



PARTEA IB 1. REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

B.1. REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Quinoflox 100 mg/ml soluție pentru administrare în apă de baut, la puii de gaina și iepuri.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml de produs conține :

Substanță activă :

Enrofloxacină.....100 mg

Excipienți :

Alcool benzilic.....14.6 mg

Pentru o listă completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție pentru administrare în apa de băut.

Soluție galbenă, limpede

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Speciile țintă

Pui de gaina (pui de carne, pui de înlocuire , crescătorii de pui de carne) și iepuri

4.2. Indicații pentru utilizare

Tratamentul infecțiilor cauzate de următoarele bacterii sensibile la enrofloxacină:

Pui de gaina (pui de carne, pui de înlocuire , crescătorii de pui de carne) :

Mycoplasma gallisepticum,

Mycoplasma synoviae,

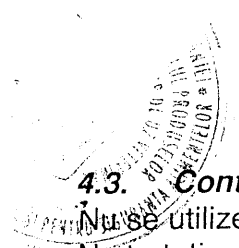
Avibacterium paragallinarum,

Pasteurella multocida,

Escherichia coli.

Iepuri : Tratamentul infecțiilor respiratorii cauzate de *P. multocida* sensibile la enrofloxacină.

A se utiliza în cazul în care experiența clinică sau/și testarea sensibilității indică enrofloxacină ca medicament ales.



4.3. **Contraindicații**

Nu se utilizează la animalele cu insuficiență hepatică și renală severă.

Nu tratați animalele care prezintă tulburări în creșterea cartilajelor.

Nu se utilizează atunci când se știe că apare rezistența/rezistența încrucișată la (fluoro)chinolone la efectivele cărora le este destinat tratamentul.

Nu administrați la animalele cu hipersensibilitate cunoscută la enrofloxacin sau la oricare alt antibiotic sau la oricare dintre excipienți

Nu utilizați la păsările care produc ouă pentru consum uman.

Nu se utilizează pentru profilaxie.

Nu utilizați în cazuri confirmate sau suspectate de rezistență la chinolone.

Vezi secțiunea 4.11

4.4. **Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

Este posibil ca tratamentul infecțiilor cu *Mycoplasma* spp să nu eradicaze organismul.

4.5. **Precauții speciale pentru utilizare**

i) Precauții speciale pentru utilizare la animale

Întrucât enrofloxacină a fost autorizată inițial pentru utilizarea la păsările de curte, a fost răspândită pe scară largă o reducere a sensibilității *E. coli* la fluoroquinolone și o creștere a organismelor rezistente. În UE a fost raportată și rezistența *Mycoplasma synoviae*.

Politicile oficiale și locale antimicrobiene ar trebui să fie luate în considerare atunci când produsul este utilizat.

Fluoroquinolonele ar trebui să fie rezervate pentru tratamentul unor condiții clinice care au răspuns slab sau este de așteptat să răspundă slab la alte clase de substanțe antimicrobiene.

De câte ori este posibil, ar trebui ca fluoroquinolonele să fie utilizate pe baza testelor de susceptibilitate.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din SPC poate crește răspândirea bacteriilor rezistente la fluoroquinolone și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte chinolone datorită potențialului de rezistență încrucișată.

După terminarea tratamentului, sistemul de adăpare trebuie să fie curățat corespunzător pentru a preveni consumul dozelor subterapeutice de medicament rămase, care pot duce la rezistență.

Înainte de utilizare, cisternele trebuie golite, curățate și apoi umplute cu un volum cunoscut de apă curată înainte de a adăuga cantitatea necesară de produs. Amestecul rezultat trebuie să fie agitat.

Înainte de utilizare, cisternele trebuie inspectate la intervale regulate privind prezența de formare a algelor, prafului și sedimentare.

Dacă nu există nici o îmbunătățire clinică în termen de două-trei zile, testele de sensibilitate trebuie repetate și terapia trebuie schimbată, dacă este cazul.

ii) Precauții speciale ce trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Acest produs este o soluție alcalină; echipamentul individual de protecție, inclusiv mănușile impermeabile, trebuie purtate în momentul manipulării produsului. Contactul direct cu pielea trebuie evitat datorită sensibilizării, dermatitei de contact și posibilei reacții de hipersensibilitate.

