

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Enrotron 50 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, porcine, câini și pisici.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă

Enrofloxacină 50,0mg

Excipient(excipienți):

1-Butanol 30,0mg

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 (viței), porcine, câini și pisici.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Vitei

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

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

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

Tratamentul artritei asociate cu micoplasmoza acută determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Mycoplasma bovis*.

Porcine

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

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

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

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, de exemplu: Staphylococcus spp., Escherichia coli, Pasteurella spp., Klebsiella spp., Bordetella spp., Pseudomonas spp. și Proteus spp.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează pentru tratarea câinilor cu vârsta sub 1 an, deoarece pot apărea deteriorări ale cartilajului articular în timpul perioadei de creștere rapidă, în special la rasele de câini de talie mare. Ca măsură de precauție nu este recomandată utilizarea produsului la rasele mari de câini până la vârsta de 18 luni datorită perioadei de creștere mai îndelungată.

Nu se utilizează la pisici cu vârsta sub 8 săptămâni.

Nu se utilizează pentru profilaxie.

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

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate 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.

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

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

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

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

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 cu 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.

Modificări degenerative ale cartilajului articular au fost observate la vițeii 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 la 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 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-injectarea trebuie manipulat cu prudență. În cazul auto-injectării accidentale solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

La câini, enrofloxacina poate influența dezvoltarea cartilajului articular în timpul perioadei de creștere rapidă. În cazuri rare, reacții cutanate au fost observate la ogarii din canise. Reacții tisulare locale pot să apară ocazional la locul injectării. Administrarea se efectuează în condiții sterile.

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

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactatie.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

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

Enrofloxacina 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.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare intravenoasă, 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.

Vitei

5 mg enrofloxacină/kg greutate corporală, care corespunde la 1 ml/10 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*: 5 mg enrofloxacină/kg greutate corporală, care corespunde la 1 ml/10 kg greutate corporală, o dată pe zi, timp de 5 zile.

Produsul poate fi administrat prin injecție intravenoasă lentă sau subcutanat.

Nu ar trebui să fie administrat mai mult de 10 ml la un singur loc de injectare subcutanată.

Porcine

2,5 mg enrofloxacină / kg greutate corporală, care corespunde la 0,5 ml/10 kg greutate corporală, o dată pe zi prin injectare intramusculară, timp de 3 zile.

Infecții ale tractului digestiv sau septicemie determinate de *Escherichia coli* : 5 mg enrofloxacină / kg de greutate corporală, care corespunde la 1 ml/10 kg greutate corporală, o dată pe zi prin injectare intramusculară, timp de 3 zile.

La porcine, injectarea trebuie efectuată în gât la baza urechii.

Nu ar trebui să fie administrat mai mult de 3 ml la un singur loc de injectare intramusculară.

Câini și pisici

5 mg enrofloxacină / kg greutate corporală, care corespunde la 1 ml / 10 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.

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 afecțiuni 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.

Nu au fost observate semne de supradozare la porcine după administrarea unei doze de cinci ori mai mari decât doza recomandată

4.11 Timp de așteptare

Viței:

După injecție intravenoasă: Carne și organe: 5 zile.

După injecție subcutanată: Carne și organe: 12 zile.

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

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 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 florochinolonele 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. Enrofloxacină 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. Enrofloxacină poate fi distribuită de asemenea la nivelul lichidului cefalorahidian, umoare apoasă și făt la animalele gestante.

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 100 ml, din sticlă incoloră tip I cu dop de cauciuc teflonat și sigilat cu capac de aluminiu.
Cutii de cartoncu 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 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 50 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, porcine, câini și pisici
Enrofloxacină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare ml conține:

Substanța activă

Enrofloxacină 50,0 mg

Excipienți

1-Butanol

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 100 ml, 12 x 100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine (viței)

Porcine

Câini

Pisici

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

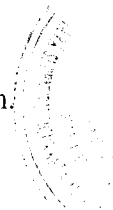
Timp de așteptare:

Viței:

După injecție intravenoasă: Carne și organe: 5 zile.

După injecție subcutanată: Carne și organe: 12 zile.

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.



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 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 50 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, porcine, câini și pisici.

