la câinii cu antecedente de epilepsie.

The image shows a handwritten signature in black ink over a circular stamp. The stamp contains the text 'Societate comercială' and the number '3'.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează când este cunoscută apariția rezistenței încrucișate la fluorochinolone.



4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu sunt.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Reglementările oficiale și locale referitoare la substanțele antimicrobiene trebuie luate în considerare atunci când produsul este utilizat.

Fluorochinolonele vor fi păstrate ca rezervă pentru tratamentele care în condiții clinice răspund puțin sau care vor răspunde puțin la alte clase de substanțe antimicrobiene.

Când este posibil fluorochinolonele vor fi utilizate numai având la bază testele de susceptibilitate (antibiograma).

Utilizarea produsului diferit de instrucțiunile menționate în RCP poate crește antibiorezistența bacteriilor la fluorochinolone și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte chinolone, determinată de posibila rezistență încrucișată.

Modificări degenerative ale cartilajului articular au fost observate la vițeei 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.

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

Acest produs este o soluție alcalină. În cazul contactului produsului cu pielea sau cu ochii, clătiți din abundență cu apă.

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul manipulării produsului.

Preveniți accidentele de tipul auto-injecției. Dacă acestea apar, consultați de urgență medicul.

Evitați contactul direct cu pielea datorită sensibilității, dermatitelor de contact și posibilelor reacții alergice. Purtați mănuși de protecție.

4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Reacții tisulare locale pot apărea ocazional la locul injectării.

În perioada de creștere rapidă, enrofloxacină poate afecta dezvoltarea cartilajelor articulare.

4.7. Utilizare în perioada de gestație și lactație sau în perioada de ouat

Enrofloxacină nu se utilizează la cățelele gestante și lactante.

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

Enrofloxacină are acțiune antagonistă cu cloramfenicolul, macrolidele, tetraciclina, teofilina și antiinflamatoarele nesteroidice.

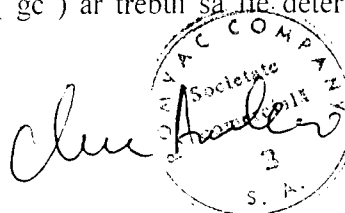
Trebuie avut grijă în timpul utilizării concomitente de flunixin și enrofloxacină la câini, pentru a se evita reacțiile adverse. Scăderea clearance-ului acestor substanțe ca urmare a administrării concomitente a flunixinului și enrofloxacinii indică faptul că aceste substanțe interacționează în timpul fazei de eliminare. Astfel, la câini, administrarea 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.

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare intravenoasă, subcutanată sau intramusculară.

Injectiile 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(viței)

5 mg enrofloxacină/kg greutate corporală, care corespunde la 1 ml/10 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*: 5 mg enrofloxacină/kg greutate corporală, care corespunde la 1 ml/10 kg greutate corporală, o dată pe zi, timp de 5 zile.

Produsul poate fi administrat prin injecție intravenoasă lentă sau subcutanat.

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

Ovine

5 mg enrofloxacină / kg greutate corporală, care corespunde la 1 ml/10 kg greutate corporală, o dată pe zi prin injectare 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 corporală, care corespunde la 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 de greutate corporală, care corespunde la 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 administrat mai mult de 3 ml la un singur loc de injectare intramusculară.

Câini

5 mg enrofloxacină / kg greutate corporală, care corespunde la 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.

4.10. Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

În cazul intoxicației acute, trebuie inițiată terapia simptomatică și măsurile generale de susținere a animalului. A nu se depăși doza recomandată.

Deoarece nu există antidot specific pentru enrofloxacină, în caz de supradozare accidentală se va institui tratament simptomatic.

4.11. Timp de așteptare

Viței:

După injecție intravenoasă: Carne și organe: 5 zile

După injecție subcutanată: Carne și organe: 12 zile

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

Ovine:

Carne și organe: 4 zile. Lapte: 3 zile.

Porci:

Carne și organe: 13 zile.



5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene pentru uz sistemic, fluorochinolone.

Codul ATC VET: QJ01MA90.



5.1. Proprietati 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

Enrofloxacină 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 mecanisme 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. Particularitati farmacocinetice

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 de minute - 1 ora după administrare. Concentrații mari de substanța activă pot fi detectate în pulmon, ficat, rinichi, piele, oase și sistemul limfatic. Enrofloxacină poate fi de asemenea distribuită la nivelul lichidului cefalorahidian, umoarea apoasă și făt la animalele gestante.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Apă pentru preparate injectabile.

6.2. Incompatibilități

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu se va amesteca cu alte produse medicinale veterinare.