În cazul contactului cu ochii sau pielea clătiți zona afectată cu apă curată și dacă apare o iritație, solicitați asistență medicală.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la fluorochinolone trebuie să evite contactul cu produsul.

Spălați-vă mâinile și pielea expusă după utilizare.

A nu se mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului.

4.6. Reacții adverse

Cele mai frecvente reacții adverse apar la animalele tinere, la nivelul articulației, sistemului nervos central, căilor urinare și tractului digestiv.

După administrarea la iepuri, nu au fost observate reacții adverse la animalele tratate la doză terapeutică.

În timpul perioadei de creștere rapidă, enrofloxacină poate afecta cartilajul articular.

4.7. Folosirea în timpul gestației sau lactației

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației sau lactației la iepuri. Studiile de laborator efectuate la iepuri nu au produs nici o dovadă ale efectelor teratogene, fetotoxice sau materno-toxice. Utilizați numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc de către medicul veterinar responsabil. Nu se utilizează în termen de 14 zile înainte de începerea perioadei de ouat.

4.8. Interacțiunea cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Utilizarea concomitentă a enrofloxacină cu alte antimicrobiene, tetraciline și antibiotice macrolide poate duce la efecte antagoniste.

Absorbția de enrofloxacină poate fi redusă în cazul în care produsul este administrat împreună cu substanțe care conțin magneziu sau aluminiu.

Enrofloxacină poate modifica metabolismul hepatic în urma administrării concomitente a produselor.

Nu administrați cu produse anti-inflamatoare nesteroiziene.

Influxul crescut al aerului în apa de băut medicamentată poate determina precipitarea enrofloxacinii.

Precipitarea de sare din enrofloxacin și a bazelor poate să apară la o concentrație mai mare de calciu și magneziu, în sistemul de apă în timpul diluției intermediare, în dispozitivele de dozare.

4.9. Cantitatea și calea de administrare

Pentru administrare orală în apa de băut.

Pui

10 mg enrofloxacină/kg greutate corporală pe zi timp de 3-5 zile consecutiv.

Tratamentul timp de 3-5 zile consecutiv; timp de 5 zile consecutiv în infecțiile mixte și în formele cu progresie cronică. Dacă în 2-3 zile nu se observă o ameliorare clinică, trebuie utilizată o terapie antimicrobiană alternativă având la bază testele de sensibilitate. **Iepuri**

10 mg enrofloxacină/kg greutate corporală pe zi timp de 5 zile consecutiv.

Pentru prepararea apei medicamentate, greutatea corporală a animalelor care urmează să fie tratate și consumul lor real de apă pe zi, ar trebuie să fie luate în considerare. Consumul poate varia în funcție de anumiți factori precum vârsta, starea de sănătate, rasă, sistemul de creștere. Pentru a furniza cantitatea necesară de produs medicinal veterinar, în ml pe litru de apă de băut trebuie făcut următorul calcul:

0,1 ml de produs pe kg greutate corporală zilnic	X	greutatea corporală medie (kg) a animalelor care urmează să fie tratate	X	numărul de animale
--	---	---	---	-----------------------

..... = ml de produs pe litru de apă
Consumul total de apă (l) din efectivul de animale din ziua precedentă. de băut

Accesul suficient la sistemul de alimentare cu apă trebuie să fie disponibil pentru animalele care urmează a fi tratate pentru a asigura consumul adecvat de apă. Nici o altă sursă de apă potabilă nu ar trebui să fie disponibilă în timpul perioadei de medicație. Trebuie avut grijă ca doza destinată să fie complet ingerată. Folosiți echipament de dozare adecvat și corect calibrat.

