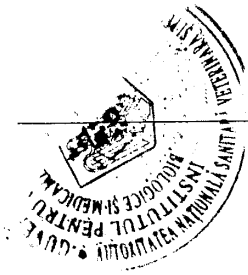


ANEXA nr. 2

aniMedica GmbH
Enrotron 25, injection RO



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Enrotron 25 mg/ml soluție injectabilă pentru câini, pisici și animale exotice.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml contine:

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 clară, ușor gălbuie până la gălbui-portocaliu.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câine

Pisică

Animale exotice (rozătoare, reptile și păsări ornamentale)

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

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: *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.

Animale exotice (rozătoare, reptile și păsări ornamentale)

Tratamentul infecțiilor tractului digestiv și respirator, unde experiența clinică, dacă este posibil, sprijinită de testarea sensibilității micro-organismului în cauză, indică enrofloxacină 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 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**

Nu se utilizează pentru câini sub 1 an de zile sau la rasele mari de câini cu o perioadă de creștere mai îndelungată, sub vârsta de 18 luni. La câini enrofloxacină poate afecta cartilajul articular în timpul perioadei de creștere rapidă.

4.5 **Precauții speciale pentru utilizare**

Precauții speciale pentru utilizare la animale

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.

A nu se depăși doza recomandată.

Administrarea de doze repetate trebuie efectuată în puncte diferite.

Nu se utilizează la câini și la pisici cu tulburări la nivelul SNC.

Enrofloxacină 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. La contactul soluției cu pielea sau cu ochii clățiți imediat cu cantități mari de apă curată.

Nu se utilizează produsul în timp ce se mănâncă, bea sau se fumează.

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

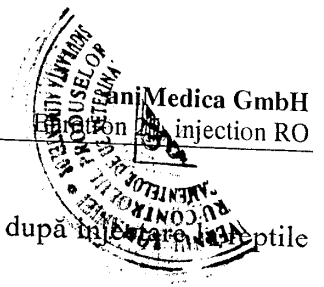
Contactul direct cu pielea trebuie evitat datorită sensibilizării, dermatitei de contact sau a posibilelor reacții de hipersensibilizare la fluorochinolone ce pot apărea.

Este recomandată purtarea mănușilor de protecție.

4.6 **Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

La câini, enrofloxacină 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.



Animale exotice: Ocazional au fost raportate hematoame musculare după injecțiile 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 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.

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 injecție 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 ornamentale

20 mg / kg greutate corporală, care corespunde la 0,8 ml / kg greutate corporală, o dată pe zi prin injecție 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.

La pisici: Efecte retinotoxice inclusiv orbirea pot să apară în cazul depășirii dozei recomandate.

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

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Dimensiune pachet:

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

Cutie de 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

120044

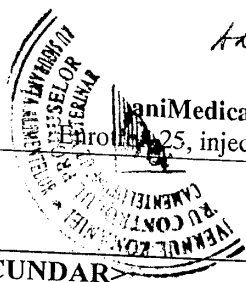
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

13.02.2012

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Decembrie 2015

ANEXA nr. 3



aniMedica GmbH
Enrotron 25, injection RO

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 și animale exotice
Enrofloxacin

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

Câine
Pisică
Animale exotice (Rozătoare, reptile și păsări ornamentale)

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 cutie 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 LASĂ LA ÎNDEMÂNA SI VEDEREA COPILOR”

A nu se lasă la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

FORTE Healthcare Limited
Cougar Lane
Naul
Co. Dublin
Irlanda

DISTRIBUTOR:

SC Bistri-Vet SRL
Str. Libertății Nr. 13, Bistrița, Bistrița-Năsăud
420155-România

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

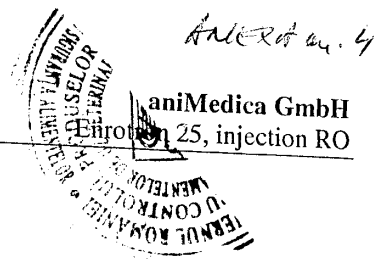
120044

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> <BN> {număr}

NATIONAL REQUIREMENTS

P-RF



PROSPECT

Enrotron 25 mg/ml soluție injectabilă pentru câini, pisici și animale exotice

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Enrotron 25mg/ml soluție injectabilă pentru câini, pisici și animale exotice.
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 clară, 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.

Animale exotice (Rozătoare, reptile și păsări ornamentale)

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 când este cunoscută apariția rezistenței/ rezistenței încrucișate la (fluoro)chinolone. A se vedea, de asemenea pct. 12.

6. REACȚII ADVERSE

La câini, enrofloxacină 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.

Animale exotice: Ocazional au fost raportate hematoame musculare după injectare la reptile și păsări.

7. SPECII ȚINTĂ

Câine

Pisică

Animale exotice (Rozătoare, reptile și păsări ornamentale)

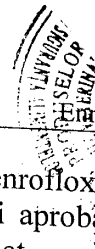
8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

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 injecție 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 ornamentale

20 mg / kg greutate corporală, care corespunde la 0,8 ml / kg greutate corporală, o dată pe zi prin injecție 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 lasă la îndemâna copiilor.
- A nu se utiliza după data expirării înscrisă pe etichetă.
- A se păstra flaconul în cutie 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 pe cutie 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

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.

A nu se depăși doza recomandată.

Administrarea de doze repetate trebuie efectuată în puncte diferite.

Nu se utilizează la câini și la pisici cu tulburări la nivelul SNC.

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

Căini: Nu se utilizează pentru câini sub 1 an de zile sau la rasele mari de câini cu o perioadă de creștere mai îndelungată, sub 18 luni. 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. La contactul soluției cu pielea sau ochii clătiți imediat cu cantități mari de apă curată.

Nu se utilizează produsul în timp ce se mănâncă, bea sau se fumează.

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.

Contactul direct cu pielea trebuie evitat datorită sensibilizării, dermatitei de contact sau a posibilelor reacții de hipersensibilizare la (fluoro)chinolone ce pot apărea.

Este recomandată purtarea mănușilor de protecție.

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 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.

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.

La pisici: Efecte retinotoxice inclusiv orbirea pot să apară în cazul depășirii dozei recomandate.

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

Decembrie 2015

15. ALTE INFORMAȚII

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

Cutie de 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

DISTRIBUTOR

SC Bistri-Vet SRL

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

420155-România