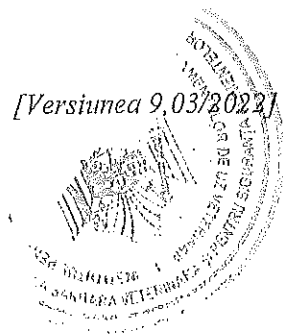


[Versiunea 9.03/2022] corr. 11/2022



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Enrofloxacină 100 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Alcool benzilic (E1519)	20 mg
Alcool butilic	30 mg
L-arginină	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție limpede, galbenă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine și porci.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Bovine:

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

Pentru tratamentul mastitei cauzată de *E. coli* susceptibilă la enrofloxacină.

Porci:

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

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează pentru profilaxie.

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

Nu se utilizează la animale cu tulburări convulsive asociate sistemului nervos central. Nu se utilizează în prezența unor tulburări existente de dezvoltare a cartilajului sau a unor leziuni musculo-scheletice în jurul articulațiilor semnificative din punct de vedere funcțional sau care suportă greutate.

Nu se utilizează în cazurile cunoscute de rezistență la alte (fluoro)chinolone din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

3.4 Atenționări speciale

Niciuna.

3.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile antimicrobiene oficiale și locale. Fluorochinolonele trebuie utilizate pentru tratamentul afecțiunilor clinice care au răspuns slab sau se așteaptă să răspundă slab la alte clase de antimicrobiene. Unde este posibil, fluorochinolonele ar trebui utilizate numai pe baza testelor de susceptibilitate. Utilizarea produsului medicinal veterinar care se abate de la instrucțiunile furnizate în RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la fluorochinolone și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte chinolone din cauza potențialului de rezistență încrucișată. În cazul în care nu se observă nicio ameliorare clinică în termen de 2-3 zile de tratament, poate fi necesară reevaluarea tratamentului și efectuarea de teste de sensibilitate. Enrofloxacină se elimină renal. Ca și în cazul tuturor fluorochinolonele, se poate aștepta, prin urmare, o excreție întârziată în prezența unei leziuni renale existente.

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

Contactul direct cu pielea trebuie evitat din cauza sensibilizării, a dermatitei de contact și a posibilelor reacții de hipersensibilitate.

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

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

În caz de stropire accidentală în ochi, clătiți cu cantități mari de apă curată. Dacă apare iritația, solicitați sfatul medicului.

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul manipulării produsului medicinal veterinar.

Aveți grijă să evitați auto-injecția accidentală.

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și arătați-i prospectul sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Inflamație la locul de injectare (umflături, roșeață) ¹ Șoc circulator ²
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv rapoarte izolate):	Tulburări ale tractului digestiv ³

¹Se rezolvă în câteva zile, nu este nevoie de tratament

²În urma administrării intravenoase

³Se raportează la viței

Porci

Rare	Inflamație la locul de injectare (umflături, roșeață) ¹
------	--

(1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):

¹Se rezolvă în câteva zile, nu necesită tratament

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Aceasta permite monitorizarea continuă a siguranței unui medicament veterinar. Rapoartele ar trebui trimise, de preferință prin intermediul unui medic veterinar, fie titularului autorizației de introducere pe piață sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente, prin intermediul sistemului național de raportare. A se vedea prospectul pentru datele de contact respective.

3.7. Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație

Poate fi utilizat în timpul gestației și lactației.

3.8. Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

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

3.9 Căi de administrare și doze

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

Bovine:

Pentru infecții respiratorii: se administrează prin injecție subcutanată (s.c.):

O singură doză de 7,5 mg enrofloxacină/kg greutate corporală/zi (7,5 ml produs medicinal veterinar /100 kg greutate corporală/zi).

Nu trebuie să se administreze mai mult de 15 ml produs medicinal veterinar (7,5 ml la viței) la un singur loc de injectare subcutanată.

În cazurile de infecții severe sau cronice ale tractului respirator, poate fi necesară o a doua injecție după 48 de ore. Injecțiile repetate trebuie administrate în locuri diferite.

Pentru mastita cu *E. coli* la bovine: se administrează prin injecție intravenoasă lentă (i.v.).

5 mg enrofloxacină/kg greutate corporală/zi (5,0 ml produs medicinal veterinar/100 kg greutate corporală/zi) zilnic, timp de 2-3 zile.

Porci:

Pentru infecții respiratorii: se administrează prin injecție intramusculară (i.m.) în musculatura gâtului, în spatele urechii:

O singură doză de 7,5 mg enrofloxacină/kg greutate corporală/zi (0,75 ml produs medicinal veterinar/10 kg greutate corporală/zi).

Nu trebuie să se administreze mai mult de 7,5 ml produs medicinal veterinar la un singur loc de injectare intramusculară.

