

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ROXACIN 100 mg / ml soluție injectabilă pentru bovine și porcine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

<u>Substanța activă</u>	
Enrofloxacină	100.0 mg
<u>Excipienți</u>	
Alcool benzilic (E1519)	7.8 mg
Edetat disodic	10.0 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție clară ușor gălbuie

4. PARTICULARI CLINICE

4.1. Specii țintă

Bovine și porcine.

4.2. Indicații pentru utilizare, specificând speciile țintă

Tratamentul infecțiilor bacteriene cauzate de tulpini susceptibile la enrofloxacină.

Bovine

Tratamentul infecțiilor tractului respirator cauzate de tulpini susceptibile la enrofloxacină:

Pasteurella multocida, *Mannheimia haemolytica* și *Mycoplasma spp.*

Tratamentul mastitei acute severe cauzată de tulpinile de *Escherichia coli* susceptibile la enrofloxacină.

Tratamentul infecțiilor tractului digestiv determinate de tulpinile de *Escherichia coli* susceptibile la enrofloxacină.

Tratamentul septicemiei cauzate de tulpinile de *Escherichia coli* susceptibile la enrofloxacină.

Tratamentul artritei asociată cu micoplasmoza acută datorată tulpinilor de *Mycoplasma bovis* susceptibile la enrofloxacină la bovine mai mici de 2 ani .

Porcine

Tratamentul infecțiilor tractului respirator cauzate de tulpini susceptibile la enrofloxacină :*Pasteurella multocida*, *Mycoplasma spp.* și *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Tratamentul infecțiilor tractului urinar cauzate de tulpinile de *Escherichia coli* susceptibile la enrofloxacină.

Tratamentul sindromului disgalactiilor post-partum, PDS (sindromul MMA) cauzate de tulpini de *Escherichia coli* și *Klebsiella spp.* susceptibile la enrofloxacină.

Tratamentul infecțiilor tractului digestiv determinate de tulpinile de *Escherichia coli* susceptibile la enrofloxacină.

Tratamentul septicemiei cauzata de tulpinile de *Escherichia coli* susceptibile la enrofloxacină.

4.3. Contraindicații

Nu se administrează animalelor cu tulburări convulsive asociate sistemului nervos central. Nu utilizați în prezența tulburărilor existente de dezvoltare a cartilajului sau a afectării musculo-scheletice în jurul unor articulații semnificative din punct de vedere funcțional sau care poartă greutatea corporală. Nu utilizați pentru profilaxie. Nu utilizați în cazuri cunoscute de rezistență la alte fluorochinolone din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

4.4. Avertizări speciale, pentru fiecare specie țintă

Nu exista.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Siguranța produsului nu a fost stabilită la porci sau viței atunci când se administrează pe cale intravenoasă și utilizarea acestei căi de administrare nu este recomandată în aceste grupe de animale

Nu depășiți doza recomandată.

Administrarea injecțiilor repetate trebuie să se facă în locuri diferite

Enrofloxacină trebuie utilizată cu prudență la animalele epileptice sau la animalele afectate de disfuncție renală.

Când este utilizat produsul trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene oficiale și locale

Fluoroquinolonele trebuie rezervate pentru tratamentul condițiilor clinice care au răspuns slab sau sunt de așteptat să răspundă puțin la alte clase de antimicrobiene.

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

Utilizarea produsului care se abate de la instrucțiunile din RCP poate crește prevalenței bacteriilor rezistente la fluoroquinolone și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte chinolone datorită potențialului de rezistență încrucișată.

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

Produsul este o soluție alcalină. Spălați imediat cu apă orice stropi de pe piele sau ochi.

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul utilizării produsului.

Trebuie să aveți grijă să evitați auto-injecția accidentală. Dacă apare auto-injecția accidentală, consultați imediat medicul.

Trebuie evitat contactul direct cu pielea din cauza sensibilizării, dermatitei de contact și posibilelor reacții de hipersensibilitate. Purtați manusi.