Dacă nu există nici o îmbunătățire clinică în termen de 3 zile tratamentul abordat trebuie să fie reconsiderat. După încheierea perioadei de medicație, sistemul de alimentare cu apă trebuie să fie curățat în mod corespunzător pentru a evita consumul de cantități sub-terapeutice de substanțe active, care ar putea

determina dezvoltarea rezistenței. Apa de băut medicamentată trebuie să fie înlocuită la fiecare 24 de ore.

4.10. Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidoturi dacă este cazul)

La o doză de 20 mg/kg greutate corporală (de 2 ori doza recomandată), administrată la iepuri timp de 15 zile (de 3 ori durata recomandată a tratamentului) nu au fost observate reacții adverse. În caz de supradozaj, simptomele vor fi convulsii iar tratamentul trebuie să fie încetat.

În caz de supradozaj considerabil la puii de găină intoxicați cu fluorochinolone, poate provoca greață, vărsături și diaree.

Nu depășiți doza recomandată. În supradozajul accidental nu există nici un antidot iar tratamentul trebuie să fie simptomatic.

4.11. Perioada de așteptare

Carne și organe :	Pui de găină	7 zile
	Iepuri	2 zile

Nu este autorizat pentru utilizarea la păsări care produc ouă pentru consum uman.

Nu se administrează la păsările de înlocuire cu 14 zile înainte de începerea perioadei de ouat.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene chinolone și chinoxaline, fluorochinolone.

Cod veterinar ATC: QJ01MA90.

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Enrofloxacină este o substanță sintetică, cu spectru larg antimicrobian, aparținând grupei fluorochinolonei de antibiotice. Aceasta este un bactericid cu acțiune împotriva activității unei game de bacterii Gram pozitiv și Gram negativ și a micoplasmelor. Chinolonele acționează în principal prin inhibarea ADN-ului girazei bacteriene, o enzimă responsabilă pentru controlul superrăsucirii ADN-ului bacterial în timpul replicării. Reasamblarea helixului dublu catenar este inhibată rezultând degradarea ireversibilă a ADN-ului cromozomial. Fluorochinolonele au de asemenea activitate împotriva bacteriilor în faza

staționară prin alterarea permeabilității membranei externe fosfolipidice a peretelui celular.

Spectru antibacterian

Enrofloxacină este activă împotriva bacteriilor gram-negative, bacteriilor gram-pozitive și *Mycoplasma* spp.

In vitro, sensibilitatea a fost demonstrată pe tulpini ale (i) speciilor gram-negative cum ar fi *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* și *Avibacterium* (*Haemophilus*) *paragallinarum* și (ii) *Mycoplasma gallisepticum* și *Mycoplasma synoviae*. (Vezi punctul 4.5)

Tipuri și mecanisme de rezistență.

S-a raportat că rezistența la fluoroquinolone apare din cinci surse, (i) mutații punctuale în genele care codează ADN girază și/sau topoizomeraza IV care conduc la alterarea respectivelor enzime, (ii) alterarea permeabilității medicamentului în bacteriile gram-negative, (iii) mecanisme de eflux, (iv) rezistență mediată de plasmide și (v) proteine de protecție ale girazei. Toate mecanismele conduc la scăderea sensibilității bacteriilor față de fluoroquinolone. Rezistența încrucișată între fluoroquinolonele din această clasă de antimicrobiene este frecventă.

5.2. Proprietăți farmacocinetice

Enrofloxacină are o biodisponibilitate ridicată pe cale orală, intramusculară și subcutanată, la aproape toate speciile studiate.

După administrarea orală de enrofloxacină la pui de găină și iepuri, concentrația maximă este atinsă între 0,5 și 2,5 ore. Concentrația maximă după administrarea unei doze terapeutice variază între 1-2,5 μg/ml.

Fluoroquinolonele au o difuzie mare în fluidele organice și țesuturi, atingând concentrații mai mari decât cele găsite în plasmă. În plus ele sunt larg distribuite în piele, oase și material seminal, ajungând camerele anterioară și posterioară oculare; ele traversează placentă și bariera creierului. De asemenea ele se acumulează în fagocite (macrofage alveolare, neutrofile) și acest lucru explică eficacitatea împotriva microorganismelor intracelulare.

