



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Enrotron 25 mg/ml soluție orală pentru bovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml conține:

Substanță activă:

Enrofloxacină 25,0 mg

Excipienți:

Alcool benzilic (E-1519) 14,0 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție orală

Soluție transparentă, gălbuie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine (viței)

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul infecțiilor tractului respirator și digestiv cauzate de către microorganisme sensibile la enrofloxacină. În special:

- Tratamentul diareei neonatale și septicemiei cauzate de către *E. coli* sensibilă la enrofloxacină
- Tratamentul infecțiilor respiratorii cauzate de către *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* și *Mycoplasma bovis* sensibile la enrofloxacină

A se utiliza în cazul în care experiența clinică și/sau sensibilitatea la testare indică enrofloxacina ca medicament optim.

4.3 Contraindicații

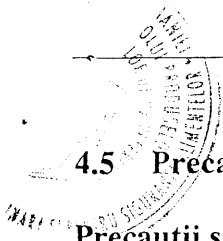
Nu se utilizează în caz de rezistență confirmată sau suspiciune de rezistență la chinolone deoarece există un grad mare de rezistență încrucișată între enrofloxacină și alte chinolone.

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

Nu se utilizează în caz de anomalie în creșterea cartilajului și/sau în cazul lezării sistemului locomotor, mai ales datorită articulațiilor încărcate funcțional sau din cauza greutatei corporale.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Vițeei care se hrănesc doar cu furaje grosiere nu trebuie tratați oral, ci doar prin injecție.



4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Politicile antimicrobiene oficiale și locale trebuie luate în considerare la utilizarea produsului. Fluorochinolonele trebuie rezervate pentru tratamentul afecțiunilor clinice care au reacționat slab sau care se așteaptă să reacționeze slab la alte clase de medicamente antimicrobiene.

Testarea privind susceptibilitatea trebuie realizată înainte de inițierea tratamentului.

Utilizarea produsului care deviază de la instrucțiunile din SPC poate crește prevalența bacteriilor rezistente la fluorochinolone și poate scădea eficiența tratamentului cu alte chinolone datorită potențialului de rezistență încrucișată.

În perioada de creștere rapidă, enrofloxacină poate afecta cartilajul articular.

Nu se utilizează în scopuri profilactice.

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

Persoanele cu o hipersensibilitate cunoscută la (fluoro)chinolone trebuie să evite contactul cu acest produs.

Contactul direct cu pielea trebuie evitat datorită sensibilizării, unor posibile reacții de hipersensibilitate și a dermatitei de contact.

A se purta mănuși în acest scop.

A se evita contactul cu pielea și cu ochii.

A se clăti imediat stropii de pe piele sau de pe ochi cu apă.

A se spăla mâinile și pielea expusă după utilizare.

A nu se mânca, a nu se bea și a nu se fuma în timpul utilizării acestui produs.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Pot apărea ocazional probleme gastrointestinale.

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

Nu este cazul.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Administrarea simultană a enrofloxacină cu alte medicamente antimicrobiene, cu tetraciline și cu antibiotice macrolide poate duce la efecte antagonice. Absorbția enrofloxacină poate fi redusă dacă produsul este administrat împreună cu substanțe care conțin magneziu sau aluminiu.

A nu se combina enrofloxacină cu produse antiinflamatorii steroidiene.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru administrare orală.

Posologie

2,5 mg enrofloxacină per kg de greutate corporală (echivalent cu 5 ml per 50 kg de greutate corporală), zilnic, timp de 3-5 zile.

În caz de infecții complicate: 5 mg per kg de greutate corporală (echivalent cu 10 ml per 50 kg de greutate corporală), zilnic, timp de 5 zile.

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

Administrarea produsului medicinal veterinar reconstituit depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține o dozare corectă, concentrația de enrofloxacină trebuie să fie ajustată în consecință.

Apa de băut medicamentată trebuie să fie înlocuită la fiecare 24 de ore.

Calea de administrare

Produsul este administrat oral, fie direct, fie cu apă, lapte, înlocuitor de lapte sau soluție de electroliți.

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

A nu se depăși doza de tratament recomandată. În caz de supradozare accidentală, nu există antidot, iar tratamentul trebuie să fie simptomatic.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 7 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene chinolone și chinoxaline, fluorochinolone. Cod veterinar ATC: QJ01MA90

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Enrofloxacina aparține clasei chimice a fluorochinolonei. Își exercită efectul bactericid prin interacțiune cu subunitatea A a ADN-girazei. ADN-giraza este o topoizomerază care controlează replicarea bacteriilor (catalizează supraspiralarea lanțurilor de ADN).

