

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ENROFLOXAROM INJ, 50 mg/ml, solutie injectabilă pentru bovine, oi, porci și câini.

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Enrofloxacină.....50 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Apă pentru preparate injectabile

Soluție limpede, incoloră până la slab gălbuie.

3. INFORMATII CLINICE

3.1 Specii tinta

Bovine (viței), oi, porci și câini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Bovine (viței)

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*.

Oi

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 prostatită, 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.*

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la tineretul canin până la vârsta de 12 luni deoarece pot apare 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 cazurile de hipersensibilitate la substanța activă.

Nu se utilizează când este cunoscută apariția rezistenței încrucișate la fluorochinolone.

3.4. Atenționări speciale

Nu există.

3.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Trebuie luate în considerare reglementările oficiale și locale referitoare la substanțele antimicrobiene 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 care se abate de la instrucțiunile menționate în RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la fluorochinolone și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte chinolone, datorită potențialului de rezistență încrucișată.

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

Acest produs este o soluție alcalină.

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

În cazul contactului produsului cu pielea sau cu ochii, clătiți din abundență cu apă.

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

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

Precauții speciale pentru protecția mediului:

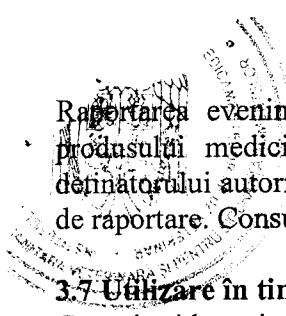
Nu este cazul.

3.6. Evenimente adverse

Bovine (viței), oi, porci, câini:

Rare (1 până la 10 animale /10 000 animale tratate).	Reacții tisulare la locul de injectare ¹
Foarte rare (<1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).	Reacții tisulare la locul de injectare ¹

¹ Acestea sunt în general ușoare și tranzitorii



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 Utilizare în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Enrofloxacină nu se utilizează la cățelele gestante și lactante.

3.8 Interacțiunea 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 evenimentele 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 determinat creșterea ASC, a timpului de înjumătățire plasmatică a flunixinului și a enrofloxacinei și a determinat reducerea C_{max} a enrofloxacinei.

3.9 Căi de administrare și doze

Se administrează pe cale intravenoasă, subcutanată sau intramusculară.

Injectiile repetate trebuie efectuate la diferite locuri de injectare.

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie să fie determinată cât mai precis posibil pentru a se evita subdozarea.

Bovine (vitei)

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

Produsul poate fi administrat prin injecție intravenoasă lentă sau subcutanată.

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

Oi

5 mg enrofloxacină / kg greutate corporală, care corespunde la 1 ml produs/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 produs/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.

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

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

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

A se administra doar de către un medic veterinar.

3.12 Perioade de așteptare

Bovine (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.

Oi:

Carne și organe: 4 zile

Lapte: 3 zile.

Porci:

Carne și organe: 13 zile.

4. INFORMATII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATC VET: QJ01MA90.

4.2 Farmacodinamie

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 fluoroquinolone a fost raportată ca provenind din cinci surse, (i) mutațiile punctiforme din genele care codifică ADN-giraza și / sau topoisomeraza 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 fluoroquinolone. Rezistența încrucișată între fluoroquinolonele din această clasă de antimicrobiene este frecventă.

4.3 Farmacocinetica

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 oră după administrare. Concentrații mari de substanță 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.

5. INFORMATII 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 ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 7 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din polipropilenă de înaltă densitate, ambalate individual în cutii de carton.

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton cu 1 flacon de 10 ml

Cutie de carton cu 1 flacon de 20 ml

Cutie de carton cu 1 flacon de 50 ml

Cutie de carton cu 1 flacon de 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

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 produsului medicinal veterinar respectiv.

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

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

ROMVAC COMPANY SA

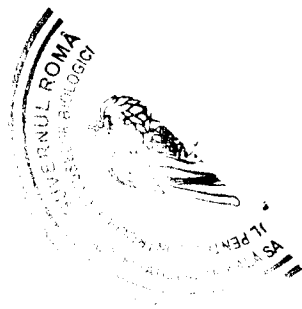
7. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
120299.

8. DATA PRIMEI AUTORIZARI
19.09.2002.

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE
Produs medicinal veterinar care se elibereaza cu prescriptie.

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



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ENROFLOXAROM INJ, 50 mg/ml, soluție injectabilă.

2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE

Enrofloxacină 50 mg/ml.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 ml

20 ml

50 ml

100 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine, oi, porci, câini

5. INDICAȚII**6. CAI DE ADMINISTRARE**

Se administrează pe cale intravenoasă, subcutanată sau intramusculară.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**Bovine (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.

Oi:

Carne și organe: 4 zile.

Lapte: 3 zile.

Porci:

Carne și organe: 13 zile.

8. DATA EXPIRĂRII

EXP {ll/aaaa}

După deschidere se va utiliza în 7 zile.

9. PRECAUTII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

A se feri de lumină.

10. MENTIUNEA "A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE"

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENTIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.

