



## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**  
Enrotron 50 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, suine, 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 clară, ușor gălbuie până la gălbui-portocaliu.

**4. PARTICULARITĂȚI CLINICE**

**4.1 Specii țintă**

Bovine (viței), suine, câine și pisică.

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

Viței

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*.

Porci

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 ca măsură de profilaxie.

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 va utiliza la cai în creștere deoarece poate produce posibile afecțiuni ale cartilajului articular.

#### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu este cazul.

#### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

##### Precauții speciale pentru utilizare la animale

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.

Folosirea medicamentului este oficial acceptată și se face pe baza indicațiilor.

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. 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-injectarea trebuie manipulat cu prudență. În cazul auto-injectării 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 influența dezvoltarea cartilajului articular în timpul perioadei de creștere rapidă. Reacții tisulare locale pot să apară ocazional la locul injectării. Administrarea se efectuează în condiții sterile.

Câini: În cazuri rare, reacții cutanate au fost observate la ogarii din canise.

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

Nu există nici o restricție privind utilizarea acestui produs în timpul gestației sau alăptării.

#### 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 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.

Injectiile 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.

##### Viței

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 micoplazmoza 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 subcutanată.

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

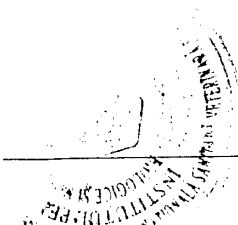
##### Porci

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 porci, 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.

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

#### **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.

Porci:

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-negativă, 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-negativă, ( 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 enrofloxacină 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 cutie pentru a se proteja de lumină.



**6.5. Natura și compoziția ambalajului primar**

Dimensiune pachet:

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

Cutie de 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**

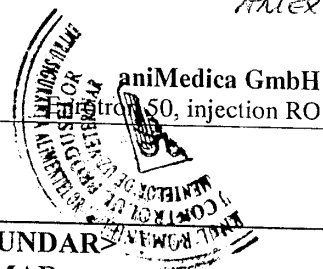
120045

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

13.02.2012

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Decembrie 2015



## 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, suine, 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)

Suine

Câine

Pisică

## 6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

## 7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

## 8. 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.

## Porci:

Carne și organe: 13 zile.

Enrotron 50 mg/ml  
distributor  
IE/V/0270/002/DC

Label, Box

Variation

Version: decembrie 2015  
approved:



**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 si 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**

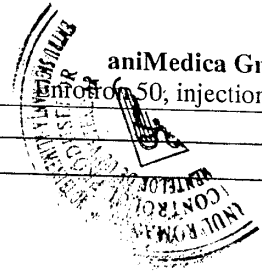
120045

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

<Serie> <Lot> <BN> {număr}

**NATIONAL REQUIREMENTS**

**P-RF**



**PROSPECT**

**Enrotron 50 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, suine, 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

**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 clară, ușor gălbuie până la gălbui-portocaliu.

**4. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

**Viței**

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*.

### Porci

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, 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, 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 ca măsură de profilaxie.

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.

Consultați punctul 12.

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

Câini: În cazuri rare, reacții cutanate au fost observate la ogarii din canise..

## **7. SPECII ȚINTĂ**

Bovine (viței).

Suine.

Câini.

Pisici.

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

Administrare intravenoasă, subcutanată sau intramusculară.  
Injecțiile repetate trebuie efectuate la diferite locuri de injectare.

### Viței

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.

### Porci

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 porci, 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.

## 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

### 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.

### Porci:

Carne și organe: 13 zile.

## 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 scos din uz. Această dată trebuie scrisă pe etichetă în spațiul prevăzut.

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

### Precauții speciale pentru utilizare la animale

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.

Folosirea medicamentului este oficial acceptată și se face pe baza indicațiilor.

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.

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

Utilizarea enrofloxacinii 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. 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 manșilor de protecție.

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

Nu există nici o restricție privind utilizarea acestui produs în timpul gestației sau alăptării.

### 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.

**Supradozaj (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 porci nu au apărut semnele supradozării în urma administrării de cinci ori doza recomandată.

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

Cutie de 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

**Distributor**

SC Bistri-Vet SRL

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

420155-România