

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Enrotron 25 mg/ml soluție injectabilă pentru câini, pisici, rozătoare, reptile și păsări de ornament

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Enrofloxacină 25,0 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

Câini

Pisici

Rozătoare

Reptile

Păsări de ornament

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

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.

Pisici

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

Rozătoare, reptile și păsări de ornament

Tratamentul infecțiilor tractului digestiv și respirator, unde experiența clinică, dacă este posibil, sprijinită de testarea sensibilității micro-organismului în cauză, indică enrofloxacina ca substanță de primă alegere.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează pentru câini cu vârsta sub 1 an de zile sau la rasele mari de câini cu o perioadă de creștere mai îndelungată, sub vârsta de 18 luni.

Nu se utilizează la pisici cu vârsta sub 8 săptămâni.

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

Nu se utilizează la animale epileptice sau care suferă de convulsii deoarece enrofloxacina poate provoca stimularea SNC.

Nu se utilizează pentru profilaxie.

Nu se utilizează când este cunoscută apariția rezistenței/ rezistenței încrucișate la fluorochinolone. A se vedea, de asemenea pct. 4.5.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

La câini enrofloxacina poate afecta cartilajul articular în timpul perioadei de creștere rapidă.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la 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 diferit de instrucțiunile date în SPC poate crește prevalența bacteriilor rezistente la fluorochinolone și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte chinolone datorită potențialului de rezistență încrucișată.

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

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 al soluției cu ochii sau cu pielea, clătiți imediat cu apă. Nu se mănâncă, bea sau fumează în timpul manipulării produsului.

Pentru a se evita auto-injecția trebuie manipulat cu prudență. În cazul injectării accidentale solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

La câini, enrofloxacina poate afecta dezvoltarea cartilajului articular în timpul perioadei de creștere rapidă. În cazuri rare, reacții cutanate au fost observate după administrare la ogarii din canise.

Reacții tisulare locale pot să apară ocazional la locul injectării. Administrarea se efectuează în condiții sterile.

Rozătoare, reptile și păsări de ornament: Ocazional au fost raportate hematoame musculare după injectare la reptile și păsări.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Nu se utilizează pe parcursul perioadei de gestație și lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Pot apărea efecte antagoniste în timpul administrării concomitente a macrolidelor și tetraciclinelor.

Enrofloxacină poate interfera cu metabolizarea teofilinei, scăzând clearance-ul acesteia, astfel că nivelurile plasmatice de teofilina pot crește.

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 subcutanată sau intramusculară.

Injecțiile 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.

Câini și pisici

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

Rozătoare

10 mg / kg greutate corporală, care corespunde la 0,4 ml / kg greutate corporală, o dată pe zi prin injecție subcutanată pentru 5 până la 10 zile consecutive. Dacă este necesar, în funcție de severitatea semnelor clinice, această doză poate fi dublată.

Reptile

Reptilele sunt ectoterme, bazându-se pe surse de căldură externe pentru a menține temperatura corpului lor la un nivel optim pentru funcționarea corectă a tuturor sistemelor corpului. Metabolismul substanțelor și activitatea sistemului imunitar sunt, prin urmare, în mod esențial dependente de temperatura corpului. Prin urmare, medicul veterinar trebuie să fie conștient de cerințele de temperatură corectă a speciilor de reptile respective și starea de hidratare a pacientului. În plus, trebuie să se considere că există diferențe mari în comportamentul farmacocinetic al enrofloxacinii între diferite specii, care în plus vor influența decizia cu privire la doza corectă de Enrotron 25 mg/ml soluție injectabilă. Prin urmare, recomandările făcute aici pot fi utilizate doar ca un punct de plecare pentru stabilirea dozei individuale.

5-10 mg / kg greutate corporală, care corespunde la 0,2-0,4 ml / kg greutate corporală, o dată pe zi prin injectare intramusculară, timp de 5 zile consecutive.

O prelungire a intervalului de tratament cu 48 de ore poate fi necesară în cazuri individuale. În infecțiile complicate, doze mai mari și perioade mai lungi de tratament pot fi necesare. Prezența sistemului portal renal la reptile determină administrarea prudentă a substanțelor ori de câte ori este posibil în jumătatea din față a corpului.

Păsări de ornament

20 mg / kg greutate corporală, care corespunde la 0,8 ml / kg greutate corporală, o dată pe zi prin injectare intramusculară, pentru 5 până la 10 zile consecutive. În cazul infecțiilor complicate doze mai mari pot fi necesare. Este indicată utilizarea unei seringi de insulină de 0,5 ml (100 de unități) în cazul volumelor mici de substanța ce trebuie administrate la anumite

specii de animale de companie (șoareci, gerbili etc.). Tratamentul poate fi inițiat cu produsul injectabil și întreținut cu un produs cu administrare orală ce conține enrofloxacină.

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

A nu se depăși doza recomandată. Deoarece nu există antidot specific pentru enrofloxacină, în caz de supradozaj accidental se va institui tratament simptomatic.