În cazurile de infecții severe sau cronice ale tractului respirator, poate fi necesară o a doua injecție după 48 de ore. Injecțiile repetate trebuie administrate în locuri diferite.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

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 porci, dozele de aproximativ 25 mg substanță activă/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.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Bovine:

Carne și organe :	după administrare subcutanată (s.c.):	14 zile
	după administrare intravenoasă (i.v.):	7 zile
Lapte:	după administrare subcutanată (s.c.):	120 ore
	după administrarea intravenoasă (i.v.):	72 ore

Porci:

Carne și organe: după administrare intramusculară (i.m.): 12 zile

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ01MA90

4.2 Farmacodinamie

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 recombinarea 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 porci ($\geq 1 \mu\text{g/ml}$, document CLSI VET01-S2).

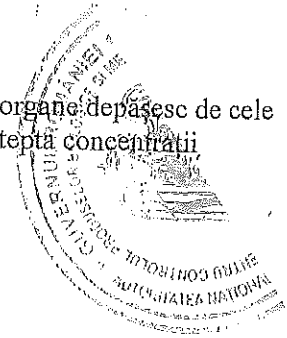
S-a observat că rezistența la fluorochinolone apare prin cinci mecanisme: (i) modificarea genelor responsabile de ADN-girază și/sau topoizomerază IV, ceea ce determină modificarea enzimelor; (ii) alterarea permeabilității medicamentului prin membrana celulară a bacteriilor Gram-negative; (iii) mecanisme 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.

4.3 Farmacocinetică

În urma administrării subcutanate la bovine și a administrării intramusculare la porci, substanța activă enrofloxacină este absorbit foarte rapid și aproape complet (biodisponibilitate ridicată). Concentrațiile serice maxime sunt atinse după 1-2 ore.

Concentrațiile terapeutice se mențin pentru o perioadă de cel puțin 48 de ore.

Enrofloxacină are un volum de distribuție ridicat. Concentrațiile în țesuturi și organe depășesc de cele mai multe ori în mod semnificativ nivelurile serice. Organele în care se pot aștepta concentrații ridicate includ plămânii, ficatul, rinichii, intestinul și țesutul muscular.



5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În absența unor studii de compatibilitate, acest medicament veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 5 ani. Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în ambalajul original.

A nu se congela.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie din carton cu un flacon multidoză din sticlă de culoarea chihlimbarului (tip II) conținând 100 ml, închisă cu dop de cauciuc bromobutil și capsă din aluminiu.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate prin apele uzate sau al deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de preluare pentru eliminarea oricărui medicament veterinar neutilizat sau a deșeurilor derivate din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu orice sistem național de colectare aplicabil medicamentului veterinar în cauză.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

KRKA, d.d., Novo mesto

7. NUMARUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 26.03.2014

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

180193

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

ANEXA nr. 3



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE din carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Enrox Max 100 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține 100 mg de enrofloxacină.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine și porci



5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Bovine: s.c, i.v.

Porci: i.m.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Țimp de așteptare:

Bovine:

Carne și organe: s.c.: 14 zile
i.v.: 7 zile

Lapte: s.c.: 120 ore
i.v.: 72 ore

Porci:

Carne și organe: i.m.: 12 zile

8. DATA EXPIRĂRII

Exp.

După desigilare, a se utiliza în interval de: 28 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

KRKA

14. NUMERELOR AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

180193

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Etichetă flacon x 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Enrox Max 100 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține 100 mg de enrofloxacină.

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine și porci



4. CĂI DE ADMINISTRARE

Bovine: s.c., i.v.

Porci: i.m.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Țimp de așteptare:

Bovine:

Carne și organe: s.c.: 14 zile

i.v.: 7 zile

Lapte: s.c.: 120 ore

i.v.: 72 ore

Porci:

Carne și organe: i.m.: 12 zile

6. DATA EXPIRĂRII

Exp.

După desigilare, a se utiliza în interval de: 28 zile.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

8. NOMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

KRKA

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot

100 ml

ANEXA nr. 9



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

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

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Enrofloxacină 100 mg

Excipienți:

Alcool benzilic (E1519)	20 mg
Alcool butilic	30 mg

Soluție limpede, galbenă.

3. Specii țintă

Bovine și porci.

4. Indicații de utilizare

Bovine

Pentru tratamentul infecțiilor tractului respirator cauzate de *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* și *Mycoplasma* spp susceptibile la enrofloxacină.
Pentru tratamentul mastitei cauzată de *E. coli* susceptibilă la enrofloxacină.

Porci

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

5. Contraindicații

Nu se utilizează produsul pentru profilaxie.

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

Nu se utilizează la animalele cu tulburări convulsive asociate sistemului nervos central.

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

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Politicile antimicrobiene oficiale și locale ar trebui să fie luate în considerare atunci când se utilizează produsul medicinal veterinar.

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

Ori de câte ori este posibil, fluorochinolonele trebuie utilizate numai pe baza testelor de susceptibilitate.