Metabolizarea variază între specii și este în jur de 50-60%.

Biotransformarea de enrofloxacină la nivel hepatic dă creștere unui metabolit activ, care este ciprofloxacină.

Excreția are loc pe cale biliară și renală.

Excreția renală se realizează prin filtrarea glomerulară și de asemenea, prin secreție tubulară activă prin intermediul pompei de anioni organici.

PUI DE GĂINĂ

După administrarea orală a 10 mg/kg s-a observat o concentrație maximă de 2,5 µg/ml la 1,6 ore după administrare, cu o biodisponibilitate în jurul valorii de 64%. Timpul plasmatic de înjumătățire a fost de 14 ore și timpul mediu de legare de 15 ore. Legarea de proteine a fost de 20%.

IEPURI

În cadrul administrării produsului la doza recomandată, 10 mg enrofloxacină/ kg greutate corporală/ pe zi, timp de 5 zile consecutive, administrat în apa de băut, s-au găsit valori ale C_{max} în jur de 350 mg/ml și o medie de metabolizare a enrofloxacinii în ciprofloxacin de 26,5 %.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Alcool benzilic
Apa purificată
Hidroxid de potasiu

6.2. Incompatibilități

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3. Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 4 ani
Perioada de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 ore
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului: 3 luni

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare.
Protejați de lumină.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

1 litru și 5 litri flacoane albe din polietilenă de înaltă densitate, prevăzute cu capac verde cu șurub.
din același material, cu un disc din aluminiu sigilate prin inducție.



Prezentări: 12 X 1 L în cutie de carton și de 4 X 5 L, în cutie de carton.

1L
5L

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

7. Deținătorul autorizației de comercializare

GLOBAL VET HEALTH SL
C / Capcanes
nº 12- bajos
Poligono Agro-Reus
REUS 43206
Spania

INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Numărul autorizației de comercializare :
Data primei autorizări/reînnoirii autorizației :
Data ultimei revizui a textului :
Interzicerea de vânzare, furnizare și/sau utilizare :

**INFORMAȚII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR ȘI
AMBALAJUL SECUNDAR**

Etichetă-prospect

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

Deținătorul autorizației de comercializare

GLOBAL VET HEALTH SL
C / Capcanes
nº 12- bajos
Poligono Agro-Reus
REUS 43206
Spania

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriei :

SP Veterinaria SA
Ctra Reus Vinyols 4.1 km
Riudoms (43330)
Tarragona (Spania)

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Quinoflox 100 mg/ml soluție pentru administrare în apă de băut, la puii de găină
și iepuri

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Enrofloxacină.....100 mg/ml
Alcool benzilic.....14,6 mg/ml

Soluție limpede galbenă.

4. INDICAȚII

Tratamentul infecțiilor cauzate de următoarele bacterii sensibile la enrofloxacină:
Pui de găina (pui de carne, pui de înlocuire , crescătorii de pui de carne) :
Mycoplasma gallisepticum,

Mycoplasma synoviae,
Avibacterium paragallinarum,
Pasteurella multocida,
Escherichia coli.

Iepuri : Tratamentul infecțiilor respiratorii cauzate de *P. multocida* sensibile la enrofloxacină.

A se utiliza în cazul în care experiența clinică sau/și testarea sensibilității indică enrofloxacina ca medicament ales.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la animalele cu insuficiență hepatică și renală severă.

Nu tratați animalele care prezintă tulburări în creșterea cartilajelor.

Nu se utilizează atunci când se știe că apare rezistența/rezistența încrucișată la (fluoro)chinolone la efectivele cărora le este destinat tratamentul.

Nu administrați la animalele cu hipersensibilitate cunoscută la enrofloxacin sau la oricare alt antibiotic sau la oricare dintre excipienți

Nu utilizați la păsările care produc ouă pentru consum uman.

Nu se utilizează pentru profilaxie.

Nu utilizați în cazuri confirmate sau suspectate de rezistența la chinolone.