Fluorochinolonele acționează și împotriva bacteriilor în faza staționară prin modificarea permeabilității membranei celulare.

Pentru enrofloxacină, concentrațiile de inhibare și cele bacteriene sunt foarte apropiate unele de cealaltă; ele sunt identice sau diferă cu una sau două trepte de diluție.

La concentrații joase, enrofloxacina are o activitate antimicrobiană împotriva majorității bacteriilor gram-negative, împotriva multor bacterii gram-pozitive și a micoplasmelor.

Rezistența la fluorochinolone apare în principal prin modificarea penetrării peretelui celulei bacteriene. Modificările permeabilității au loc fie printr-o permeabilitate scăzută a porilor hidrofilici, fie prin modificarea pompei de transport activ (eflux), reducând astfel conținutul intracelular al fluorochinolonei.

5.2 Particularități farmacocinetice

Concentrația serică maximă este atinsă cu 2 – 4 ore după administrarea orală a soluției.

Concentrația serică se asociază în cea ce privește numerele cu $\frac{1}{4}$ - $\frac{1}{2}$ din doza administrată în mg/kg. Absorbția la vițeii nou-născuți și tineri este mai rapidă, iar concentrațiile serice maxime sunt mai mari.

Doar 23 % din enrofloxacină este legată de proteina serică. Substanța activă se distribuie în toate țesuturile. Concentrațiile din urină, bilă, plămâni, ficat și rinichi depășesc concentrațiile serice foarte mult.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Alcool benzilic (E-1519)
Hidroxid de potasiu (pentru reglarea pH-ului)
Hipromeloză
Acid clorhidric diluat (pentru reglarea pH-ului)
Apă purificată

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: 3 luni
Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 24 de ore

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra recipientul bine închis.
A nu se expune la lumina directă a soarelui după diluare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din polietilenă opacă de 100 ml/500 ml cu un capac cu filet din polietilenă opacă și un dispozitiv de măsurare din polipropilenă.
Flacoanele de 1 x 100 ml, 12 x 100 ml și 6 x 500 ml sunt ambalate într-o cutie din carton.
Dimensiunile ambalajului: 1 x 100 ml; 1 x 500 ml; 12 x 100 ml, 6 x 500 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 medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale/naționale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Deținătorul autorizației de comercializare

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Germania

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

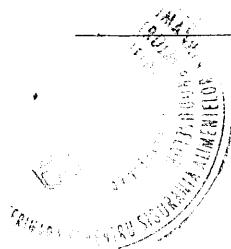


9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI
<{ZZ/LL/AAAA}>

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI
{LL/AAAA}

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se elibereaza numai pe baza de reteta veterinara.



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

{Cutie din carton}

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Enrotron 25 mg/ml soluție orală pentru bovine
Enrofloxacină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml conține:

Substanță activă:

Enrofloxacină 25,0 mg

Excipienți:

Alcool benzilic (E-1519) 14,0 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție orală

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml
12 x 100 ml
6 x 500 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine (viței)

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Produsul este administrat oral, fie direct, fie cu apă, lapte, înlocuitor de lapte sau soluție de electroliți.

Apa de băut medicamentată trebuie să fie înlocuită la fiecare 24 de ore.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 7 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: 3 luni

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 24 de ore

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra recipientul bine închis.

A nu se expune la lumina directă a soarelui după diluare.

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

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

**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 ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE
COMERCIALIZARE**

Deținătorul autorizației de comercializare

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Germania

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> <BN> {număr}



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR>

{Flacon}

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Enrotron 25 mg/ml soluție orală pentru bovine
Enrofloxacină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml conține:

Substanță activă:

Enrofloxacină 25,0 mg

Excipienți:

Alcool benzilic (E-1519) 14,0 mg

4. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție orală

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml
500 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine (viței)

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Produsul este administrat oral, fie direct, fie cu apă, lapte, înlocuitor de lapte sau soluție de electroliți.
Apa de băut medicamentată trebuie să fie înlocuită la fiecare 24 de ore.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 7 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: 3 luni

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 24 de ore

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra recipientul bine închis.

A nu se expune la lumina directă a soarelui după diluare.

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

**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 ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE
COMERCIALIZARE**

Deținătorul autorizației de comercializare

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Germania

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> <BN> {număr}



B. ETICHETĂ COMBINATĂ

Informațiile complete privind eticheta și prospectul sunt furnizate pe flaconul de 500 ml.

Aceasta marime de ambalaj este astfel prezentată fără un ambalaj secundar.