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

4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Reacțiile țesuturilor locale pot apărea ocazional la locul injectării. Trebuie luate precauții sterile normale.

Rareori pot să apară reacții anafilactice după administrarea intravenoasă.

La bovine, pot apărea uneori perturbări gastro-intestinale.

Frecvența reacțiilor adverse este definită folosind următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în cursul unui tratament)
- frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale la 100 de animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale la 1000 de animale tratate)
- rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale la 10.000 de animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10000 de animale tratate, inclusiv rapoarte izolate).

4.7. Utilizare în timpul gestației sau lactației

Nu există restricții privind utilizarea acestui produs în timpul gestației și lactației.

4.8. Interacțiuni cu alte medicamente și altă formă de interacțiune

Se pot produce efecte antagoniste datorate administrării concomitente a agenților bacteriostatici antimicrobieni, cum ar fi macrolidele sau tetraciclinele. Enrofloxacină poate interfera cu metabolizarea teofilinei, scăzând clearance-ul teofilinei, determinând creșterea concentrațiilor plasmatice de teofilină.

4.9. Cantități de administrat și căile de administrare

Administrare intravenoasă, subcutanată sau intramusculară.

Administrarea injecțiilor repetate trebuie să se facă în locuri diferite

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

Bovine

5 mg enrofloxacină / kg greutate corporală, corespunzând la 1 ml / 20 kg greutate corporală, o dată pe zi timp de 3-5 zile.

Artrita asociată cu mioplasmoza acută datorată tulpinilor de *Mycoplasma bovis* susceptibile la enrofloxacină la bovine cu vârsta mai mică de 2 ani: 5 mg enrofloxacină / kg greutate corporală, echivalent cu 1 ml / 20 kg greutate corporală, o dată pe zi timp de 5 zile.

Produsul poate fi administrat prin administrare lentă intravenoasă sau subcutanată.

Mastita acută cauzată de *Escherichia coli*: 5 mg enrofloxacină / kg greutate corporală, corespunzând la 1 ml / 20 kg greutate corporală, prin injecție intravenoasă lentă o dată pe zi timp de două zile consecutive.

A doua doză poate fi administrată pe cale subcutanată. În acest caz, se aplică perioada de așteptare după injectarea subcutanată.

Nu trebuie să se administreze mai mult de 10 ml la un singur loc de injectare subcutanată.

Porcine

2.5 mg enrofloxacină / kg greutate corporală, corespunzând la 0,5 ml / 20 kg greutate corporală, o dată pe zi prin injecție intramusculară timp de 3 zile.

Infecții ale tractului digestiv sau septicemie cauzate de *Escherichia coli*: 5 mg enrofloxacină / kg greutate corporală, corespunzând la 1 ml / 20 kg greutate corporală, o dată pe zi prin injecție intramusculară timp de 3 zile.

La porci, injecția trebuie făcută în musculatura gâtului la baza urechii.

Nu trebuie administrat mai mult de 3 ml la un singur loc de injectare intramusculară.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), dacă este necesar

Nu depășiți doza recomandată.

În cazul supradozei accidentale (letargie, anorexie) nu există un antidot și tratamentul trebuie să fie simptomatic.

Nu s-au observat semne de supradozare la porci după administrarea produsului la doza de cinci ori mai mare decât doza terapeutică recomandată.

Modificările degenerative ale cartilajului articular au fost observate la vițelii tratați oral cu 30 mg enrofloxacină / kg greutate corporală în decurs de 14 zile.

4.11. Perioade de așteptare

Bovine:

După injectarea intravenoasă:

Carne și organe: 5 zile.

Lapte: 3 zile.

După injectarea subcutanată:

Carne și organe: 12 zile.

Lapte: 4 zile.