12. MENTIUNEA “A NU SE LASA LA VEDEREA SI INDEMANA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemana copiilor.

13. NUMELE DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

ROMVAC COMPANY SA

14. NUMERELE AUTORIZATIILOR DE COMERCIALIZARE

120299.

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane din polipropilenă de înaltă densitate

50 ml, 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ENROFLOXAROM INJ, 50 mg/ml, soluție injectabilă.

2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE

Enrofloxacină 50 mg/ml.

3. SPECII TINTA

Bovine (viței), oi, porci și câini.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă, subcutanată sau intramusculară.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE**Bovine (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.

Oi:

Carne și organe: 4 zile.

Lapte: 3 zile.

Porci:

Carne și organe: 13 zile.

6. DATA EXPIRĂRII

EXP {ll/aaaa}

După deschidere se va utiliza în 7 zile.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original.

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

8. NUMELE DETINATORULUI AUTORIZAȚIE DE COMERCIALIZARE

ROMVAC COMPANY S.A

9. NUMARUL SERIEI

Lot {număr}.

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
Flacoane din polipropilenă de înaltă densitate de 10 ml , 20 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ENROFLOXAROM INJ

2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE

Enrofloxacină 50 mg/ml.

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}.

4. DATA EXPIRĂRII

EXP {ll/aaaa}

După deschidere se va utiliza în 7 zile.

PROSPECTUL

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ENROFLOXAROM INJ, 50 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, oi, porci și câini.

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Enrofloxacină 50 mg.

Soluție limpede, incoloră până la slab gălbuie.

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine (viței), oi, porci și câini.

4. INDICAȚII DE UTILIZARE

Bovine (viței)

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*.

Oi

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 utilizează 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 cazurile de hipersensibilitate la substanța activă.

Nu se utilizează când este cunoscută apariția rezistenței încrucișate la fluorochinolone.

6. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Trebuie luate în considerare reglementările oficiale și locale referitoare la substanțele antimicrobiene 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 care se abate de la instrucțiunile menționate în RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la fluorochinolone și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte chinolone, datorită potențialului de rezistență încrucișată.

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

Acest produs este o soluție alcalină.

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

În cazul contactului produsului cu pielea sau cu ochii, clătiți din abundență cu apă.

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

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

Gestație și lactație:

Enrofloxacină nu se utilizează la cățelele gestante și lactante.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Enrofloxacină are acțiune antagonistă cu cloramfenicolul, macrolidele, tetracilinele, teofilina și antiinflamatoarele nesteroidiene.

Trebuie avut grijă în timpul utilizării concomitente de flunixin și enrofloxacină la câini, pentru a se evita evenimentele 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.

Supradozaj:

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 tratamentul simptomatic.

Incompatibilități majore:

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

7. EVENIMENTE ADVERSE

Bovine (vitei), oi, porci și câini:

Rare (1 pana la 10 animale /10 000 animale tratate).	Reacții tisulare la locul de injectare ¹
Foarte rare (<1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).	Reacții tisulare la locul de injectare ¹

¹ Acestea sunt în general ușoare și tranzitorii

Raportarea evenimentelor adverse este importanta. Permite monitorizarea continua a sigurantei unui produs. Daca observati orice reactii adverse, chiar si cele care nu sunt deja enumerate in acest prospect sau credeti ca medicamentul nu a avut efect , va rugam sa contactati mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteti raporta evenimente adverse către detinatorul autorizatiei de comercializare, folosind datele de contact de la sfarsitul acestui prospect sau prin sistemul national de raportare:
farmacovigilenta@ansvsa.ro;icbmrv@icbmrv.ro

8. DOZE PENTRU FIECARE SPECIE, CĂI DE ADMINISTRARE SI METODE DE ADMINISTRARE

Se administrează pe cale intravenoasă, subcutanată sau intramusculară.

Bovine (vitei)

5 mg enrofloxacină/kg greutate corporală, care corespunde la 1 ml produs/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 produs/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.

Oi

5 mg enrofloxacină/kg greutate corporală, care corespunde la 1 ml produs/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 produs/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 produs/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.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Injecțiile repetate trebuie efectuate la diferite locuri de injecție.

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie să fie determinată cât mai precis posibil pentru a se evita subdozarea.

10. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Bovine (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

Oi:

Carne și organe: 4 zile

Lapte: 3 zile

Porci:

Carne și organe: 13 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

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

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 7 zile.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINARE

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

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

13. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINAL VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE ȘI DIMENSIUNILE DE AMBALAJ

Număr autorizație: 120299.

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton cu 1 flacon din polipropilenă de înaltă densitate de 10 ml
Cutie de carton cu 1 flacon din polipropilenă de înaltă densitate de 20 ml
Cutie de carton cu 1 flacon din polipropilenă de înaltă densitate de 50 ml
Cutie de carton cu 1 flacon din polipropilenă de înaltă densitate de 100 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaje sa fie comercializate.

15. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A PROSPECTULUI

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

16. DATE DE CONTACT

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

ROMVAC COMPANY SA

Șos. Centurii nr. 7, cod poștal 077190

Voluntari, Jud. Ilfov

România

Telefon: +4021.350.31.06; Fax: +4021.350.31.10

E-mail: romvac@romvac.ro