În urma studiilor efectuate pe animalele țintă, s-a dovedit că pisicile pot suferi leziuni oculare dacă li se administrează doze mai mari de 15 mg / kg o dată pe zi timp de 21 de zile consecutive. Dozele de 30 mg / kg administrate o dată pe zi timp de 21 de zile consecutive s-au dovedit a provoca daune oculare ireversibile. La 50 mg / kg, administrat o dată pe zi, timp de 21 de zile consecutive, poate apărea orbirea.

La câini și pisici, lipsa poftei de mâncare și greața pot să apară în urma supradozajului.

Supradozajul poate duce la disfuncții renale și ale SNC.

La câini: administrarea unor doze de 10 ori mai mari decât doza recomandată are ca rezultat simptome neurologice cum ar fi ataxie, tremor, nistagmus și convulsii. Aceste simptome sunt reversibile la întreruperea tratamentului.

4.11 Timp de așteptare

Nu este autorizată utilizarea la păsările care sunt destinate pentru consum uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene pentru uz sistemic, fluoroquinolone

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 fluorochinolonelor. 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 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-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 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 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 fluorochinolonel din această clasă de antimicrobiene este frecventă.

5.2 Particularități farmacocinetice

Farmacocinetica enrofloxacinii este în așa manieră încât atât după administrarea pe cale orală cât și pe cea parenterală nivelurile serice sunt similare. Enrofloxacinii posedă o capacitate mare de distribuție în organism. În urma studiilor efectuate pe animale de laborator și specii țintă s-a demonstrat că nivelurile tisulare atinse sunt de 2-3 ori mai ridicate decât în plasmă. Concentrații mai mari de substanță activă pot fi detectate în pulmon, ficat, rinichi, piele, oase și sistemul limfatic. Enrofloxacinii poate fi distribuită de asemenea la nivelul lichidului cefalorahidian, umoare apoasă și făt la animalele gestante.

Fenomenele de rezistență moleculară la fluorochinolone pot apărea din 2 motive: fie datorită modificării ADN-girazei sau topoizomerazei IV, fie prin modificarea permeabilității peretelui celular bacterian. Prin ambele mecanisme scade sensibilitatea bacteriei la fluorochinolone. Rezistența clinică se dezvoltă de multe ori prin mutații seriate.

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

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 de 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 50 ml, din sticlă incoloră tip I cu dop de cauciuc teflonat și sigilat cu capac de aluminiu.

Cutii de carton cu 1 x 50 ml sau 12 x 50 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 trebuie eliminate în conformitate cu cerințele naționale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

FORTE Healthcare Limited

Cougar Lane

Naul

Co. Dublin

Irlanda



8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

13.02.2012

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

A. ETICHETARE

**<INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR>
<INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR>**

Etichetă/Cutie

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Enrotron 25 mg/ml soluție injectabilă pentru câini, pisici, rozătoare, reptile și păsări de ornament
Enrofloxacină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare ml conține:

Substanța activă

Enrofloxacină 25,0mg

Excipienți

1-Butanol

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 50 ml, 12 x 50 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Câini

Pisici

Rozătoare

Reptile

Păsări de ornament

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este autorizată utilizarea la păsările care sunt destinate pentru consum uman.

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 de 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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

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

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

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

FORTE Healthcare Limited
Cougar Lane
Naul
Co. Dublin
Irlanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> <BN>{număr}

PROSPECT

Enrotron 25 mg/ml soluție injectabilă pentru câini, pisici, rozătoare, reptile și păsări de ornament

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

Deținătorul autorizației de comercializare:

FORTE Healthcare Limited
Cougar Lane
Naul
Co. Dublin
Irlanda

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 25mg/ml soluție injectabilă pentru câini, pisici, rozătoare, reptile și păsări de ornament
Enrofloxacină

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

Fiecare ml conține:

Substanța activă

Enrofloxacină 25,0mg

Excipienți

1-Butanol 30,0mg

Soluție limpede, ușor gălbuie până la gălbui-portocaliu.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

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.

Pisici

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

Rozătoare, reptile și păsări de ornament

Tratamentul infecțiilor tractului digestiv și respirator, unde experiența clinică, dacă este posibil, sprijinită de testarea sensibilității micro-organismului în cauză, indică enrofloxacina ca substanță de primă alegere.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează pentru câini cu vârsta sub 1 an de zile sau la rasele mari de câini cu o perioadă de creștere mai îndelungată, sub vârsta de 18 luni.

Nu se utilizează la pisici cu vârsta sub 8 săptămâni.

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

Nu se utilizează la animale epileptice sau care suferă de convulsii deoarece enrofloxacina poate provoca stimularea SNC.

Nu se utilizează pentru profilaxie. Nu se utilizează când este cunoscută apariția rezistenței/ rezistenței încrucișate la (fluoro)chinolone. A se vedea pct. 12.

6. REACȚII ADVERSE

La câini, enrofloxacina poate afecta dezvoltarea cartilajului articular în timpul perioadei de creștere rapidă. În cazuri rare, reacții cutanate au fost observate după administrare la ogarii din canise.

Reacții tisulare locale pot să apară ocazional la locul injectării. Administrarea se efectuează în condiții sterile.

