

[Versiunea 9.1, 11/2024]

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ROXACIN 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)	7,8 mg
Edetat disodic	10,0 mg
Hidroxid de potasiu (pentru ajustarea pH-ului)	
Acid acetic glacial	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție limpede ușor gălbuie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1. Specii țintă

Bovine și porci.

3.2. Indicații de utilizare pentru fiecare specie 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 tulpini de *Escherichia coli* susceptibile la enrofloxacină.

Tratamentul infecțiilor tractului digestiv cauzate de tulpini de *Escherichia coli* susceptibile la enrofloxacină.

Tratamentul septicemiei cauzată de tulpini de *Escherichia coli* susceptibile la enrofloxacină.

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

Porci

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

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

Tratamentul sindromului disgalaxiilor post-partum, PDS (sindromul MMA) cauzate de tulpini de *Escherichia coli* și *Klebsiella spp.* susceptibile la enrofloxacină.
Tratamentul infecțiilor tractului digestiv determinate de tulpini de *Escherichia coli* susceptibile la enrofloxacină.
Tratamentul septicemiei cauzată de tulpini de *Escherichia coli* susceptibile la enrofloxacină.

3.3. Contraindicații

Nu se administrează animalelor cu tulburări convulsive asociate sistemului nervos central.
Nu se administrează 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 se administrează pentru profilaxie.
Nu se administrează în cazuri cunoscute de rezistență la alte fluorochinolone din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

3.4. Atenționări speciale

Nu exista.

3.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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 la aceste grupe de animale.

Administrarea injectiilor 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 slab 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 prevalența 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 autoinjectarea accidentală. Dacă apare autoinjectarea accidentală, consultați imediat medicul.
Trebuie evitat contactul direct cu pielea din cauza sensibilizării, dermatitei de contact și a posibilelor reacții de hipersensibilitate. Echipamentul individual de protecție, constând în mănuși, trebuie purtat la manipularea produsului medicinal veterinar.

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

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6. Evenimente adverse

Bovine și porci:

Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Reacții la locul injectării. Tulburări gastrointestinale ¹
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Reacții anafilactice ²

¹ la bovine

² după administrarea intravenoasă la bovine

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7. Utilizare în timpul gestației lactației sau a ouatului

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

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

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

3.9. Căi de administrare și doze

Bovine: administrare intravenoasă (i.v.) sau subcutanată (s.c.).

Porci: administrare intramusculară.

Injectiile repetate trebuie efectuate în locuri diferite de injectare.

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Trebuie respectate precauțiile obișnuite de asepsie.

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 micoplasmoza 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.

Porci

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.

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 injectare intramusculară timp de 3 zile.

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

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

3.10 Symptoms de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și 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 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.

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:

După injectarea intravenoasă:

Carne și organe: 5 zile.

Lapte: 3 zile.

După injectarea subcutanată:

Carne și organe: 12 zile.

Lapte: 4 zile.

Porci :

Carne și organe: 13 zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QJ01MA90

4.2. Farmacodinamie

Mod de acțiune

Două enzime esențiale în replicarea și transcripția ADN, ADN giraza și topoizomeraza IV au fost identificate ca țintele moleculare ale fluorochinolonelor. Inhibarea țintă este cauzată de legarea ne-covalentă a moleculelor de fluorochinolonă la aceste enzime. Furcile de replicare și complexe de translație nu pot trece dincolo de aceste complexe enzimă-ADN-fluorochinolonă, 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 ADN-giraza și / sau topoizomeraza IV conducând la modificări ale enzimei respective; (ii) modificări ale permeabilității medicamentelor în 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 a antimicrobienei în clasa fluorochinolone este obișnuită.

4.3. Farmacocinetică

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 determinate 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 $7,1 \text{ mg} \cdot \text{h} / \text{L}$. În serul bovinelor, aproximativ 30% din expunerea la substanță ($2,31 \text{ mg} \cdot \text{h} / \text{L}$) a constat din ciprofloxacină, metabolitul activ al enrofloxacinii. 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 a constat din ciprofloxacină. Concentrațiile totale de substanță au atins un maxim de $4,1 \text{ mg} / \text{kg}$ la două ore după tratament. Expunerea totală la substanță 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.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1. Incompatibilități majore

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

5.2. Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

5.3. Precauții speciale pentru depozitare

A se feri de lumină.
A se feri de îngheț

5.4. Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă de tip II, de 250 ml, închise cu dopuri din cauciuc bromobutil 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 bromobutil gri și etanșare 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.

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

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS CALIER, S.A.

7. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:

230138

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

03.08.2018

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

Februarie 2026

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

11.3

11.3.1

11.3.1.1

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din sticla x 100 ml, x 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ROXACIN 100 mg / ml soluție injectabilă pentru bovine și porci

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Enrofloxacină 100 mg / ml

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine și porci.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Bovine: administrare intravenoasă (i.v.) sau subcutanată (s.c.).

Porci: administrare intramusculară.

Injectiile repetate trebuie efectuate în locuri diferite de injectare.

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Trebuie respectate precauțiile obișnuite de asepsie.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioadă de așteptare:

Bovine:

IV: Carne și organe: 5 zile.

Lapte: 3 zile.

SC: Carne și organe: 12 zile.

Lapte: 4 zile.

Porci:

Carne și organe: 13 zile

6. DATA EXPIRĂRII

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

După deschidere, utilizați:

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se feri de lumină.

A se feri de îngheț.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Laboratorios Calier, S.A.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE DE CARTON**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ROXACIN 100 mg / ml soluție injectabilă pentru bovine și porci

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Enrofloxacină 100 mg / ml

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 100 ml

1 x 250 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine și porci.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Bovine: administrare intravenoasă (i.v.) sau subcutanată (s.c.).

Porci: administrare intramusculară.

Injectiile repetate trebuie efectuate în locuri diferite de injectare.

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Trebuie respectate precauțiile obișnuite de asepsie.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioadă de așteptare:

Bovine:

IV: Carne și organe: 5 zile.

Lapte: 3 zile.

SC: Carne și organe: 12 zile.

Lapte: 4 zile.

Porci:

Carne și organe: 13 zile

8. DATA EXPIRĂRII

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

După deschidere, utilizați:

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se feri de lumină.

A se feri de îngheț.

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

Laboratorios Calier, S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

230138

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

ROXACIN 100 mg / ml soluție injectabilă pentru bovine și porci

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Enrofloxacină 100 mg

Excipienți

Alcool benzilic 7,8 mg
Edetat disodic10,0 mg

Soluție limpede ușor gălbuie.

3. Specii țintă

Bovine și porci.

4. Indicații de utilizare

Bovine

Tratamentul infecțiilor tractului respirator cauzate de tulpini susceptibile la

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

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

Tratamentul infecțiilor tractului digestiv cauzate de tulpini de *Escherichia coli* susceptibile la enrofloxacină.

Tratamentul septicemiei cauzată de tulpini 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.

Porci

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

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

Tratamentul septicemiei cauzată de tulpini de *Escherichia coli* susceptibile la enrofloxacină.

5. Contraindicații

Nu se administrează la animale cu tulburări convulsive asociate cu sistemul nervos central. Nu se administrează 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 se administrează pentru profilaxie. Nu se administrează în cazuri cunoscute de rezistență la alte fluorochinolone din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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.

Administrarea injectiilor 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 vițelii tratați 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

Fluoroquinolonele trebuie rezervate pentru tratamentul condițiilor clinice care au răspuns slab sau sunt așteptate să răspundă slab 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 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 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. Echipamentul individual de protecție, constând în mănuși, trebuie purtat la manipularea produsului medicinal veterinar.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la fluorochinolone ar trebui să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Gestație și lactație:

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

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

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

Supradozaj:

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 viței tratați oral cu 30 mg enrofloxacină / kg greutate corporală în decurs de 14 zile.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Bovine și porci:

Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Reacții la locul injectării. Tulburări gastrointestinale ¹
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Reacții anafilactice ²

¹ la bovine

² după administrarea intravenoasă la bovine

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 dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând 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

Bovine: administrare intravenoasă (i.v.) sau subcutanată (s.c.).

Porci: administrare intramusculară.

Injectările repetate trebuie efectuate în locuri diferite de injectare.

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Trebuie respectate precauțiile obișnuite de aseptie.

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.

Mașita 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.

Porci

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.

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 injecție intramusculară timp de 3 zile.

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

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

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală. Dopul flaconului poate fi perforat de maxim 20 ori.

10. 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.

Porci:

Carne și organe: 13 zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se feri de lumină.

A se feri de îngheț.

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

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

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția 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 de ambalaj

230138

Cutie cu 1 flacon de 100 ml

Cutie cu 1 flacon de 250 ml

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Februarie 2026

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 și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Laboratorios Calier S.A.
C/ Barcelones 26
Poligono Industrial El Ramassa
Les Franqueses del Valles
Barcelona
08520 Spania

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

Dopharma Vet SRL
Str. Aeroport nr. 44
Localitatea Ghiroda
307200 Timiș
România
Tel: +40 (0)256 386 105
Email: office@dopharma.ro

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