

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

#### Substanță activă

Enrofloxacină 100,0 mg

#### Excipient(excipienți):

1-Butanol 30,0 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție limpede, ușor gălbuie până la gălbui-portocaliu.

### 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

#### 4.1 Specii țintă

Bovine, ovine, caprine și porcine

#### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

##### 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 determinate 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.

##### Ovine

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

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

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

##### Caprine

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

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

## Porcine

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

### 4.3 Contraindicații

Nu se utilizează pentru profilaxie.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate cunoscută la fluorochinolone sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează când este cunoscută apariția rezistenței/ rezistenței încrucișate la (fluoro)chinolone. A se vedea, de asemenea pct. 4.5.

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

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Siguranța produsului nu a fost stabilită la porcine 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.

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 sensibilitate.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor date în SPC 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 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. Trebuie avut grija pentru a se evita auto-injecția accidentală. Dacă auto-injecția accidentală apare, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

#### **Alte precauții:**

Nu se cunosc.

### 4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Afecțiuni ale tractului digestiv (de exemplu diaree) pot să apară în cazuri foarte rare. Aceste semne sunt în general ușoare și tranzitorii.

În cazuri foarte rare, tratamentul intravenos la bovine pot provoca reacții de șoc, probabil ca rezultat al insuficienței circulatorii.

#### Reacții locale la locul de injectare

La porci, după administrarea intramusculară a produsului, pot să apară reacții inflamatorii. Ele pot persista până la 28 zile după injectare.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

#### **4.7 Utilizare în perioada de gestație sau lactație**

##### Bovine

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

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

Produsul poate fi utilizat la vaci în perioada de lactație.

##### Ovine și caprine

Siguranta 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.

##### Porcine

Siguranta 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 poate fi utilizat la scroafe în timpul lactației.

#### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

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

#### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

Utilizare intravenoasă, subcutanată sau intramusculară.

Injectările repetate trebuie efectuate în locuri diferite de injectare.

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

##### 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 sensibile 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 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 injecție 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.

### **Ovine și caprine**

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.

### **Porcine**

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 porcine, 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.

### **4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz**

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 porcine în urma administrării produsului de 5 ori doza terapeutică recomandată. La bovine, ovine și caprine, supradozarea nu a fost documentată.

### **4.11 Timp (Timpi) 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.

#### Ovine:

Carne și organe: 4 zile.

Lapte: 3 zile.

#### Caprine:

Carne și organe: 6 zile.

Lapte: 4 zile.

#### Porcine:

Carne și organe: 13 zile.

## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene pentru uz sistemic, fluorochinolone

Codul ATC: QJ01MA90

### **5.1 Proprietăți 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 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 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 topoizomeraza IV care conduc 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.

#### 5.2 Particularități farmacocinetice

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, plămâni, 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 de 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 <sub>max</sub> (h)	2	2	-	3.5
C <sub>max</sub> (μg/ml)	0.7	1.6	-	0.733
AUC (μg x h/ml)	6.6	15.9	9.8	5.9
Timp de înjumătățire terminal (h)	13.12	8.10	-	7.8
Timp de înjumătățire pin eliminare (h)	7.73	7.73	2.3	-
F (%)	95.6	-	-	88.2

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

1-Butanol

Hidroxid de potasiu (excipient și pentru ajustarea pH-ului)

Acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului)

Apă pentru preparate injectabile

### 6.2 Incompatibilități majore

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

### 6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

### 6.4 Precauții speciale pentru depozitare

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

**6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Dimensiune ambalaj:

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

Cutii de carton cu 1 x 100 ml sau 12 x 100 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

**6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Orice produs neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele naționale.

**7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Germania

**8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

190062

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

13.02.2012 / 08.05.2017

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

## A. ETICHETARE

INFORMATII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR  
INFORMATII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

{Etichetă/Cutie}

### 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

### 2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare ml conține:

#### Substanța activă

Enrofloxacină 100,0 mg

#### Excipienți

1-Butanol

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

### 4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 100 ml, 12 x 100 ml

### 5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, ovine, caprine și porcine

### 6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

### 7. MOD ȘI CALE (CAI) DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

### 8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare:

Bovine:

Dupa injectie intravenoasa: Carne și organe: 5 zile.

Lapte: 3 zile.

Dupa injectie subcutanata: Carne și organe: 12 zile.

Lapte: 4 zile.

Ovine:

Carne și organe: 4 zile.

Lapte: 3 zile.

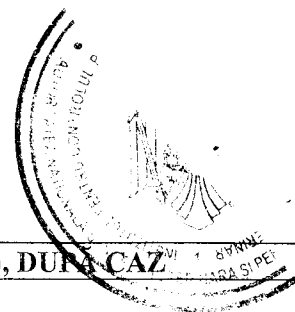
Caprine:

Carne și organe: 6 zile.

Lapte: 4 zile.

Porcine:

Carne și organe: 13 zile



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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

După deschidere, se va utiliza până la ...