6.3. Termen de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după prima deschidere a ambalajului primar: 7 zile.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25° C, în ambalajul original.

A se feri de lumina.



6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de polipropilenă de înaltă densitate x 10 ml, x 20 ml, x 50 ml și x 100 ml.

Cutii de carton x 1 flacon.

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 menține în adăposturi pe toată perioada tratamentului iar dejecțiile colectate nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

7. DETINATORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

Romvac Company SA – Șoseaua Centurii, nr. 7, 077190, Voluntari, județul Ilfov, România.

Tel: + 40213503111, + 40213503109, + 40213503107.

Fax: + 40213503110, + 40213527584

Fax livrări: + 40213503111

E-mail: romvac@romvac.ro

8. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

120299

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REINNOIRII A AUTORIZATIEI

19.09.2002/03.10.2007/15.11.2012

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Septembrie 2016

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se va elibera numai pe bază de prescripție medicală veterinară.



**INFORMATII MINIME CARE TREBUIE INSCRISE
PE UNITATILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**
Flacoane de polipropilenă de înaltă densitate x 10 ml, x 20 ml, x 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ENROFLOXAROM 5 %, 50 mg/ml, solutie injectabila pentru bovine (vitei), ovine, porci și caini.
Enrofloxacină.

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

Enrofloxacină 50 mg/ml.

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

10 ml
20 ml
50 ml.

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Intravenos, subcutanat sau intramuscular.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Viței:

După injecție intravenoasă: Carne și organe: 5 zile.

După injecție subcutanată: Carne și organe: 12 zile.

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

Ovine:

Carne și organe: 4 zile.

Lapte: 3 zile.

Porci:

Carne și organe: 13 zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

Serie

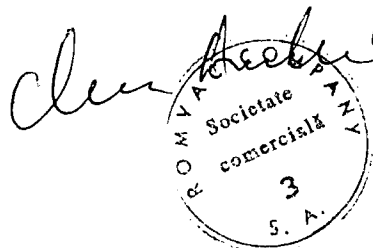
7. DATA EXPIRĂRII

EXP lună .../an

După desigilare/deschidere, se va utiliza până la 7 zile.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



INFORMAȚII ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane de polipropilena de înaltă densitate x 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ENROFLOXAROM 5 %, 50 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine (vitei), ovine, porci și câini.
Enrofloxacină.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanța activă:
Enrofloxacină 50 mg/ml.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml.

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vitei), ovine, porci și câini.

6. INDICAȚII

Bovine (vitei)

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 artritei asociate cu micoplasmoza acută determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Mycoplasma bovis*.

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*.

Porci

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

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

Câini

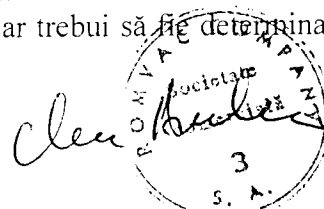
Tratamentul infecțiilor tractului digestiv, respirator și urogenital (inclusiv prostatita, terapie adjuvantă cu antibiotice pentru piometru), infecții ale pielii și plăgii, otită (externă / medie), determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale: *Staphylococcus spp.*, *Escherichia coli*, *Pasteurella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

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă, subcutanată sau intramusculară.

Injectiile 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.



5 mg enrofloxacină/kg greutate corporală, care corespunde la 1 ml/10 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*: 5 mg enrofloxacină/kg greutate corporală, care corespunde la 1 ml/10 kg greutate corporală, o dată pe zi, timp de 5 zile.

Produsul poate fi administrat prin injecție intravenoasă lentă sau subcutanat.

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

Ovine

5 mg enrofloxacină/kg greutate corporală, care corespunde la 1 ml/10 kg greutate corporală, o dată pe zi prin injectare 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 corporală, care corespunde la 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 de greutate corporală, care corespunde la 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 administrat mai mult de 3 ml la un singur loc de injectare intramusculară.

Câini

5 mg enrofloxacină/kg greutate corporală, care corespunde la 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.

8.TIMP DE AȘTEPTARE

Vitei:

După injecție intravenoasă: Carne și organe: 5 zile.

După injecție subcutanată: Carne și organe: 12 zile.

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

Ovine:

Carne și organe: 4 zile.

Lapte: 3 zile.

Porci:

Carne și organe: 13 zile.

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

Cititi prospectul inainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP (lună/an)

După desigilare/deschidere, se va utiliza până la 7 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

A se feri de lumina.

păstra în ambalajul original

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

Eliminare: cititi prospectul produsului.

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



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 reteta veterinara.

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

S.C. ROMVAC COMPANY S.A., România, Voluntari, Șoseaua Centurii nr. 7, Ilfov.