Vezi secțiunea PERIOADA DE AȘTEPTARE

6. REACȚII ADVERSE

Cele mai frecvente reacții adverse apar la animalele tinere la nivelul articulațiilor, sistemului nervos central, căilor urinare și a tractului digestiv.

După administrarea la iepuri, nu au fost observate reacții adverse la animalele tratate la doză terapeutică.

În timpul perioadei de creștere rapidă, enrofloxacina poate afecta cartilajul articular.

7. SPECIILE ȚINTĂ

Pui (pui de carne, pui de înlocuire , pui de reproducție) și iepuri

8. POSOLOGIA PENTRU FIECARE SPECIE, CALEA ȘI MODUL DE ADMINISTRARE

Pentru administrare orală în apă de băut.

Pui

10 mg enrofloxacină/kg greutate corporală pe zi timp de 3-5 zile consecutiv.

Tratamentul timp de 3-5 zile consecutiv; timp de 5 zile consecutiv în infecțiile mixte și în formele cu progresie cronică. Dacă în 2-3 zile nu se observă o ameliorare clinică, trebuie utilizată o terapie antimicrobiană alternativă având la bază testele de sensibilitate.

Iepuri

10 mg enrofloxacină/kg greutate corporală pe zi timp de 5 zile consecutiv.

Pentru prepararea apei medicamentate greutatea corporală a animalelor care urmează să fie tratate și consumul lor real de apă pe zi, ar trebuie să fie luate în considerare. Consumul poate varia în funcție de anumiți factori precum vârsta, starea de sănătate, rasă, sistemul de creștere. Pentru a furniza cantitatea necesară de produs medicinal veterinar, în ml pe litru de apă de băut trebuie făcut următorul calcul:

0,1 ml de produs pe kg greutate corporală zilnic	X	greutatea corporală medie (kg) a animalelor care urmează să fie tratate	X	numărul de animale
--	---	---	---	-----------------------

----- = ml de produs pe litru de apă
Consumul total de apă (l) din efectivul de animale din ziua precedentă. de băut

Accesul suficient la sistemul de alimentare cu apă trebuie să fie disponibil pentru animalele care urmează a fi tratate pentru a asigura consumul adecvat de apă. Nici o altă sursă de apă potabilă nu ar trebui să fie disponibilă în timpul perioadei de medicație. Trebuie avut grijă ca doza destinată să fie complet ingerată. Folosiți echipament de dozare adecvat și corect calibrat.

Dacă nu există nici o îmbunătățire clinică în termen de 3 zile tratamentul abordat trebuie să fie reconsiderat. După încheierea perioadei de medicație, sistemul de alimentare cu apă trebuie să fie curățat în mod corespunzător pentru a evita consumul de cantități sub-terapeutice de substanțe active, care ar putea determina dezvoltarea rezistenței. Apa de băut medicamentată trebuie să fie înlocuită la fiecare 24 de ore.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Tinând cont de modul de administrare a produsului și faptul că absorbția de apă depinde de starea clinică a animalelor, pentru a asigura un dozaj corect, concentrația de produs trebuie să fie ajustată în funcție de hrana și consumul de apă de zi cu zi.

10. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Carne și organe :	Pui de găină	7 zile
	lepuri	2 zile

Nu este autorizat pentru utilizarea la păsări care produc ouă pentru consum uman.

Nu se administrează la păsările de înlocuire cu 14 zile înainte de începerea perioadei de ouat.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare

Protejați de lumină

Perioada de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 ore

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului: 3 luni

EXP {luna/an}

După deschidere, se va utiliza.....

A nu se utiliza produsul medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Este posibil ca tratamentul infecțiilor cu *Mycoplasma* spp să nu eradicaze organismul.

Precauții speciale pentru utilizare

i) Precauții speciale pentru utilizare la animale

Întrucât enrofloxacină a fost autorizată inițial pentru utilizarea la păsările de curte, a fost răspândită pe scară largă o reducere a sensibilității *E. coli* la fluorochinolone și o creștere a organismelor rezistente. În UE a fost raportată și rezistența *Mycoplasma synoviae*.