ETICHETĂ COMBINATĂ

Enrotron 25 mg/ml soluție orală pentru bovine

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

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Germania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Enrotron 25 mg/ml soluție orală pentru bovine
Enrofloxacină

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

1 ml conține:

Substanță activă:

Enrofloxacină 25,0 mg

Excipienți:

Alcool benzilic (E-1519) 14,0 mg

Soluție transparentă, gălbuie.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul infecțiilor tractului respirator și digestiv cauzate de către microorganisme sensibile la enrofloxacină. În special:

- Tratamentul diareei neonatale și septicemiei cauzate de către *E. coli* sensibilă la enrofloxacină
- Tratamentul infecțiilor respiratorii cauzate de către *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* și *Mycoplasma bovis* sensibile la enrofloxacină

A se utiliza în cazul în care experiența clinică și/sau sensibilitatea la testare indică enrofloxacina ca medicament optim.



5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de rezistență confirmată sau suspiciune de rezistență la chinolone, deoarece există un grad mare de rezistență încrucișată între enrofloxacină și alte chinolone.
Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează în caz de anomalie în creșterea cartilajului și/sau în timpul rănirii sistemului locomotor, mai ales datorită articulațiilor încărcate funcțional sau din cauza greutății corporale.

6. REACȚII ADVERSE

Pot apărea ocazional probleme gastrointestinale.
Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine (viței)

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

Pentru administrare orală.

Posologie

2,5 mg enrofloxacină per kg de greutate corporală (echivalent cu 5 ml per 50 kg de greutate corporală), zilnic, timp de 3-5 zile.

În caz de infecții complicate: 5 mg per kg de greutate corporală (echivalent cu 10 ml per 50 kg de greutate corporală), zilnic, timp de 5 zile.

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

Administrarea produsului medicinal veterinar reconstituit depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține o dozare corectă, concentrația de enrofloxacină trebuie să fie ajustată în consecință.

Apa de băut medicamentată trebuie să fie înlocuită la fiecare 24 de ore.

Calea de administrare

Produsul este administrat oral, fie direct, fie cu apă, lapte, înlocuitor de lapte sau soluție de electroliți.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu este cazul.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 7 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

Păstrați acest recipient bine închis.

A nu se expune la lumina directă a soarelui după diluare.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 24 de ore

A nu se folosi după data de expirare care este înscrisă pe etichetă.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Vițeei care se hrănesc doar cu furaje grosiere nu trebuie tratați oral, ci doar prin injecție.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Politicile antimicrobiene oficiale și locale trebuie luate în considerare la utilizarea produsului. Fluorochinolonele trebuie rezervate pentru tratamentul afecțiunilor clinice care au reacționat slab sau care se așteaptă să reacționeze slab la alte clase de medicamente antimicrobiene.

Testarea privind susceptibilitatea trebuie realizată înainte de inițierea tratamentului.

Utilizarea produsului care deviază de la instrucțiunile din SPC poate crește prevalența bacteriilor rezistente la fluorochinolone și poate scădea eficiența tratamentului cu alte chinolone datorită potențialului de rezistență încrucișată.

În perioada de creștere rapidă, enrofloxacină poate afecta cartilajul articular.

Nu se utilizează în scopuri profilactice.

Precauții speciale pentru utilizator

Persoanele cu o hipersensibilitate cunoscută la (fluoro)chinolone trebuie să evite contactul cu acest produs.

Contactul direct cu pielea trebuie evitat datorită sensibilizării, unor posibile reacții de hipersensibilitate și a dermatitei de contact.

A se purta mănuși în acest scop.

A se evita contactul cu pielea și cu ochii.

A se clăti imediat stropii de pe piele sau de pe ochi cu apă.

A se spăla mâinile și pielea expusă după utilizare.

A nu se mânca, a nu se bea și a nu se fuma în timpul utilizării acestui produs.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Administrarea simultană a enrofloxacină cu alte medicamente antimicrobiene, cu tetraciline și cu antibiotice macrolide poate duce la efecte antagonice. Absorbția enrofloxacină poate fi redusă dacă produsul este administrat împreună cu substanțe care conțin magneziu sau aluminiu.

A nu se combina enrofloxacină cu antiinflamatorii steroidiene.

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

A nu se depăși doza de tratament recomandată. În caz de supradozare accidentală, nu există antidot, iar tratamentul trebuie să fie simptomatic.

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 medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale/naționale.

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATA LA CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

{ZZ/LL/AAAA}

15. ALTE INFORMAȚII

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Dimensiunea ambalajului

500 ml

Dimensiunea ambalajului

1 x 100 ml; 12 x 100 ml; 1 x 500 ml; 6 x 500 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Restricții privind eliberarea și utilizarea:

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

Numărul autorizației de comercializare

Numărul de fabricație al seriei de produs

Data expirării

EXP {lună/an}

După deschidere, se va utiliza până la...