Porcine :

Carne și organe: 13 zile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene pentru uz sistemic, fluorochinolone

Codul veterinar ATC: QJ01MA90

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Mod de acțiune

Două enzime esențiale în replicarea și transcripția ADN, giraza ADN și topoizomeraza IV au fost identificate ca țintele moleculare ale fluorochinolonei. Inhibarea țintă este cauzată de legarea ne-covalentă a moleculelor de fluorochinolona la aceste enzime. Furcile de replicare și complexe de translație nu pot trece dincolo de aceste complexe enzimă-ADN-fluorochinolona, iar inhibarea sintezei ADN și ARNm declanșează evenimente care duc la o ucidere rapidă, dependentă de concentrația substanței, a bacteriilor patogene. Modul de acțiune al enrofloxacinii este bactericid și activitatea bactericidă este dependentă de concentrație.

Spectru antibacterian

Enrofloxacină este activă împotriva multor bacterii Gram-negative cum ar fi *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella spp.* (de exemplu, *Pasteurella multocida*), împotriva bacteriilor Gram-pozitive cum ar fi *Staphylococcus spp.* (de exemplu, *Staphylococcus aureus*) și împotriva *Mycoplasma spp.* la dozele terapeutice recomandate.

Tipuri și mecanisme de rezistență

S-a raportat că rezistența la fluorochinolone provine din cinci surse: (i) mutații punctuale în genele care codifică giraza ADN și / sau topoizomeraza IV conducând la modificări ale enzimei respective; (ii) modificări ale permeabilității substanței la bacteriile Gram-negative, (iii) mecanisme de eflux, (iv) rezistență mediată de plasmidă și (v) proteine protectoare ale girazei. Toate mecanismele conduc la o susceptibilitate redusă a bacteriilor la fluoroquinolone. Rezistența încrucișată în clasa fluorochinolone a antimicrobielenelor este obișnuită.

5.2. Particularități farmacocinetice

Enrofloxacină are un volum mare de distribuție. Nivelurile țesuturilor 2-3, mai mari decât cele din ser, au fost demonstrate la animalele de laborator și speciile țintă. Organele în care pot fi așteptate nivele ridicate sunt pulmonii, ficatul, rinichii, pielea, osul și sistemul limfatic.

Enrofloxacină se distribuie, de asemenea, în lichidul cefalorahidian, în umoarea apoasă și în făt la animalele gestante.

După o doză intravenoasă de 5 mg enrofloxacină per kg greutate corporală la bovinele lactante, expunerea totală sistemică în intervalul de dozare de 24 ore a fost de $7,1 \text{ mg} \cdot \text{h} / \text{L}$. La serul bovinelor, aproximativ 30% din expunerea la substanța (2,31 $\text{mg} \cdot \text{h} / \text{L}$) a constat din ciprofloxacina, metabolitul activ al enrofloxacină. Substanța a fost bine distribuită în compartimentele corpului ($V_{\text{enro}} = 1,5 \text{ L} / \text{kg}$, $V_{\text{cipro}} = 8,51 \text{ L} / \text{kg}$). Clearance-ul corporal total a fost de $0,71 \text{ L} / \text{h} / \text{kg}$.

În lapte, cea mai mare parte a activității medicamentoase a constat din ciprofloxacina. Concentrațiile totale de substanța au atins un maxim de $4,1 \text{ mg} / \text{kg}$ la două ore după tratament. Expunerea totală la substanța în decurs de 24 ore a fost de $22,1 \text{ mg} \cdot \text{h} / \text{l}$. Activele au fost eliminate din lapte cu un timp mediu de înjumătățire de expunere de 2,8 ore.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Alcool benzilic
Edetat disodic
Hidroxid de potasiu (pentru ajustarea pH-ului)
Acid acetic glacial
Apă pentru preparate injectabile

6.2. Incompatibilități majore

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

6.3. Termen de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani

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

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

Protejați de lumină. Nu înghețați.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă de tip II, de 250 ml, închise cu dopuri din cauciuc bromobutilic de culoare roz și garnituri de etanșare din aluminiu. Un flacon de 250 ml este disponibil într-o cutie de carton.

