

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml soluție injectabilă 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 clară, de culoare galbenă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine și suine.

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.

Suine

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

4.3 Contraindicații

Nu administrați produsul pentru profilaxie.

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

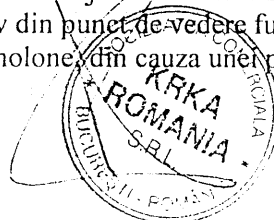
Nu utilizați la animalele cu tulburări convulsive asociate sistemului nervos central.

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 cazul rezistenței bacteriene la alte fluorochinolone, din cauza unei potențiale rezistențe încrucișate.

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.

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.

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 stropire accidentală în ochi, 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 ambalajul 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.

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 tetraciclone pot să apară efecte antagoniste. Enrofloxacină poate interfera cu metabolizarea teofilinei, determinând scăderea clearance-ului teofilinei.

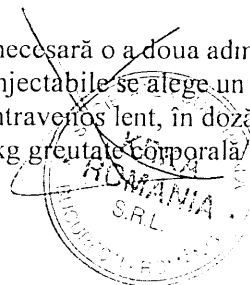
4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

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 zilnică unică de 7,5 mg enrofloxacină/kg greutate corporală (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 zilnică unică de 5 mg enrofloxacină/kg greutate corporală (5 ml de produs /100 kg greutate corporală/zi), timp de 2-3 zile.



Suine

- În infecții ale aparatului respirator, se administrează intramuscular, în musculatura cervicală, în spatele urechii, în doză zilnică unică de 7,5 mg enrofloxacină/kg greutate corporală (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

Dozele de aproximativ 25 mg ingredient activ/kg greutate corporală sau mai mari pot produce letargie, pierderea apetitului și ataxie. Nu există informații disponibile cu privire la tolerabilitate în cazul administrării de doze de câteva ori mai mari decât doza terapeutică (peste doza recomandată sau perioada de tratament prelungită).

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

Suine:

Carne și organe: i.m.: 12 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grup farmacoterapeutic: 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.

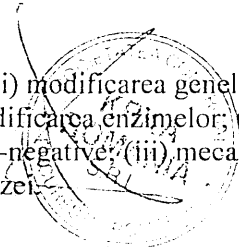
De asemenea, fluorochinolonele prezintă activitate și împotriva bacteriilor în fază staționară, prin alterarea permeabilității membranei fosfolipidice externe a peretelui bacterian. Astfel, este redusă rapid viabilitatea bacteriei.

Concentrațiile inhibitorii și bactericide ale enrofloxacinii 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 (≥ 2 $\mu\text{g/ml}$, document CLSI M31-A3) și pentru *Pasteurella multocida* și *Actinobacillus pleuropneumoniae*, izolate de la suine (≥ 1 $\mu\text{g/ml}$, document CLSI M31-A4).

S-a observat că rezistența la fluorochinolone apare prin cinci mecanisme: (i) modificarea genelor responsabile de ADN-girază 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 girazelor.



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

5.2 Particularități farmacocinetice

În urma administrării subcutanate la bovine și administrării intramusculare la porci, 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 plămânii, ficatul, rinichii, intestinale și țesutul muscular.

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

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Alcool benzilic (E1519)

Alcool butilic

L-arginină

Apă pentru preparate injectabile.

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie combinat 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

Flacoane multidoză din sticlă de culoarea chihlimbarului de Tip II de 100 ml, cu capac din cauciuc bromobutolic 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



GOVERNUL ROMÂNIEI
MINISTERUL JUSTIȚIEI

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

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 suine
Enrofloxacină

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml soluție injectabilă clară, de culoare galbenă conține:

Substanță activă:

Enrofloxacină 100 mg.