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 50 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, porcine, câini și pisici.
Enrofloxacină

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

Fiecare ml conține:

Substanța activă

Enrofloxacină 50,0mg

Excipienți

1-Butanol 30,0mg

Soluție limpede, ușor gălbuie până la gălbui-portocaliu.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Vitei

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

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

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

Tratamentul artritei asociate cu micoplasmoza acută determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Mycoplasma bovis*.

Porcine

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

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

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

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, de exemplu: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. și *Proteus* spp.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează pentru tratarea câinilor cu vârsta sub 1 an de zile deoarece pot apărea deteriorări ale cartilajului articular în timpul perioadei de creștere rapidă, în special la rasele de câini de talie mare. Ca măsură de precauție nu este recomandată utilizarea produsului la rasele mari de câini până la vârsta de 18 luni datorită perioadei de creștere mai îndelungată. Nu se utilizează la pisici cu vârsta sub 8 săptămâni.

Nu se utilizează pentru profilaxie.

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

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

Nu se utilizează când este cunoscută apariția rezistenței/ rezistenței încrucișate la fluorochinolone. A se vedea punctul 12.

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

6. REACȚII ADVERSE

La câini, enrofloxacină poate influența dezvoltarea cartilajului articular în timpul perioadei de creștere rapidă. În cazuri rare, reacții cutanate au fost observate la ogarii din canise. Reacții tisulare locale pot să apară ocazional la locul injectării. Administrarea se efectuează în condiții sterile.

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

7. SPECII ŢINTĂ

Bovine (viţei)

Porcine.

Câini

Pisici

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

Administrare intravenoasă, subcutanată sau intramusculară.

Injecţiile repetate trebuie efectuate la diferite locuri de injectare.

Vitei

5 mg enrofloxacină/kg greutate corporală, care corespunde la 1 ml/10 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*: 5 mg enrofloxacină/kg greutate corporală, care corespunde la 1 ml/10 kg greutate corporală, o dată pe zi, timp de 5 zile.

Produsul poate fi administrat prin injecţie intravenoasă lentă sau subcutanat.

Nu ar trebui să fie administrat mai mult de 10 ml la un singur loc de injectare subcutanată.

Porcine

2,5 mg enrofloxacină / kg greutate corporală, care corespunde la 0,5 ml/10 kg greutate corporală, o dată pe zi prin injectare intramusculară, timp de 3 zile.

Infecţii ale tractului digestiv sau septicemie determinate de *Escherichia coli*: 5 mg enrofloxacină / kg de greutate corporală, care corespunde la 1 ml/10 kg greutate corporală, o dată pe zi prin injectare intramusculară, timp de 3 zile.

La porcine, injectarea trebuie efectuată în gât la baza urechii.

Nu ar trebui să fie administrat mai mult de 3 ml la un singur loc de injectare intramusculară.

Câini şi pisici

5 mg enrofloxacină / kg greutate corporală, care corespunde la 1 ml / 10 kg greutate corporală, zilnic, prin injectare subcutanată, până la 5 zile.

Tratamentul poate fi început cu produs injectabil şi întreţinut cu enrofloxacină comprimate.

Durata tratamentului trebuie să se bazeze pe durata tratamentului aprobat pentru indicaţia corespunzătoare în informaţiile despre produs a produsului comprimat.

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 AŞTEPTARE

Viţei:

După injecţie intravenoasă: Carne şi organe: 5 zile.

După injecţie subcutanată: Carne şi organe: 12 zile.

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

Porcine:

Carne şi organe: 13 zile.

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 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 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.

Modificări degenerative ale cartilajului articular au fost observate la vițeei tratați oral cu 30 mg enrofloxacină / kg greutate corporală timp de 14 zile.

Utilizarea enrofloxacină la miei în creștere la doza recomandată timp de 15 zile a provocat modificări histologice ale cartilajului articular, care nu sunt asociate la 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 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

Poate fi utilizat în perioada 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 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 enrofloxacină 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 suferii 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 afecțiuni 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 porcine nu au apărut semnele supradozării în urma administrării de cinci ori doza recomandată.

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

Cutii cu 1 x 100 ml sau 12 x 100 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