Flacoane de sticlă de tip II de culoarea chihlimbarului de capacitate de 100 ml închise cu dopuri din cauciuc bromobutilic gri și etanșări din aluminiu cu flip-off. Un flacon de 100 ml este disponibil într-o cutie de carton.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fi comercializate.

6.6. Precauții speciale pentru eliminarea produsului medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse.

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeuri provenite de la astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS CALIER, S.A.

C / Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)

LES FRANQUESES DEL VALLES (Barcelona), Spania.

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI:

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PRIVIND VÂNZAREA, FURNIZAREA ȘI / SAU UTILIZAREA

Nu se aplică

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
(ETICHETA PE FLACON)****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

ROXACIN 100 mg / ml soluție injectabilă pentru bovine și porcine
Enrofloxacină

2. DECLARAREA DE SUBSTANȚE ACTIVE

Enrofloxacină 100 mg / ml
Alcool benzilic 7,8 mg / ml
Edetat disodic 10,0 mg / ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă
Soluție clară, ușor gălbuie

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml
250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine și porcine

6. INDICAȚIE**7. MOD ȘI CALEA DE ADMINISTRARE**

Administrare intravenoasă și subcutanată la bovine, utilizare intramusculară la porci.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. PERIOADĂ DE AȘTEPTARE

Perioadă de așteptare:

Bovine:

IV: Carne și organe: 5 zile.

Lapte: 3 zile.

SC: Carne și organe: 12 zile.

Lapte: 4 zile.

Porcine :

Carne și organe: 13 zile

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA DE EXPIRARE

EXP: sfârșitul perioadei MM / YY

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

După deschidere, utilizați:

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se proteja de lumină.

A nu se îngheța.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DACĂ ESTE NECESAR

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit de la un astfel de produs medicinal veterinar trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR" ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, dacă este cazul

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA "A NU SE LASA LA VEDEREA SI INDEMANA COPIILOR"

A nu se lasa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Laboratorios Calier, S.A.
C / Barcelonès
26 (Pla del Ramassà)
Les Franqueses del Valles
Barcelona
Spania

16. NUMĂRUL (ELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI PRODUSULUI

Lot

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL EXTERIOR (CUTIE DE CARTON)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ROXACIN 100 mg / ml soluție injectabilă pentru bovine și porcine
Enrofloxacină

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚA ACTIVĂ

Enrofloxacină 100 mg / ml
Alcool benzilic 7,8 mg / ml
Edetat disodic 10,0 mg / ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 100 ml
1 x 250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine și porcine

6. INDICAȚIE

7. MOD ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

Administrarea intravenoasă, subcutanată sau intramusculară.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. PERIOADĂ DE AȘTEPTARE

Perioadă de așteptare:

Bovine:

IV: Carne și organe: 5 zile.

Lapte: 3 zile.

SC: Carne și organe: 12 zile.

Lapte: 4 zile.

Porcine:

Carne și organe: 13 zile

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA DE EXPIRARE

EXP: sfârșitul perioadei MM / YY

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

După deschidere, utilizați:

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se feri de lumină.

A nu se îngheța.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DACĂ ESTE NECESAR

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit de la un astfel de produs medicinal veterinar trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR" ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, dacă este cazul

Numai pentru uz veterinar.

Se elbereaza numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENTIUNEA "A NU SE LASA LA VEDEREA SI INDEMANA COPIILOR"

A nu se lasa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Laboratorios Calier, S.A.

C / Barcelonès

26 (Pla del Ramassà)

Les Franqueses del Valles

Barcelona

Spania

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI PRODUSULUI

Lot

PROSPECT

ROXACIN 100 mg / ml soluție injectabilă pentru bovine și porcine

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

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:
 LABORATORIOS CALIER, S.A.
 Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)
 Les Franqueses del Vallès (Barcelona)
 SPANIA

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ROXACIN 100 mg / ml soluție injectabilă pentru bovine și porcine
 Enrofloxacină

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI (LOR) ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Fiecare ml conține:

Substanța activă

Enrofloxacină 100.0 mg

Excipienți

Alcool benzilic 7.8 mg

Edetat disodic 10.0 mg

Soluție clară ușor gălbuie.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Bovine

Tratamentul infecțiilor tractului respirator cauzate de tulpini susceptibile la enrofloxacină : *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* și *Mycoplasma spp.*

Tratamentul mastitei acute severe cauzată de tulpinile de *Escherichia coli* susceptibile la enrofloxacină.