Rozătoare, reptile și păsări de ornament: Ocazional au fost raportate hematoame musculare după injectare la reptile și păsări.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini

Pisici

Rozătoare

Reptile

Păsări de ornament

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

Administrare subcutanată sau intramusculară.

Injecțiile repetate trebuie efectuate la diferite locuri de injectare.

Câini și pisici

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

Rozătoare

10 mg / kg greutate corporală, care corespunde la 0,4 ml / kg greutate corporală, o dată pe zi prin injecție subcutanată pentru 5 până la 10 zile consecutive. Dacă este necesar, în funcție de severitatea semnelor clinice, această doză poate fi dublată.

Reptile

Reptilele sunt ectoterme, bazându-se pe surse de căldură externe pentru a menține temperatura corpului lor la un nivel optim pentru funcționarea corectă a tuturor sistemelor corpului. Metabolismul substanțelor și activitatea sistemului imunitar sunt, prin urmare, în mod esențial dependente de temperatura corpului. Prin urmare, medicul veterinar trebuie să fie conștient de cerințele de temperatură corectă a speciilor de reptile respective și starea de hidratare a pacientului. În plus, trebuie să se considere că există diferențe mari în comportamentul farmacocinetic al enrofloxacinii între diferite specii, care în plus vor influența decizia cu privire la doza corectă de Enrotron 25 mg/ml soluție injectabilă. Prin urmare, recomandările făcute aici pot fi utilizate doar ca un punct de plecare pentru stabilirea dozei individuale.

5-10 mg / kg greutate corporală, care corespunde la 0,2-0,4 ml/ kg greutate corporală, o dată pe zi prin injectare intramusculară, timp de 5 zile consecutive.

O prelungire a intervalului de tratament cu 48 de ore poate fi necesară în cazuri individuale. În infecțiile complicate, doze mai mari și perioade mai lungi de tratament pot fi necesare. Prezența sistemului portal renal la reptile determină administrarea prudentă a substanțelor ori de câte ori este posibil în jumătatea din față a corpului.

Păsări de ornament

20 mg / kg greutate corporală, care corespunde la 0,8 ml / kg greutate corporală, o dată pe zi prin injectare intramusculară, pentru 5 până la 10 zile consecutive. În cazul infecțiilor complicate doze mai mari pot fi necesare.

Este indicată utilizarea unei seringi de insulină de 0,5 ml (100 de unități) în cazul volumelor mici de substanța ce trebuie administrate la anumite specii de animale de companie (șoareci, gerbili etc.). Tratamentul poate fi inițiat cu produsul injectabil și întreținut cu un produs cu administrare orală ce conține enrofloxacină.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a asigura un dozaj corect, greutatea corporală (gc) ar trebui să fie determinată cât mai precis posibil pentru a se evita subdozarea.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este autorizată utilizarea la păsările care sunt destinate pentru consum uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

Data expirării se refera 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 de zile

După prima deschidere a flaconului, utilizând termenul de valabilitate specificat în prospect trebuie calculată data la care produsul din 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

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 diferit de instrucțiunile 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.

La câini enrofloxacină poate afecta cartilajul articular în timpul perioadei de creștere rapidă.

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 al soluției cu ochii sau cu pielea, clătiți imediat cu apă. Nu se mănâncă, bea sau fumează în timpul manipulării produsului.

Pentru a se evita auto-injecția trebuie manipulat cu prudență. În cazul auto-injecției accidentale solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului său eticheta.

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Nu se utilizează pe parcursul perioadei de gestație și lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Pot apărea efecte antagoniste în timpul administrării concomitente a macrolidelor și tetraciclinelor.

Enrofloxacină poate interfera cu metabolizarea teofilinei, scăzând clearance-ul acesteia, astfel că nivelurile plasmatiche de teofilina pot crește.

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.

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

A nu se depăși doza recomandată. Deoarece nu există antidot specific pentru enrofloxacină, în caz de supradozaj accidental se va institui tratament simptomatic.

În urma studiilor efectuate pe animalele țintă, s-a dovedit că pisicile pot suferi leziuni oculare dacă li se administrează doze mai mari de 15 mg / kg o dată pe zi timp de 21 de zile consecutive. Dozele de 30 mg / kg administrate o dată pe zi timp de 21 de zile consecutive s-au dovedit a provoca daune oculare ireversibile. La 50 mg / kg, administrat o dată pe zi, timp de 21 de zile consecutive, poate apărea orbirea.

La câini și pisici, lipsa poftei de mâncare și greața pot să apară în urma supradozajului.

Supradozajul poate duce la disfuncții renale și ale SNC.

La câini: administrarea unor doze de 10 ori mai mari decât doza recomandată are ca rezultat simptome neurologice cum ar fi ataxie, tremor, nistagmus și convulsii. Aceste simptome sunt reversibile la întreruperea tratamentului.

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

Flacon de 50 ml, din sticlă incoloră tip I cu dop de cauciuc teflonat și sigilat cu capac de aluminiu.

Cutii de carton cu 1 x 50 ml sau 12 x 50 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaje 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