

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Enrotron 100 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, oi, capre și porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Enrofloxacină 100 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
1-Butanol	30,0 mg
Hidroxid de potasiu (excipient și pentru ajustarea pH-ului)	
Acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului)	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție limpede, ușor gălbuie până la gălbui-portocaliu.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine, oi, capre și porci

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

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

Tratamentul mamitelor acute severe determinate de tulpini susceptibile la enrofloxacină ale *Escherichia coli*.

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

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

Tratamentul artritei asociate cu micoplasmoza acută determinate de tulpini susceptibile la enrofloxacină ale *Mycoplasma bovis* la bovine cu vârsta mai mică de 2 ani.

Oi

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

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

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

Capre

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

Tratamentul infecțiilor tractului digestiv determinate de tulpini susceptibile la enrofloxacină ale

[Versiunea 9.1, 11/2024]



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

Escherichia coli.

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

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

Porci

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

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

Tratamentul sindromului de disgalaxie post-partum, SDP (sindromul MMA) determinate de tulpini susceptibile la enrofloxacină ale *Escherichia coli* și *Klebsiella* spp.

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

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

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează pentru profilaxie.

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

Nu se utilizează când este cunoscută apariția rezistenței/ rezistenței încrucișate la (fluoro)chinolone.

A se vedea, de asemenea pct. 3.5.

Nu se utilizează 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:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la porci și viței în cazul administrării intravenoase și utilizarea acestei căi de administrare nu este recomandată la aceste categorii de animale. Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene oficiale și locale atunci când se utilizează acest produs medicinal veterinar.

Fluorochinolonele ar trebui să fie rezervate pentru tratamentul unor afecțiuni clinice care au răspuns slab, sau sunt de așteptat să răspundă slab la alte clase de antimicrobiene. Atunci când este posibil, fluorochinolonele ar trebui utilizate numai pe baza testelor de susceptibilitate.

Utilizarea produsului medicinal veterinar în afara instrucțiunilor din RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la fluorochinolone și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte chinolone datorită potențialului de rezistență încrucișată.

Enrofloxacină trebuie utilizată cu prudență la animalele cu antecedente de epilepsie sau la animalele cu disfuncție renală.

Modificări degenerative ale cartilajului articular au fost observate la vițelii 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 cu semne clinice.

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

Produsul medicinal veterinar este o soluție alcalină. Contactul direct cu pielea trebuie evitat datorită sensibilizării, dermatitei de contact și a posibilelor reacții de hipersensibilizare la (fluoro)chinolone. A se purta mănuși de protecție. În caz de contact cu ochii sau cu pielea, clătiți imediat cu apă. A nu se

manca, bea sau fuma în timpul manipulării produsului medicinal veterinar. Trebuie avut grija pentru a se evita auto-injecția accidentală. Dacă auto-injecția accidentală apare, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului medicinal veterinar sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine, oi, capre și porci:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Șoc ¹ Tulburări ale tractului digestiv (de exemplu, diaree) ²
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Inflamație la locul de injectare ³

¹ La bovine după administrarea intravenoasă, probabil ca urmare a afectării circulației.

² În general ușoară și trecătoare.

³ La porci, după administrarea intramusculară, poate persista până la 28 zile după injectare.

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 sau reprezentantului local al acestuia, 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:

Bovine

Siguranța produsului medicinal veterinar a fost stabilită la vacile gestante în timpul primului trimestru de gestație. Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat la vacile gestante în primul trimestru de gestație.

Utilizarea produsului medicinal veterinar la vacile în ultimele 3 trimestre de gestație trebuie să se bazeze pe o evaluare beneficiu-risc efectuată de către medicul veterinar responsabil. Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat la vaci în perioada de lactație.

Oi și capre

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației și lactației. A se utiliza numai în conformitate cu evaluarea beneficiu / risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Porci

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației. A se utiliza numai în conformitate cu evaluarea beneficiu / risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat la scroafe în timpul lactației.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Pot apărea efecte antagoniste în timpul administrării concomitente de macrolide, tetracicline și fenicoli. Enrofloxacină poate interfera cu metabolizarea teofilinei, scăzând clearance-ul acesteia, astfel că nivelurile plasmatice de teofilina pot crește.

3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare intravenoasă, subcutanată sau intramusculară.

Injectiile repetate trebuie efectuate în locuri diferite de injectare.

Pentru a asigura o doză corectă, greutatea corporală (gc) trebuie determinată cât mai precis posibil.