Tratamentul infecțiilor tractului digestiv determinate de tulpinile de *Escherichia coli* susceptibile la enrofloxacină.

Tratamentul septicemiei cauzate de tulpinile de *Escherichia coli* susceptibile la enrofloxacină.

Tratamentul artritei asociată cu mioplasmoza acută datorată tulpinilor susceptibile de *Mycoplasma bovis* la enrofloxacină la bovine cu vârsta mai mică de 2 ani.

Porcine

Tratamentul infecțiilor tractului respirator cauzate de tulpini susceptibile la enrofloxacină: *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma spp.* și *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Tratamentul infecțiilor tractului urinar cauzate de tulpinile de *Escherichia coli* susceptibile la enrofloxacină.

Tratamentul sindromului disgalactiilor post-partum, PDS (sindromul MMA) cauzat de tulpini de *Escherichia coli* și *Klebsiella spp* susceptibile la enrofloxacină.

Tratamentul infecțiilor tractului digestiv determinate de tulpinile de *Escherichia coli* susceptibile la enrofloxacină.

Tratamentul septicemiei cauzata de tulpinile de *Escherichia coli* susceptibile la enrofloxacină.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la animale cu tulburări convulsive asociate cu sistemul nervos central. Nu utilizați în prezența tulburărilor existente de dezvoltare a cartilajului sau a afectării musculo-scheletice în jurul unor articulații semnificative din punct de vedere funcțional sau care poartă greutatea. Nu utilizați pentru profilaxie. Nu utilizați în cazuri cunoscute de rezistență la alte fluorochinolone din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

6. REACȚII ADVERSE

Reacțiile tisulare locale pot apărea ocazional la locul injectării. Trebuie luate precauții sterile normale.

Rareori pot să apară reacții anafilactice după administrarea intravenoasă.

La bovine pot apărea uneori perturbări gastro-intestinale.

Dacă observați orice efecte grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm să-l informați pe medicul veterinar.

Frecvența reacțiilor adverse este definită folosind următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse în cursul unui tratament)
- frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale la 100 de animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale la 1000 de animale tratate)
- rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale la 10.000 de animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10000 de animale tratate, inclusiv rapoarte izolate).

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine și porcine .

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

Administrarea intravenoasă, subcutanată sau intramusculară.

Repetarea injecțiilor trebuie efectuată în diferite locuri de injectare.

Bovine

5 mg enrofloxacină / kg greutate corporală , corespunzând la 1 ml / 20 kg greutate corporala, o dată pe zi timp de 3-5 zile.

Artrita asociată cu mioplasmoza acută datorată tulpinilor de *Mycoplasma bovis* susceptibile la enrofloxacină la bovine cu vârsta mai mică de 2 ani: 5 mg enrofloxacină / kg greutate corporala, echivalent cu 1 ml / 20 kg greutate corporala, o dată pe zi timp de 5 zile.

Produsul poate fi administrat prin administrare lentă intravenoasă sau subcutanată.

Mastita acută cauzată de *Escherichia coli*: 5 mg enrofloxacină / kg greutate corporala, corespunzând la 1 ml / 20 kg greutate corporala, prin injecție intravenoasă lentă o dată pe zi timp de două zile consecutive.

A doua doză poate fi administrată pe cale subcutanată. În acest caz, se aplică perioada de așteptare după injectarea subcutanată.

Nu trebuie să se administreze mai mult de 10 ml la un singur loc de injectare subcutanată.

Porcine

2,5 mg enrofloxacină / kg greutate corporală, corespunzând la 0,5 ml / 20 kg greutate corporală, o dată pe zi prin injectare intramusculară timp de 3 zile.