Telefon: 021/350.31.06, Fax: 021/350.31.10

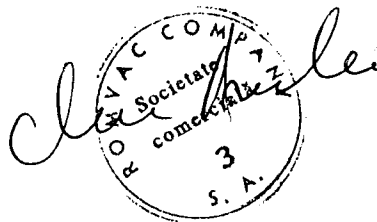
E-mail: romvac@romvac.ro

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120299

17. NUMĂRUL LOTULUI

.....



INFORMATII ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ENROFLOXAROM 5 %, 50 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine (vitei), ovine, porci și câini.
Enrofloxacină.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanța activă:

Enrofloxacină 50 mg/ml.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml.

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vitei), ovine, porci și câini.

6. INDICAȚII

Bovine(vitei)

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 artritei asociate cu micoplasmoza acută determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Mycoplasma bovis*.

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*.

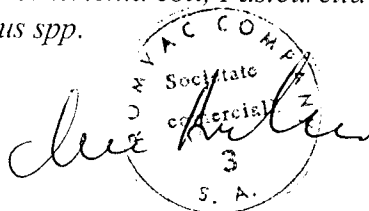
Porci

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

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

Câini

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

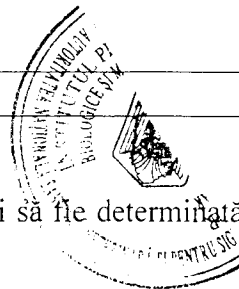


7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă, subcutanată sau intramusculară.

Injectiile 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 (viței)

5 mg enrofloxacină/kg greutate corporală, care corespunde la 1 ml/10 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*: 5 mg enrofloxacină/kg greutate corporală, care corespunde la 1 ml/10 kg greutate corporală, o dată pe zi, timp de 5 zile.

Produsul poate fi administrat prin injecție intravenoasă lentă sau subcutanat.

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

Ovine

5 mg enrofloxacină/kg greutate corporală, care corespunde la 1 ml/10 kg greutate corporală, o dată pe zi prin injectare 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 corporală, care corespunde la 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 de greutate corporală, care corespunde la 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 administrat mai mult de 3 ml la un singur loc de injectare intramusculară.

Câini

5 mg enrofloxacină/kg greutate corporală, care corespunde la 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.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Viței:

După injecție intravenoasă: Carne și organe: 5 zile.

După injecție subcutanată: Carne și organe: 12 zile.

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

Ovine:

Carne și organe: 4 zile.

Lapte: 3 zile.

Porci:

Carne și organe: 13 zile.

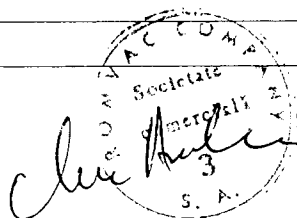
9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP (lună/an)

După desigilare/deschidere, se va utiliza până la 7 zile.



11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C. A se păstra în ambalajul original.
A se feri de lumina.

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

Eliminare: cititi prospectul produsului.

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

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 rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. ROMVAC COMPANY S.A., România, Voluntari, Șoseaua Centurii nr. 7, Ilfov.

Telefon: 021/350.31.06, Fax: 021/350.31.10

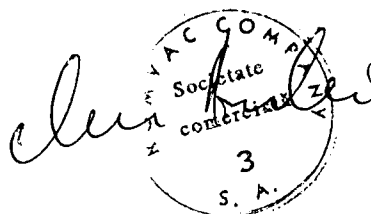
E-mail: romvac@romvac.ro

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120299

17. NUMĂRUL LOTULUI

.....



PROSPECT

ENROFLOXAROM 5 % 50 mg/ml. solutie injectabilă pentru bovine (vitei), ovine, porci și câini

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. ROMVAC COMPANY S.A. Șos. Centurii nr. 7, 077190 Voluntari, Jud. Ilfov, România
Telefon: +4021.350.31.06; Fax: 350.31.10; E-mail: romvac@romvac.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ENROFLOXAROM 5 %, 50 mg/ml, solutie injectabilă pentru bovine (vitei), ovine, porci și câini.
Enrofloxacină.

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanță activă

Enrofloxacină 50 mg/ml

4. INDICAȚII

Bovine (vitei)

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 artritei asociate cu micoplasmoza acută determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Mycoplasma bovis*.

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*.

Porci

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

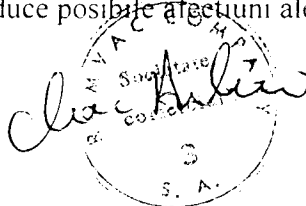
Tratamentul infecțiilor tractului digestiv determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Escherichia coli*. Tratamentul septicemiei determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Escherichia coli*.