Politicile oficiale și locale antimicrobiene ar trebui să fie luate în considerare atunci când produsul este utilizat.

Fluorochinolonele ar trebui să fie rezervate pentru tratamentul unor condiții clinice care au răspuns slab sau este de așteptat să răspundă slab la alte clase de substanțe antimicrobiene.

De câte ori este posibil, ar trebui ca fluorochinolonele să fie utilizate pe baza testelor de susceptibilitate.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din SPC poate crește răspândirea bacteriilor rezistente la fluorochinolone și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte chinolone datorită potențialului de rezistență încrucișată.

După terminarea tratamentului, sistemul de adăpare trebuie să fie curățat corespunzător pentru a preveni consumul de medicamente subterapeutice rămase, care pot duce la rezistență.

Înainte de utilizare, cisternele trebuie golite, curățate și apoi umplute cu un volum cunoscut de apă curată înainte de a adăuga cantitatea necesară de produs. Amestecul rezultat trebuie să fie agitat.

Înainte de utilizare, cisternele trebuie inspectate la intervale regulate privind prezența de formare a algelor, prafului și sedimentare.

Dacă nu există nici o îmbunătățire clinică în termen de două-trei zile, testele de sensibilitate trebuie repetate și terapia trebuie schimbată, dacă este cazul.

ii) Precauții speciale ce trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Acest produs este o soluție alcalină; echipamentul individual de protecție, inclusiv mănușile impermeabile, trebuie purtate în momentul manipulării produsului.

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

În cazul contactului cu ochii sau pielea clătiți zona afectată cu apă curată și dacă apare o iritație, solicitați asistență medicală.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la fluorochinolone trebuie să evite contactul cu produsul.

Spălați-vă mâinile și pielea expusă după utilizare.

A nu se mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului.

Folosirea în timpul gestației sau lactației

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației sau lactației la iepuri. Studiile de laborator efectuate la iepuri nu au produs nici o dovadă ale efectelor teratogene, foetoxic sau materno-toxice. Utilizați numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc de către medicul veterinar responsabil. Nu se utilizează în termen de 14 zile înainte de începerea perioadei de ouat.

Interacțiunea cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Utilizarea concomitentă a enrofloxacinii cu alte antimicrobiene, tetracicline și antibiotice macrolide poate duce la efecte antagoniste.

Absorbția de enrofloxacină poate fi redusă în cazul în care produsul este administrat împreună cu substanțe care conțin magneziu sau aluminiu.

Enrofloxacină poate modifica metabolismul hepatic în urma administrării concomitente a produselor.

Nu administrați cu produse anti-inflamatoare nesteroide.

Influxul crescut al aerului în apa de băut medicamentată poate duce la precipitarea de enrofloxacină.

Precipitarea de sare din enrofloxacină și a bazelor poate să apară la o concentrație mai mare de calciu și magneziu, în sistemul de apă în timpul intermediar de diluție, în dispozitivele de dozare.

Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidoturi dacă este cazul)

La o doză de 20 mg/kg greutate corporală (de 2 ori doza recomandată), administrată la iepuri timp de 15 zile (de 3 ori durata recomandată a tratamentului) nu au fost observate reacții adverse. În caz de supradozaj, simptomele vor fi convulsii iar tratamentul trebuie să fie încetat.

În caz de supradozaj considerabil la puii intoxicați cu fluorochinolone, poate provoca greață, vărsături și diaree.

Nu depășiți doza recomandată. În supradozajul accidental nu există nici un antidot iar tratamentul trebuie să fie simptomatic.

Incompatibilități

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DACĂ SUNT

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

14. DATA LA CARE A FOST APROBATĂ ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate. (1L ȘI 5 L)

Cutie: 5 l x 4

Cutie: 1 l x 12

1L

5L

Numai pentru tratamentul animalelor – se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/0/00/000/000

NUMĂRUL SERIEI DE FABRICAȚIE

<Serie> <Lot> <BN> {număr}