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

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

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

Eliminare: Citiți prospectul.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**

Numai pentru uz veterinar - se eliberează numai pe bază 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**

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Germania

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

190062

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

<Serie> <Lot> <BN>{număr}



## PROSPECT

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

1. **NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACA SUNT DIFERITE**

**Deținătorul autorizației de comercializare:**

aniMedica GmbH  
Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell  
Germania

**Producător pentru eliberarea seriei:**

aniMedica GmbH  
Im Südfeld 9  
48308 Senden  
Germania

Industrial Veterinaria, S.A.  
Esmeralda 19  
Esplugues de Llobregat  
08950 Barcelona  
Spania

2. **DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

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

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

Fiecare ml conține:

**Substanță activă**

Enrofloxacină 100,0 mg

**Excipienți**

1-Butanol 30,0 mg

Soluție limpede, ușor gălbuie până la gălbui-portocaliu.

4. **INDICAȚIE (INDICAȚII)**

**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 determinate 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.

### Ovine

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

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

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

### Caprine

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

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

### Porcine

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

## 5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează pentru profilaxie.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate cunoscută la fluorochinolone sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează când este cunoscută apariția rezistenței/ rezistenței încrucișate la (fluoro)chinolone. A se vedea pct.12. Nu se utilizează la cai în creștere deoarece poate produce posibile afecțiuni ale cartilajului articular.

## 6. REACȚII ADVERSE

Afecțiuni ale tractului digestiv (de exemplu diaree) pot să apară în cazuri foarte rare. Aceste semne sunt în general usoare și tranzitorii.

În cazuri foarte rare, tratamentul intravenos la bovine pot provoca reacții de șoc, probabil ca rezultat al insuficienței circulatorii.

### Reacții locale la locul de injectare

La porci, după administrarea intramusculară a produsului, pot să apară reacții inflamatorii. Ele pot persista până la 28 zile după injectare.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare {[farmacovigilenta@anvisa.ro](mailto:farmacovigilenta@anvisa.ro), [icbmrv@icbmrv.ro](mailto:icbmrv@icbmrv.ro)}.

## 7. **SPECIMIN**

Bovine, ovine, caprine și porcine

## 8. **POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE**

Utilizare intravenoasă, subcutanată sau intramusculară.

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 sensibile 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 poate fi administrat prin injecție intravenoasă lentă sau subcutanat.

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.

### **Ovine și caprine**

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.

### **Porcine**

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 porcine, 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 pentru a se evita subdozarea.

## 10. **TIMP 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.

Ovine:

Carne și organe: 4 zile.

Lapte: 3 zile.

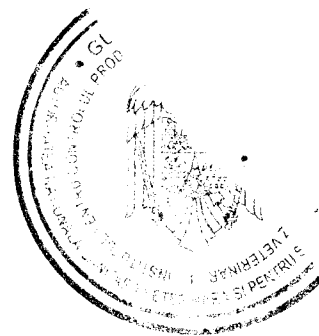
Caprine:

Carne și organe: 6 zile.

Lapte: 4 zile.

Porcine:

Carne și organe: 13 zile.



## **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor. A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutia de carton și pe flacon după "EXP"

Data expirării se referă la ultima zi din acea luna.

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

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

După prima deschidere a flaconului, utilizând perioada de valabilitate după prima deschidere specificată în prospect, trebuie calculată data la care produsul rămas în flacon trebuie scos din uz.

Această dată trebuie scrisă pe etichetă în spațiul prevăzut.

## **12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**

### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Siguranța produsului nu a fost stabilită la porcine și vîței 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.

Fluorochinolonele ar trebui să fie rezervate pentru tratamentul unor afecțiuni clinice care au răspuns slab, sau care sunt de așteptat să răspundă slab la alte clase de antimicrobiene.

Atunci când este posibil, fluorochinolonele ar trebui utilizate numai pe baza testelor de sensibilitate.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor date în RPC 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 vîței 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 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. Trebuie avut grijă pentru a se evita auto-injecția accidentală. Dacă auto-injecția accidentală apare, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

### Utilizare în perioada de gestație sau lactație

#### Bovine

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

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

Produsul poate fi utilizat la vaci în perioada de lactație.

#### Ovine și caprine

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.

#### Porcine

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 poate fi utilizat la scroafe în timpul lactației.

#### Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

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

#### Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

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 porcine în urma administrării produsului de 5 ori doza terapeutică recomandată. La bovine, ovine și caprine, supradozarea nu a fost documentată.

#### Incompatibilități

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

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

Orice produs neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele naționale.

### **14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

### **15. ALTE INFORMAȚII**

Dimensiune ambalaj:

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

Cutii de carton cu 1 x 100 ml sau 12 x 100 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Numai pentru uz veterinar - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

SC Bistri-Vet SRL

Str. Libertății Nr. 13, Bistrița, Bistrița-Năsăud

420155-România