Bovine

5 mg enrofloxacină/kg greutate corporală, care corespunde la 1 ml/20 kg greutate corporală, o dată pe zi, timp de 3 – 5 zile.

Artrita asociată cu micoplasmoza acută determinate de tulpini susceptibile la enrofloxacină ale *Mycoplasma bovis* la bovine cu vârsta mai mică de 2 ani: 5 mg enrofloxacină/kg greutate corporală, care corespunde la 1 ml/20 kg greutate corporală, o dată pe zi, timp de 5 zile.

Produsul medicinal veterinar poate fi administrat prin injecție intravenoasă lentă sau subcutanată.

Mamita acută determinată de *Escherichia coli*: 5 mg enrofloxacină / kg greutate corporală, care corespunde la 1 ml/20 kg greutate corporală, prin injectare intravenoasă lentă o dată pe zi timp de două zile consecutive.

A doua doză poate fi administrată pe cale subcutanată. În acest caz, se aplică timpul de așteptare după injectarea subcutanată.

Nu trebuie să administrați mai mult de 10 ml la un singur loc de injectare subcutanată.

Oi și capre

5 mg enrofloxacină / kg greutate corporală, care corespunde la 1 ml/20 kg greutate corporală, o dată pe zi prin injectare subcutanată, timp de 3 zile.

Nu trebuie să administrați 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/20 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/20 kg greutate corporală, o dată pe zi prin injectare intramusculară, timp de 3 zile.

La porci injectarea trebuie efectuată în zona gâtului, la baza urechii.

Nu trebuie să administrați mai mult de 3 ml la un singur loc de injectare intramusculară.

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

A nu se depăși doza recomandată. În caz de supradozare accidentală nu există antidot și tratamentul trebuie să fie simptomatic. Nu au fost observate semne de supradozare la porci în urma administrării produsului de 5 ori doza terapeutică recomandată. La bovine, oi și capre, supradozarea nu a fost documentată.

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:

După injecție intravenoasă:

Carne și organe: 5 zile.

Lapte: 3 zile.

După injecție subcutanată:

Carne și organe: 12 zile.

Lapte: 4 zile.

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

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 moartea rapidă a bacteriilor patogene dependentă de concentrația substanței. Modul de acțiune al enrofloxacinii este bactericid și activitatea bactericidă este dependentă de concentrație.

Spectru antibacterian

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

Tipuri și mecanismele 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 conduc 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 fluorchinolonele din această clasă de antimicrobiene este frecventă.

4.3 Farmacocinetică

Enrofloxacină se absoarbe rapid după injectare parenterală. Biodisponibilitatea este mare (aproximativ 100% la porci și bovine), cu o proporție mică până la moderată de legare de proteinele plasmatică (aproximativ 20 până la 50%). Enrofloxacină este metabolizată în substanța activă ciprofloxacină, la aproximativ 40% la rumegătoare și mai puțin de 10% la porci.

Enrofloxacină și ciprofloxacină se distribuie bine în toate țesuturile țintă, de exemplu, pulmoni, rinichi, piele, ficat și atingând de 2 până la 3 ori concentrații mai mari decât în plasmă. Substanța de bază și metabolitul activ sunt eliminate din organism prin urină și fecale.

Acumularea în plasmă nu se produce după un interval de 24 ore de tratament.

În lapte, cea mai mare parte a activității medicamentului se referă la ciprofloxacină. În general concentrațiile maxime de substanță sunt atinse la 2 ore după tratament și arată o expunere totală de aproximativ 3 ori mai mare în 24 ore, interval de dozare, comparativ cu plasma.

	Porci	Porci	Bovine	Bovine
Rata de dozare (mg/kg gc)	2.5	5	5	5
Calea de administrare	im	im	iv	sc
T _{max} (h)	2	2	-	3.5
C _{max} (μg/ml)	0.7	1.6	-	0.733

AUC ($\mu\text{g} \times \text{h/ml}$)	6.6	15.9	9.8	5.9
Timp de înjumătățire terminal (h)	13.12	8.10	-	7.8
Timp de înjumătățire pînă la eliminare (h)	7.73	7.73	2.3	-
F (%)	95.6	-	-	88.2

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În absența 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: 3 ani
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se proteja de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de 100 ml, din sticlă incoloră tip I, închis cu dop de cauciuc teflonat și sigilat cu capac de aluminiu.

Dimensiune ambalaj:

1 x 100 ml într-o cutie de carton

12 x 100 ml într-o cutie de carton

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 oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

aniMedica GmbH

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

190062

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 13.02.2012

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

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>).

ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Enrotron 100 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Enrofloxacină 100 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

12 x 100 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine, oi, capre și porci

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Bovine: utilizare intravenoasă sau subcutanată

Oi, capre: utilizare subcutanată

Porci: utilizare intramusculară

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Bovine:

Dupa injecție intravenoasă: Carne și organe: 5 zile.

Lapte: 3 zile.

Dupa injecție subcutanată: Carne și organe: 12 zile.

Lapte: 4 zile.

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}

După deschidere, se va utiliza în termen de 28 zile

După deschidere, se va utiliza până la ...

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se proteja de lumină.

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

aniMedica GmbH

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

190062

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Etichetă

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Enrotron 100 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanța activă

Enrofloxacină 100 mg

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine, oi, capre și porci

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Bovine: utilizare **i.v.** sau **s.c.**

Oi, capre: utilizare **s.c.**

Porci: utilizare **i.m.**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioadele de așteptare:

Bovine:

i.v.: Carne și organe: 5 zile.

Lapte: 3 zile.

s.c.: Carne și organe: 12 zile.

Lapte: 4 zile.

Oi:

Carne și organe: 4 zile.

Lapte: 3 zile.

Capre:

Carne și organe: 6 zile.

Lapte: 4 zile.

Porci:

Carne și organe: 13 zile

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {II/aaaa}

După deschidere, se va utiliza în termen de 28 zile

După deschidere, se va utiliza până la ...

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se proteja de lumină.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

190062

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Enrotron 100 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, ovine, caprine și porcine

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanță activă

Enrofloxacină 100 mg

Excipienți

1-Butanol 30,0 mg

Soluție limpede, ușor gălbuie până la gălbui-portocaliu.

3. Specii țintă

Bovine, oi, capre și porci.

4. Indicații de utilizare

Bovine

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

Tratamentul mamitelor acute severe determinate de tulpini susceptibile la enrofloxacină ale *Escherichia coli*.

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

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

Tratamentul artritei asociate cu micoplasmoza acută determinate de tulpini susceptibile la enrofloxacină ale *Mycoplasma bovis* la bovine cu vârsta mai mică de 2 ani.

Oi

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

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

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

Capre

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

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

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

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

Porci

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

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

Tratamentul sindromului de disgalaxie post-partum, SDP (sindromul MMA) determinate de tulpini susceptibile la enrofloxacină ale *Escherichia coli* și *Klebsiella* spp.
Tratamentul infecțiilor tractului digestiv determinate de tulpini susceptibile la enrofloxacină ale *Escherichia coli*.
Tratamentul septicemiei determinată de tulpini susceptibile la enrofloxacină ale *Escherichia coli*.

5. Contraindicații

Nu se utilizează pentru profilaxie.
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează când este cunoscută apariția rezistenței/ rezistenței încrucișate la (fluoro)chinolone.
A se vedea, de asemenea pct. Atenționări speciale.
Nu se utilizează la cai în creștere deoarece poate produce posibile afecțiuni ale cartilajului articular.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la porci și viței în cazul administrării intravenoase și utilizarea acestei căi de administrare nu este recomandată la aceste categorii de animale. Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene oficiale și locale atunci când se utilizează acest produs medicinal veterinar.

Fluorochinolonele ar trebui să fie rezervate pentru tratamentul unor afecțiuni clinice care au răspuns slab, sau sunt de așteptat să răspundă slab la alte clase de antimicrobiene.
Atunci când este posibil, fluorochinolonele ar trebui utilizate numai pe baza testelor de susceptibilitate.

Utilizarea produsului medicinal veterinar în afara instrucțiunilor din RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la fluorochinolone și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte chinolone datorită potențialului de rezistență încrucișată.

Enrofloxacină trebuie utilizată cu prudență la animalele cu antecedente de epilepsie sau la animalele cu disfuncție renală.

Modificări degenerative ale cartilajului articular au fost observate la vițeei 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 cu semne clinice.

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

Produsul medicinal veterinar este o soluție alcalină. Contactul direct cu pielea trebuie evitat datorită sensibilizării, dermatitei de contact și a posibilelor reacții de hipersensibilizare la (fluoro)chinolone. A se purta mănuși de protecție. În caz de contact cu ochii sau cu pielea, clătiți imediat cu apă. A nu se manca, bea sau fuma în timpul manipulării produsului medicinal veterinar. Trebuie avut grija pentru a se evita auto-injecția accidentală. Dacă auto-injecția accidentală apare, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului medicinal veterinar sau eticheta.