Infecția tractului digestiv sau septicemia cauzată de *Escherichia coli*: 5 mg enrofloxacină / kg greutate corporală, corespunzând la 1,0 ml / 20 kg greutate corporală, o dată pe zi prin injectare intramusculară timp de 3 zile.

La porci injecția trebuie făcută în musculatura gâtului la baza urechii.

Nu trebuie administrate mai mult de 3 ml la un singur loc de injectare intramusculară.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

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

10. PERIOADĂ DE AȘTEPTARE

Bovine:

După injectarea intravenoasă: Carne și organe: 5 zile.

Lapte: 3 zile.

După injectarea subcutanată: Carne și organe: 12 zile.

Lapte: 4 zile.

Porcine:

Carne și organe: 13 zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Nu depozitați la vederea și îndemâna copiilor.

Protejați produsul de lumină.

Nu înghețați produsul.

Nu utilizați după data de expirare înscrisă pe cutie.

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

Atunci când flaconul este deschis pentru prima dată, utilizându-se durata de conservare în utilizare specificată pe acest prospect, ar trebui elaborată data la care ar trebui să fie aruncat orice produs rămas în recipient. Această dată de aruncare ar trebui să fie înscrisă în spațiul de pe etichetă.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Siguranța produsului nu a fost stabilită la porci sau viței atunci când este administrată pe cale intravenoasă și utilizarea acestor căi de administrare nu este recomandată la aceste grupuri de animale.

Nu depășiți doza recomandată.

Administrarea injecțiilor repetate trebuie să se facă în locuri diferite. Enrofloxacină trebuie

utilizată cu prudență în epilepsia animalelor sau la animalele afectate de disfuncție renală.

Modificările degenerative ale cartilajului articular au fost observate la vițeei tratate oral cu 30 mg enrofloxacină / kg greutate corporală în decurs de 14 zile.

Când este utilizat produsul, trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene locale și locale

Fluorochinolonele trebuie rezervate pentru tratamentul condițiilor clinice care au răspuns slab sau sunt așteptate să răspundă puțin la alte clase de antimicrobiene.

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

Utilizarea produsului care nu respectă instrucțiunile din RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la fluoroquinolone și poate diminua eficacitatea tratamentului cu alte chinolone datorită potențialului de rezistență încrucișată.

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

Produsul este o soluție alcalină. Spălați imediat cu apa orice stropi de pe piele sau ochi .

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul utilizării produsului.

Trebuie să aveți grijă să evitați autoinjectarea accidentală. Dacă apare autoinjectarea accidentală, consultați imediat medicul.

Trebuie evitat contactul direct cu pielea din cauza sensibilizării, dermatitei de contact și posibilelor reacții de hipersensibilitate. Poarta manusi.

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

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

Nu depășiți doza recomandată. În cazul supradozei accidentale (letargie, anorexie) nu există un antidot și tratamentul trebuie să fie simptomatic. Nu s-au observat semne de supradozare la porc după administrarea produsului la doza de cinci ori mai mare decât doza terapeutică recomandată.

Modificările degenerative ale cartilajului articular au fost observate la vițeei tratați oral cu 30 mg enrofloxacină / kg greutate corporală în decurs de 14 zile.

Utilizare în timpul gestației, sau lactației

Nu există restricții privind utilizarea acestui produs în timpul gestației și lactației

Interacțiunea cu alte medicamente și alte forme de interacțiune Se pot produce efecte antagoniste datorate administrării concomitente de agenți antimicrobieni bacteriostatici cum ar fi macrolide sau tetraciline. Enrofloxacina poate interfera cu metabolizarea teofilinei, scăzând clearance-ul teofilinei, determinând creșterea concentrațiilor plasmatice de teofilină.

Incompatibilități

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

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DACĂ ESTE NECESAR

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit de la un astfel de produs medicinal veterinar trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

14. DATA LA CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Cutie cu 1 flacon de 100 ml.

Cutie cu un flacon de 250ml.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.