Utilizarea produsului medicinal veterinar care se abate de la instrucțiunile furnizate în RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la fluorochinolone și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte chinolone din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

În cazul în care nu se observă nicio ameliorare clinică în 2-3 zile de tratament, poate fi necesară reevaluarea tratamentului și testarea susceptibilității.

Enrofloxacină se elimină renal. Ca și în cazul tuturor fluorochinolonelelor, se poate aștepta, prin urmare, o excreție întârziată în prezența unei leziuni renale existente.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Contactul direct cu pielea trebuie evitat din cauza sensibilizării, dermatitei de contact și a posibilelor reacții de hipersensibilitate.

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

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

În caz de stropire accidentală în ochi, clătiți cu cantități mari de apă curată. Dacă apare iritația, solicitați sfatul medicului.

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul manipulării produsului medicinal veterinar.

Aveți grijă să evitați auto-injecțarea accidentală.

În caz de auto-injecțare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și arătați-i acestuia prospectul sau eticheta.

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în timpul gestației și lactației.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Pot apărea efecte antagoniste datorate administrării concomitente de macrolide și tetraciclone.

Enrofloxacină poate interfera cu metabolismul teofilinei, scăzând clearance-ul teofilinei, rezultând o creștere a nivelurilor plasmatice ale teofilinei

Supradozare:

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 cazul supradozajului brut includ letargie, șchiopătare, ataxie, salivare ușoară și tremurături musculare.

La porci, dozele de aproximativ 25 mg substanță activă pe kg greutate corporală sau mai mari, pot provoca letargie, pierderea poftei de mâncare și ataxie.

Nu depășiți doza recomandată. În caz de supradozaj accidental nu există antidot și tratamentul trebuie să fie simptomatic.

Incompatibilități majore:

În absența unor studii de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte medicamente de uz veterinar.

7. Evenimente adverse

Bovine

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):

Inflamație la locul de injectare (umflături, roșeață)¹

Șoc circulator²

Foarte rar (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv rapoarte izolate):

Tulburări ale tractului digestiv³

¹Se rezolvă în câteva zile, nu este nevoie de tratament

²În urma administrării intravenoase

³Se raportează la viței

Porci:

Rate (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):
Inflamație la locul de injectare (umflături, roșeață) ¹

Se rezolvă în câteva zile, nu necesită tratament

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact posibil.

Bovine:

Pentru infecții respiratorii: se administrează prin injecție subcutanată (s.c.):

O singură doză de 7,5 mg enrofloxacină/kg greutate corporală/zi (7,5 ml produs medicinal veterinar / 100 kg greutate corporală/zi).

În cazurile de infecții severe sau cronice ale tractului respirator, poate fi necesară o a doua injecție după 48 ore.

Pentru mastita cu E. coli la bovine: se administrează prin injecție intravenoasă lentă (i.v.).

5 mg enrofloxacină/kg greutate corporală/zi (5,0 ml produs medicinal veterinar/100 kg greutate corporală/zi) zilnic, timp de 2-3 zile.

Porci:

Pentru infecții respiratorii: se administrează prin injecție intramusculară (i.m.) în musculatura gâtului, în spatele urechii:

O singură doză de 7,5 mg enrofloxacină/kg greutate corporală/zi (0,75 ml produs medicinal veterinar/10 kg greutate corporală/zi).

În cazurile de infecții severe sau cronice ale tractului respirator, poate fi necesară o a doua injecție după 48 ore.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Injecțiile repetate trebuie administrate în locuri diferite.

Bovine: nu trebuie să se administreze mai mult de 15 ml produs medicinal veterinar (7,5 ml la viței) într-un singur punct de injectare subcutanată.

Porci: nu mai mult de 7,5 ml produs medicinal veterinar trebuie administrat într-un singur punct de injectare intramusculară.

10. Perioade de așteptare

Bovine:

Carne și organe:

după administrare subcutanată (s.c.): 14 zile

după administrare intravenoasă (i.v.): 7 zile

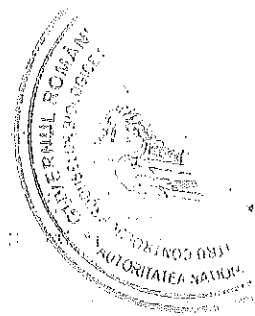
Lapte:

după administrare subcutanată (s.c.): 120 ore

după administrare intravenoasă (i.v.): 72 ore

Porci:

Carne și organe: după administrare intramusculară(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.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe flacon după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate prin intermediul apelor reziduale sau al deșeurilor menajere.

Utilizați sistemele de preluare pentru eliminarea oricărui medicament veterinar neutilizat sau a deșeurilor derivate din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu orice sistem național de colectare aplicabil. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protejarea mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

180193

Cutie din carton cu un flacon de 100 ml.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

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

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

KRKA România S.R.L.

Splaiul Independenței nr. 319, Sector 6,

București, Cod poștal 060044

Tel: +4 021 310.6605

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