Gestație și lactație:

Bovine

Siguranța produsului medicinal veterinar a fost stabilită la vacile gestante în timpul primului trimestru de gestație. Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat la vacile gestante în primul trimestru de gestație.

Utilizarea produsului medicinal veterinar la vacile în ultimele 3 trimestre de gestație trebuie să se bazeze pe o evaluare beneficiu-risc efectuată de către medicul veterinar responsabil.

Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat la vaci în perioada de lactație.

Oi și capre

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației și lactației. A se utiliza numai în conformitate cu evaluarea beneficiu / risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Porci

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației. A se utiliza numai în conformitate cu evaluarea beneficiu / risc efectuată de medicul veterinar responsabil.
Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat la scroafe în timpul lactației.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Pot apărea efecte antagoniste în timpul administrării concomitente de macrolide, tetracicline și fenicoli. Enrofloxacină poate interfera cu metabolizarea teofilinei, scăzând clearance-ul acesteia, astfel că nivelurile plasmatiche de teofilina pot crește.

Supradozaj:

A nu se depăși doza recomandată. În caz de supradozare accidentală, nu există antidot și tratamentul trebuie să fie simptomatic. Nu au fost observate semne de supradozare la porci în urma administrării produsului de 5 ori doza terapeutică recomandată. La bovine, oi și capre, supradozarea nu a fost documentată.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Bovine, oi, capre și porci:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):

Șoc¹

Tulburări ale tractului digestiv (de exemplu, diaree)²

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):

Inflamație la locul de injectare³

¹ La bovine după administrarea intravenoasă, probabil ca urmare a afectării circulației.

² În general ușoară și trecătoare.

³ La porci, după administrarea intramusculară, poate persista până la 28 de zile după injectare.

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 dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând 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 (i.v.), subcutanată (s.c.) sau intramusculară (i.m.).

Injectările repetate trebuie efectuate în locuri diferite de injectare.

Bovine

5 mg enrofloxacină/kg greutate corporală, care corespunde la 1 ml/20 kg greutate corporală, o dată pe zi, timp de 3 – 5 zile.

Artrita asociată cu micoplasmoza acută determinate de tulpini susceptibile la enrofloxacină ale *Mycoplasma bovis* la bovine cu vârsta mai mică de 2 ani: 5 mg enrofloxacină/kg greutate corporală, care corespunde la 1 ml/20 kg greutate corporală, o dată pe zi, timp de 5 zile.

Produsul medicinal veterinar poate fi administrat prin injecție intravenoasă lentă sau subcutanată.

Mamita acută determinată de *Escherichia coli*: 5 mg enrofloxacină / kg greutate corporală, care corespunde la 1 ml/20 kg greutate corporală, prin injectare intravenoasă lentă o dată pe zi timp de două

zile consecutive.

A doua doză poate fi administrată pe cale subcutanată. În acest caz, se aplică timpul de așteptare după injectarea subcutanată.

Nu trebuie să administrați mai mult de 10 ml la un singur loc de injectare subcutanată.

Oi și capre

5 mg enrofloxacină / kg greutate corporală, care corespunde la 1 ml/20 kg greutate corporală, o dată pe zi prin injectare subcutanată, timp de 3 zile.

Nu trebuie să administrați 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/20 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/20 kg greutate corporală, o dată pe zi prin injectare intramusculară, timp de 3 zile.

La porci injectarea trebuie efectuată în zona gâtului, la baza urechii.

Nu trebuie să administrați mai mult de 3 ml la un singur loc de injectare intramusculară.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a asigura o doză corectă, greutatea corporală (gc) trebuie determinată cât mai precis posibil.

10. Perioade de așteptare

Bovine:

După injecție intravenoasă:

Carne și organe: 5 zile.

Lapte: 3 zile.

După injecție subcutanată:

Carne și organe: 12 zile.

Lapte: 4 zile.

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. Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutia de carton și pe flacon după Exp.

Data expirării se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se feri de lumină.

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 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 sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

190062

Dimensiune ambalaj:

1 x 100 ml într-o cutie de carton

12 x 100 ml într-o cutie de carton

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

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:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Germania

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Germania

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda 19

Esplugues de Llobregat

08950 Barcelona

Spania

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

S.C. Bistri-Vet S-R.L.

str. Libertății nr. 13

420155 Bistrița

Romania

Tel: +40 363 401 304

E-mail: office@bistrivet.ro

