

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Enrox Max 100 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și porcine

### 2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

**Substanță activă:**

Enrofloxacină 100 mg

**Excipienți:**

Alcool benzilic (E1519) 20 mg

Alcool butilic 30 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

### 3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție limpede, de culoare galbenă.

### 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

#### 4.1 Specii țintă

Bovine și porcine.

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

Bovine

Pentru tratamentul infecțiilor tractului respirator cauzate de *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* și *Mycoplasma* spp sensibile la enrofloxacină.

Pentru tratamentul mastitei cauzate de *E. coli* sensibilă la enrofloxacină.

Porcine

Pentru tratamentul bronhopneumoniei bacteriene cauzate de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* sensibile la enrofloxacină, complicată cu *Haemophilus parasuis* ca patogen secundar.

#### 4.3 Contraindicații

Nu utilizați produsul pentru profilaxie.

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

Nu utilizați la animalele cu tulburări convulsive asociate sistemului nervos central.

Nu utilizați în cazul prezenței unor afecțiuni ale dezvoltării cartilajelor articulare sau afecțiuni musculo-scheletice din jurul articulațiilor mari, afectate semnificativ din punct de vedere funcțional.

Nu utilizați în cazuri cunoscute de rezistență la alte (fluoro)chinolone, din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

#### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.



#### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

##### Precauții speciale pentru utilizare la animale

La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile antimicrobiene oficiale și locale. Fluorochinolonele trebuie utilizate în afecțiuni ce au răspuns insuficient sau se așteaptă să răspundă insuficient la tratamentele cu alte clase de substanțe antimicrobiene.

Unde este posibil, folosirea fluorochinolonei trebuie coroborată cu antibiogrammele.

Utilizarea produsului în neconcordanță cu instrucțiunile din RCP poate duce la creșterea rezistenței bacteriilor la fluorochinolone și poate induce scăderea eficienței altor chinolone, datorită rezistenței încrucișate.

Dacă, într-un interval de tratament de 2-3 zile, nu se observă nicio ameliorare clinică, poate fi necesară reevaluarea tratamentului și reluarea testelor de sensibilitate.

Enrofloxacină este eliminată pe cale renală. Similar altor fluorochinolone, în prezenta insuficienței renale, poate scădea excreția.

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

Contactul direct cu pielea trebuie evitat, datorită riscului sensibilizării, dermatitei de contact sau al posibilelor reacții de hipersensibilitate.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la (fluoro)chinolone trebuie să evite contactul cu produsul.

Spălați mâinile după utilizare.

În caz de contact accidental cu ochii, spălați cu cantități mari de apă curată. Dacă apar iritații, solicitați consult medical.

Nu mâncați, nu beți sau nu fumați în timpul manipulării produsului.

Preveniți accidentele de tipul autoinjectării. În cazul autoinjectării accidentale, adresați-vă imediat medicului și arătați medicului eticheta sau prospectul produsului.

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

În cazuri rare, la locul administrării pot apărea reacții inflamatorii tranzitorii (edem, eritem). Acestea dispar în câteva zile, fără necesitatea altor măsuri terapeutice.

În cazuri rare, administrarea intravenoasă la bovine poate determina șoc, probabil din cauza tulburărilor circulatorii.

În cazuri izolate, la viței pot apărea tulburări gastrointestinale în timpul tratamentului.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

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

Enrofloxacină poate fi utilizată în timpul gestației și lactației.

#### 4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

La administrarea concomitentă de macrolide și tetraciline pot să apară efecte antagoniste. Enrofloxacină poate interfera cu metabolizarea teofilinei, determinând scăderea clearance-ului teofilinei și creșterea concentrațiilor plasmatice ale teofilinei.

#### 4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru asigurarea unei dozări corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil, pentru a evita subdozarea.

Dozarea și durata tratamentului:

##### Bovine

În infecții ale aparatului respirator, se administrează subcutanat, în doză unică de 7,5 mg enrofloxacină/kg greutate corporală/zi (7,5 ml de produs/100 kg greutate corporală/zi).

Într-un singur punct de administrare subcutanată nu trebuie injectat mai mult de 15 ml de produs (7,5 ml la viței).

În caz de infecție respiratorie severă sau cronică, poate fi necesară o a doua administrare, după un interval de 48 ore. Pentru repetarea administrării soluției injectabile se alege un loc diferit.

În mastita produsă de *E. coli* la bovine, se administrează intravenos lent, în doză unică de 5 mg enrofloxacină/kg greutate corporală/zi (5 ml de produs /100 kg greutate corporală/zi), timp de 2-3 zile.

#### Porcine

În infecții ale aparatului respirator, se administrează intramuscular, în musculatura cervicală, în spatele urechii, în doză unică de 7,5 mg enrofloxacină/kg greutate corporală/zi (0,75 ml de produs/10 kg greutate corporală/zi).