Excipienți:

Alcool benzilic (E1519) 20 mg

Alcool butilic 30 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine și suine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Bovine: administrare subcutanată sau intravenoasă

Suine: administrare intramusculară

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare:

Bovine:

Carne și organe:

s.c.: 14 zile

i.v.: 7 zile

Lapte:

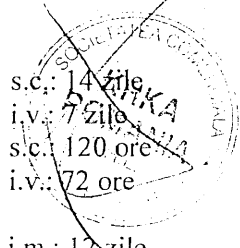
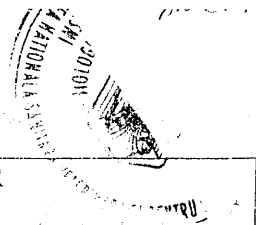
s.c.: 120 ore

i.v.: 72 ore

Suine:

Carne și organe:

i.m.: 12 zile



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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP

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

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

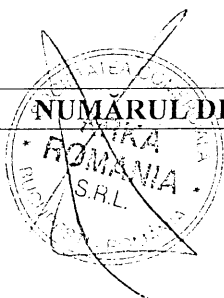
15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

KRKA, d.d., Novo mesto
Smarjeska 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 de flacon x 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml soluție injectabilă clară, de culoare galbenă conține:

Substanță activă:

Enrofloxacină 100 mg.

Excipienți:

Alcool benzilic (E1519) 20 mg

Alcool butilic 30 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine și suine

6. INDICAȚII

7. METODE ȘI CĂI DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Bovine: administrare subcutanată sau intravenoasă

Suine: administrare intramusculară

8. TIMP 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

Suine:

Carne și organe: i.m.: 12 zile

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONARI) SPECIALA (SPECIALE), DUPĂ CAZ



Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

Exp

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”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

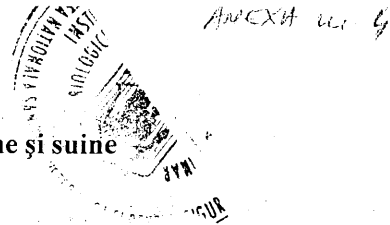
17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL LOTULUI DE PRODUS

Lot:



PROSPECT

ENROX Max 100 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și suine



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 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 suine
Enrofloxacină

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

Fiecare ml soluție injectabilă clară, 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.

Suine

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

5. CONTRAINDICAȚII

Nu administrați produsul pentru profilaxie.

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

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 cazul rezistenței bacteriene la alte fluorochinolone, din cauza unei potențiale rezistențe încrucișate.

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.

Dacă observați orice reacție adversă severă sau alte reacții ce nu au fost menționate în acest prospect vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine și suine.

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 zilnică unică de 7,5 mg enrofloxacină/kg greutate corporală (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 zilnică unică de 5 mg enrofloxacină/kg greutate corporală (5 ml de produs /100 kg greutate corporală/zi), timp de 2-3 zile.

Suine

- În infecții ale aparatului respirator: administrare intramusculară în musculatura cervicală, în spatele urechii, în doză zilnică unică de 7,5 mg enrofloxacină/kg greutate corporală (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 suine:

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 viței).

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

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine:

Carne și organe: s.c.: 14 zile
i.v.: 7 zile
Lapte: s.c.: 120 ore
i.v.: 72 ore

Suine:

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.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării imprimată pe flacon după EXP.

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

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

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

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 poate fi folosită în timpul gestației și lactației.

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

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

Dozele de aproximativ 25 mg ingredient activ/kg greutate corporală sau mai mari pot produce letargie, pierderea apetitului și ataxie. Nu există informații disponibile cu privire la tolerabilitate în cazul administrării unor doze de câteva ori mai mari decât doza terapeutică (peste doza recomandată sau perioada de tratament prelungită).

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

Atenționări pentru utilizator

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 stropire accidentală în ochi, 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 ambalajul sau prospectul produsului.

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

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

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

15. ALTE INFORMAȚII

Flacoane de sticlă de culoarea chihlimbarului de Tip II de 100 ml soluție injectabilă, cu capac din cauciuc bromobutilic și sigiliu din aluminiu.

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