PROSPECT PENTRU

Enrotron 25 mg/ml soluție orală pentru bovine

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**

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Enrotron 25 mg/ml soluție orală pentru bovine
Enrofloxacină

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

1 ml conține:

Substanță activă:

Enrofloxacină 25,0 mg

Excipienți:

Alcool benzilic (E-1519) 14,0 mg

Soluție transparentă, gălbuie.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul infecțiilor tractului respirator și digestiv cauzate de către microorganisme sensibile la enrofloxacină. În speță:

- Tratamentul diareei și septicemiei neonatale cauzate de către *E. coli* sensibilă la enrofloxacină

- Tratatamentul infecțiilor respiratorii cauzate de către *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* și *Mycoplasma bovis* sensibile la enrofloxacină

A se utiliza în cazul în care experiența clinică și/sau sensibilitatea la testare indică enrofloxacină ca medicament optim.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de rezistență confirmată sau suspiciune de rezistență la chinolone deoarece există un grad mare de rezistență încrucișată între enrofloxacină și alte chinolone.

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

Nu se utilizează în caz de anomalie în creșterea cartilajului și/sau în timpul rănirii sistemului locomotor, mai ales datorită articulațiilor încărcate funcțional sau din cauza greutatei corporale.

6. REACȚII ADVERSE

Pot apărea ocazional probleme gastrointestinale.

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

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine (viței)

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

Pentru administrare orală.

Posologie

2,5 mg enrofloxacină per kg de greutate corporală (echivalent cu 5 ml per 50 kg de greutate corporală), zilnic, timp de 3-5 zile.

În caz de infecții complicate: 5 mg per kg de greutate corporală (echivalent cu 10 ml per 50 kg de greutate corporală), zilnic, timp de 5 zile.

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

Administrarea produsului medicinal veterinar reconstituit depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține o dozare corectă, concentrația de enrofloxacină trebuie să fie ajustată în consecință.

Apa de băut medicamentată trebuie să fie înlocuită la fiecare 24 de ore.

Calea de administrare

Produsul este administrat oral, fie direct, fie cu apă, lapte, înlocuitor de lapte sau soluție de electroliți.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu este cazul.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 7 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Păstrați acest recipient bine închis.

A nu se expune la lumina directă a soarelui după diluare.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 24 de ore

A nu se folosi după data de expirare care este înscrisă pe etichetă.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Vițeii care se hrănesc doar cu furaje grosiere nu trebuie tratați oral, ci doar prin injecție.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Politicele antimicrobiene oficiale și locale trebuie luate în considerare la utilizarea produsului.

Fluorochinolonele trebuie rezervate pentru tratamentul afecțiunilor clinice care au reacționat slab sau care se așteaptă să reacționeze slab la alte clase de medicamente antimicrobiene.

Testarea privind susceptibilitatea trebuie realizată înainte de inițierea tratamentului.

Utilizarea produsului care deviază de la instrucțiunile din SPC poate crește prevalența bacteriilor rezistente la fluorochinolone și poate scădea eficiența tratamentului cu alte chinolone datorită potențialului de rezistență încrucișată.

În perioada de creștere rapidă, enrofloxacină poate afecta cartilajul articular.

Nu se utilizează în scopuri profilactice.

Precauții speciale pentru utilizator

Persoanele cu o hipersensibilitate cunoscută la (fluoro)chinolone trebuie să evite contactul cu acest produs.

Contactul direct cu pielea trebuie evitat datorită sensibilizării, unor posibile reacții de hipersensibilitate și a dermatitei de contact.

A se purta mănuși în acest scop.

A se evita contactul cu pielea și cu ochii.

A se clăti imediat stropii de pe piele sau de pe ochi cu apă.

A se spăla mâinile și pielea expusă după utilizare.

A nu se mânca, a nu se bea și a nu se fuma în timpul utilizării acestui produs.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Administrarea simultană a enrofloxacină cu alte medicamente antimicrobiene, cu tetraciclone și cu antibiotice macrolide poate duce la efecte antagonice. Absorbția enrofloxacină poate fi redusă dacă produsul este administrat împreună cu substanțe care conțin magneziu sau aluminiu.

A nu se combina enrofloxacină cu antiinflamatorii steroidiene.

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

A nu se depăși doza de tratament recomandată. În caz de supradozare accidentală, nu există antidot, iar tratamentul trebuie să fie simptomatic.

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 medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale/naționale. Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATA LA CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

decembrie 2015

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiunea ambalajului: 1 x 100 ml; 12 x 100 ml; 1 x 500 ml; 6 x 500 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

MA-No.: XXXXXX

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

Distribuitor

SC Bistri-Vet SRL

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

420155-România