Într-un singur punct de administrare intramusculară nu trebuie injectat mai mult de 7,5 ml de produs.

În caz de infecție respiratorie severă sau cronică, poate fi necesară o a doua administrare, după un interval de 48 ore. Pentru repetarea administrării soluției injectabile se alege un loc diferit.

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

La bovine, o doză de 25 mg / kg greutate corporală administrată pe cale subcutanată timp de 15 zile consecutive este tolerată fără simptome clinice. Semnele clinice observate în caz de supradozare mare includ letargie, șchiopături, ataxie, salivație ușoară și tremurături musculare.

La porcine, dozele de aproximativ 25 mg ingredient activ/kg greutate corporală sau mai mari pot produce letargie, pierderea apetitului și ataxie. Nu depășiți doza recomandată. În caz de supradozare accidentală, nu există antidot și tratamentul trebuie să fie simptomatic.

#### **4.11 Timp de așteptare**

##### Bovine:

Carne și organe: s.c.: 14 zile

i.v.: 7 zile

##### Lapte:

s.c.: 120 ore

i.v.: 72 ore

##### Porcine:

Carne și organe: i.m.: 12 zile

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene pentru uz sistemic, fluorochinolone.

Codul veterinar ATC: QJ01MA90.

#### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Enrofloxacină aparține grupului de antibiotice numit fluorochinolone. Substanța activă prezintă acțiune bactericidă determinată de legarea la nivelul subunității A a ADN-girazei, ceea ce determină inhibarea selectivă a acestei enzime.

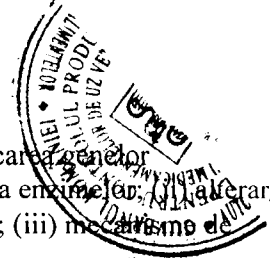
ADN-giraza este o topoizomerază. Enzima este implicată în replicarea, transcrierea și recombinația ADN bacterian.

De asemenea, fluorochinolonele prezintă activitate și împotriva bacteriilor în fază staționară, prin alterarea permeabilității membranei fosfolipidice externe a peretelui bacterian. Astfel, este redusă rapid viabilitatea bacteriei.

Concentrațiile inhibitorii și bactericide ale enrofloxacină au valori apropiate, fiind fie identice sau cu o diferență de cel mult 1-2 faze de diluție.

Enrofloxacină prezintă activitate antimicrobiană împotriva multor bacterii Gram pozitive, majorității bacteriilor Gram negative (incluzând *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *E. coli*, *Haemophilus parasuis*, *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*) și *Mycoplasma* spp.

Concentrațiile de referință ale pragului de sensibilitate pentru enrofloxacină sunt disponibile pentru *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* și *Histophilus somni* izolate de la bovine ( $\geq 2 \mu\text{g/ml}$ , document CLSI VET01-S2) și pentru *Pasteurella multocida* și *Actinobacillus pleuropneumoniae*, izolate de la porcine ( $\geq 1 \mu\text{g/ml}$ , document CLSI VET01-S2).



S-a observat că rezistența la fluorochinolone apare prin cinci mecanisme: (i) modificarea genelor responsabile de ADN-girază și/sau topoizomerază IV, ceea ce determină modificarea enzimei care asigură permeabilității medicamentului prin membrana celulară a bacteriilor Gram-negative; (iii) mecanismul de eflux; (iv) rezistența mediată de plasmide și (v) proteine de protecție a girazei.

Toate aceste mecanisme duc la scăderea sensibilității bacteriilor la fluorochinolone. Rezistența încrucișată în cadrul clasei fluorochinolonele este obișnuită.

## **5.2 Particularități farmacocinetice**

În urma administrării subcutanate la bovine și administrării intramusculare la porcine, enrofloxacină, ingredientul activ, este absorbită foarte rapid și aproape complet (biodisponibilitate ridicată).

Concentrațiile plasmatice maxime ale ingredientului activ sunt atinse după 1 - 2 ore.

Concentrațiile terapeutice sunt păstrate pentru o perioadă de cel puțin 48 de ore.

Enrofloxacină prezintă un volum mare de distribuție. Concentrațiile în țesuturi și organe, în mare parte, pot depăși în mod semnificativ nivelurile serice. Organele în care se așteaptă concentrații ridicate includ plămâni, ficatul, rinichii, intestinale și țesutul muscular.

## **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Alcool benzilic (E1519)

Alcool butilic

L-arginină

Apă pentru preparate injectabile.

### **6.2 Incompatibilități majore**

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: 5 ani

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

### **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

A se păstra în ambalajul original. A nu se congela.

### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Cutie de carton cu 1 flacon multidoză din sticlă de culoarea chihlimbarului (Tip II) ce conține 100 ml, cu capac din cauciuc bromobutilic și sigiliu din aluminiu.

### **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.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

KRKA, d.d., Novo mesto

Smarjeska cesta 6

8501 Novo mesto

Slovenia



8. **NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

Data primei autorizări: 26.03.2014

Data ultimei reînnoiri:

10. **DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Decembrie 2018

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Nu este cazul.

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

CUTIE din carton

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Enrox Max 100 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și porcine  
Enrofloxacină

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare ml de soluție limpede, de culoare galbenă conține:

**Substanță activă:**

Enrofloxacină 100 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

100 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Bovine și porcine

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)****7. METODE ȘI CAI DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Bovine: administrare subcutanată sau intravenoasă

Porcine: administrare intramusculară

**8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Timp de așteptare:

Bovine:

Carne și organe: s.c.: 14 zile

i.v.: 7 zile

Lapte:

s.c.: 120 ore

i.v.: 72 ore

Porcine:

Carne și organe: i.m.: 12 zile

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.



**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP: luna/an

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

După desigilare, utilizați până la...

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra în ambalajul original. A nu se congela.

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

Materialele neutilizate se vor elimina conform cerințelor locale.

**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**

KRKA, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Slovenia

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

Lot:

**INFORMAȚII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

etichetă flacon x 100 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Enrox Max 100 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și porcine  
Enrofloxacină

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare ml soluție limpede, de culoare galbenă conține:

**Substanță activă:**

Enrofloxacină 100 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

100 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Bovine și porcine

**6. INDICAȚII**

**7. METODE ȘI CĂI DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Bovine: administrare subcutanată sau intravenoasă

Porcine: administrare intramusculară

**8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Timp de așteptare:

Bovine:

Carne și organe: s.c.: 14 zile

i.v.: 7 zile

Lapte:

s.c.: 120 ore

i.v.: 72 ore

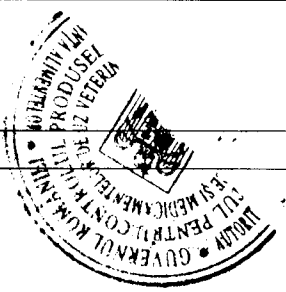
Porcine :

Carne și organe: i.m.: 12 zile

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONARI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.





**10. DATA EXPIRĂRII**

Exp: luna/an

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

După desigilare, utilizați până la...

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra în ambalajul original. A nu se congela.

**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”**

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

KRKA, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Slovenia

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

Lot:

PROSPECT

ANEXA nr. 3

**ENROX Max 100 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și porcine**

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

Deținătorul autorizației de comercializare

KRKA, d.d., Novo mesto  
Smarjeska cesta 6  
8501 Novo mesto  
Slovenia

Producător responsabil pentru eliberarea seriei

KRKA, d.d., Novo mesto  
Smarjeska cesta 6  
8501 Novo mesto  
Slovenia

TAD Pharma GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 5  
27472 Cuxhaven  
Germania

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Enrox Max 100 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și porcine  
Enrofloxacină

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

Fiecare ml soluție injectabilă limpede, de culoare galbenă conține:

**Substanță activă:**

Enrofloxacină 100 mg

**Excipienți:**

Alcool benzilic (E1519) 20 mg  
Alcool butilic 30 mg

**4. INDICAȚII**

Bovine

Pentru tratamentul infecțiilor tractului respirator cauzate de *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* și *Mycoplasma* spp sensibile la enrofloxacină.

Pentru tratamentul mastitei cauzate de *E. coli* sensibilă la enrofloxacină.

Porcine

Pentru tratamentul bronhopneumoniei bacteriene cauzate de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* sensibile la enrofloxacină, complicată cu *Haemophilus parasuis* ca patogen secundar.

**5. CONTRAINDICAȚII**

Nu utilizați produsul pentru profilaxie.

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

Nu utilizați la animalele cu tulburări convulsive asociate sistemului nervos central.  
Nu utilizați în cazul prezenței unor afecțiuni ale dezvoltării cartilajelor articulare sau afecțiuni musculo-scheletice din jurul articulațiilor mari, afectate semnificativ din punct de vedere funcțional.  
Nu utilizați în cazuri cunoscute de rezistență la alte (fluoro)chinolone, din cauza potențialului de rezistență încrucișată.



## 6. REACȚII ADVERSE

În cazuri rare, la locul administrării pot apărea reacții inflamatorii tranzitorii (edem, eritem). Acestea dispar în câteva zile, fără necesitatea altor măsuri terapeutice.

În cazuri rare, administrarea intravenoasă la bovine poate determina șoc, probabil din cauza tulburărilor circulatorii.

În cazuri izolate, la viței pot apărea tulburări gastrointestinale în timpul tratamentului.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar..