Câini

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

5. CONTRAINDICAȚII

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



Nu se va utiliza la tineretul canin până la vârsta de 12 luni deoarece pot apărea deteriorări ale cartilajului articular în timpul perioadei de creștere rapidă, în special la rasele de câini de talie mare și la câinii cu antecedente de epilepsie.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează când este cunoscută apariția rezistenței încrucișate la fluorochinolone.

6. REACȚII ADVERSE

Reacții tisulare locale pot apărea ocazional la locul injectării.

În perioada de creștere rapidă, enrofloxacină poate afecta dezvoltarea cartilajelor articulare.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine (viței), ovine, porci și câini.

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

Administrare intravenoasă, subcutanată sau intramusculară.

Injectiile 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 (viței)

5 mg enrofloxacină/kg greutate corporală, care corespunde la 1 ml/10 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*: 5 mg enrofloxacină/kg greutate corporală, care corespunde la 1 ml/10 kg greutate corporală, o dată pe zi, timp de 5 zile.

Produsul poate fi administrat prin injecție intravenoasă lentă sau subcutanat.

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

Ovine

5 mg enrofloxacină / kg greutate corporală, care corespunde la 1 ml/10 kg greutate corporală, o dată pe zi prin injectare 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 corporală, care corespunde la 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, care corespunde la 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 administrat mai mult de 3 ml la un singur loc de injectare intramusculară.

Câini

5 mg enrofloxacină / kg greutate corporală, care corespunde la 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.



Pentru a asigura un dozaj corect, greutatea corporala (gc) ar trebui sa fie determinata cat mai precis posibil pentru a se evita subdozarea.

Vitei:

După injecție subcutanată: Carne și organe: 12 zile.

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

Ovine:

Carne și organe: 4 zile.

Lapte: 3 zile.

Porci:

Carne și organe: 13 zile.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor. A se feri de lumină.

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C, în ambalajul original.

A nu se utiliza după data de expirare menționată pe etichetă.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar dupa prima deschidere a ambalajului primar: 7 zile.

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu sunt.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Reglementările oficiale și locale referitoare la substanțele antimicrobiene trebuie luate în considerare atunci când produsul este utilizat.

Fluorochinolonele vor fi păstrate ca rezervă pentru tratamentele care în condiții clinice răspund puțin sau care vor răspunde puțin la alte clase de substanțe antimicrobiene.

Când este posibil fluorochinolonele vor fi utilizate numai având la bază testele de susceptibilitate (antibiograma).

Utilizarea produsului diferit de instrucțiunile menționate în RCP poate crește antibiorezistența bacteriilor la fluorochinolone și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte chinolone, determinată de posibila rezistență încrucișată.

Modificări degenerative ale cartilajului articular au fost observate la vițeii 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.

Acest produs este o solutie alcalina. În cazul contactului produsului cu pielea sau cu ochii, clatiti din abundenta cu apa.

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul manipularii produsului.

Preveniți accidentele de tipul auto-injectării. Dacă acestea apar, consultați de urgență medicul.

Evitați contactul direct cu pielea datorită sensibilității, dermatitelor de contact și posibilelor reacții alergice. Purtați mănuși de protecție.



Utilizare în perioada de gestație și lactație sau în perioada de ouat
Enrofloxacină nu se utilizează la cățelele gestante și lactante.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Enrofloxacină are acțiune antagonistă cu cloramfenicolul, macrolidele, tetraciclinele, teofilina și antiinflamatoarele nesteroidice.

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 administrării concomitente a flunixinului și enrofloxacinei indică faptul că aceste substanțe interacționează în timpul fazei de eliminare. Astfel, la câini, administrarea 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 enrofloxacinei.

Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

În cazul intoxicației acute, trebuie inițiată terapia simptomatică și măsurile generale de susținere a animalului. A nu se depăși doza recomandată.

Deoarece nu există antidot specific pentru enrofloxacină, în caz de supradozare accidentală se va institui tratament simptomatic.

Incompatibilități

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu se va amesteca cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau 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 menține în adăposturi pe toată perioada tratamentului iar dejecțiile colectate nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

14. DATA CÂND A FOST APROBAT ULTIMA DATA PROSPECTUL
septembrie 2016

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaj

Flacoane de polipropilenă de înaltă densitate de 10 ml, 20 ml, 50 ml și 100 ml.
Cutii de carton x 1 flacon.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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

ROMVAC COMPANY S.A.
Șos. Centurii nr. 7, 077190 Voluntari, Jud. Ilfov, România
Telefon: +4021.350.31.06; Fax: 350.31.10
E-mail: romvac@romvac.ro