## 7. SPECII ȚINTĂ

Bovine și porcine.

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

Pentru asigurarea unei dozări corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil, pentru a evita subdozarea.

Dozarea și durata tratamentului:

### Bovine

În infecții ale aparatului respirator: se administrează subcutanat, în doză unică de 7,5 mg enrofloxacină/kg greutate corporală/zi (7,5 ml de produs/100 kg greutate corporală/zi).

În caz de infecție respiratorie severă sau cronică, poate fi necesară o a doua administrare, după un interval de 48 ore.

În mastita produsă de *E. coli la bovine*: se administrează intravenos lent, în doză unică de 5 mg enrofloxacină/kg greutate corporală/zi (5 ml de produs /100 kg greutate corporală/zi), timp de 2-3 zile.

### Porcine

În infecții ale aparatului respirator: se administrează intramuscular în musculatura cervicală, în spatele urechii, în doză unică de 7,5 mg enrofloxacină/kg greutate corporală/zi (0,75 ml de produs/10 kg greutate corporală/zi).

În caz de infecție respiratorie severă sau cronică, poate fi necesară o a doua administrare, după un interval de 48 ore.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Bovine și porcine:

Pentru asigurarea unei dozări corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil, pentru a evita subdozarea.

Pentru repetarea administrării soluției injectabile se alege un loc diferit.

Bovine: într-un singur punct de administrare subcutanată nu trebuie injectat mai mult de 15 ml de produs (7.5 ml la vite).

Porcine: într-un singur punct de administrare intramusculară nu trebuie injectat mai mult de 7,5 ml de produs.

## 10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

### Bovine:

Carne și organe: s.c.: 14 zile

i.v.: 7 zile

Lapte: s.c.: 120 ore

i.v.: 72 ore

### Porcine:

Carne și organe: i.m.: 12 zile

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original. A nu se congela.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe flacon după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile.

## 12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

### Precauții speciale pentru utilizare la animale

La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile antimicrobiene oficiale și locale.

Fluorochinolonele trebuie utilizate în afecțiuni ce au răspuns insuficient sau se așteaptă să răspundă insuficient la tratamentele cu alte clase de substanțe antimicrobiene.

Unde este posibil, folosirea fluorochinolonei trebuie coroborată cu antibiogramele.

Utilizarea produsului în neconcordanță cu instrucțiunile din RCP poate duce la creșterea rezistenței bacteriilor la fluorochinolone și poate induce scăderea eficienței altor chinolone, datorită rezistenței încrucișate.

Dacă într-un interval de tratament de 2-3 zile nu se observă nicio ameliorare clinică, poate fi necesară reevaluarea tratamentului și reluarea testelor de sensibilitate.

Enrofloxacină este eliminată pe cale renală. Similar altor fluorochinolone, în prezenta insuficienței renale, poate scădea excreția.

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

Contactul direct cu pielea trebuie evitat, datorită riscului sensibilizării, dermatitei de contact sau al posibilelor reacții de hipersensibilitate.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la (fluoro)chinolone trebuie să evite contactul cu produsul.

Spălați mâinile după utilizare.

În caz de contact accidental cu ochii, spălați cu cantități mari de apă curată. Dacă apar iritații, solicitați consult medical.

Nu mâncați, nu beți sau nu fumați în timpul manipulării produsului.

Preveniți accidentele de tipul autoinjectării. În cazul autoinjectării accidentale, adresați-vă imediat medicului și arătați medicului eticheta sau prospectul produsului.

### Gestație și lactație

Enrofloxacină poate fi folosită în timpul gestației și lactației.

### Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

La administrarea concomitentă de macrolide și tetraciclone pot să apară efecte antagoniste. Enrofloxacină poate interfera cu metabolizarea teofilinei, determinând scăderea clearance-ului teofilinei și creșterea concentrațiilor plasmatice ale teofilinei.

### Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

### Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot)

La bovine, o doză de 25 mg / kg greutate corporală administrată pe cale subcutanată timp de 15 zile consecutive este tolerată fără simptome clinice. Semnele clinice observate în caz de supradozare mare includ letargie, șchiopături, ataxie, salivă ușoară și tremurături musculare.

La porcine, dozele de aproximativ 25 mg ingredient activ/kg greutate corporală sau mai mari pot produce letargie, pierderea apetitului și ataxie.

Nu depășiți doza recomandată. În caz de supradozare accidentală, nu există antidot și tratamentul trebuie să fie simptomatic.

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

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

## **14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

Decembrie 2018

## **15. ALTE INFORMAȚII**

Cutie de carton cu 1 flacon multidoză din sticlă de culoarea chihlimbarului (Tip II) ce conține 100 ml, cu capac din cauciuc bromobutlic și sigiliu din aluminiu.

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