



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

XEDEN 200 mg comprimate pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un comprimat conține:

Substanța activă :

Enrofloxacină200,0 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat

Comprimat în formă de trifoi, de culoare bej, marcat

Comprimatul poate fi divizat în patru părți egale.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

La câini:

- Tratamentul infecțiilor tractului urinar inferior (asociate sau nu cu infecția prostatei) și infecțiilor tractului urinar superior cauzate de *Escherichia Coli* sau *Proteus mirabilis*.
- Tratamentul piodermitei superficiale și profunde.

4.3 Contraindicații

A nu se administra câinilor tineri sau în creștere (sub 12 luni (rase mici) sau sub 18 luni rase mari) deoarece produsul poate cauza modificări ale cartilajului epifizar la căței în creștere.

A nu se administra câinilor cu dereglări temperamentale deoarece enrofloxacină poate cauza stimularea SNC.

A nu se administra la câini cu hipersensibilitate cunoscută la fluorochinolone sau cu hipersensibilitate cunoscută la unul dintre excipienții produsului.

Nu administrați produsul în cazul în care există rezistență la chinolone deoarece există aproape întotdeauna rezistență încrucișată față de alte chinolone și rezistență încrucișată completă față de fluorochinolone.

A nu se administra împreună cu tetraciclone, fenicoli și macrolide datorită posibilității apariției efectelor antagoniste.

Vezi secțiunea 4.7 și 4.8

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Fluorochinolonele ar trebui păstrate pentru tratamentul bolilor clinice care au reacționat slab sau care se așteaptă să reacționeze slab față de alte clase de antimicrobiene.

Când este posibil, fluorochinolonele ar trebui folosite în baza rezultatelor testului de sensibilitate.

Devierea de la instrucțiunile de administrare în SPC poate cauza creșterea prevalenței rezistenței bacteriilor față de fluorochinolone și poate scădea efectul tratamentului cu alte chinolone datorită rezistenței încrucișate a acestora.

Regulamentele locale și oficiale cu privire la antimicrobiene ar trebui luate în considerare înaintea administrării acestui produs.

Utilizați produsul cu grijă la câini cu afecțiuni grave hepatice și renale.

Piodermita este de obicei secundară altor boli. Este de dorit să se determine cauza primară și să se trateze animalul în consecință.

Comprimatele masticabile sunt aromate. Pentru a evita ingestia accidentală, nu lăsați produsul la discreția animalelor.

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

În cazul ingerării accidentale apăsați urgent la ajutorul unui medic și prezentați prospectul produsului.

Spălați mâinile după manipularea produsului.

În cazul în care produsul intra în contact cu ochii, spălați cu foarte multă apă.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Posibile alterări ale cartilajului articular la cățeei în creștere (vezi 4.3 contraindicații).

În cazuri rare se observă vomă și anorexie.

În cazuri rare pot apărea reacții de hipersensibilitate. În acest caz, administrarea produsului trebuie întreruptă.

Pot apărea semne neurologice (atacuri, tremur, ataxie, excitație)

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Utilizarea în timpul gestației:

Studiile de laborator efectuate pe animale de laborator (șobolan, șinșila) nu au demonstrat efectul teratogen, fetotoxic sau maternotoxic.

A se utiliza în concordantă cu evaluarea de către medicul veterinar raportului beneficiu/risc.

Utilizarea în timpul lactației:

Datorită faptului că enrofloxacină trece în laptele matern, utilizarea sa nu este indicată la femelele în lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Utilizarea concomitentă cu flunixin trebuie făcută sub strictă supraveghere a medicului veterinar deoarece interacțiunea între aceste substanțe active poate cauza efecte adverse datorită întârzierii eliminării din organism.

Administrarea concomitentă cu teofilina trebuie făcută sub strictă supraveghere a medicului veterinar deoarece nivelul seric de teofilina poate crește.

Administrarea concomitentă cu produse ce conțin magneziu și aluminiu (cum ar fi antiacide și sucralfate) poate reduce nivelul de absorbție a enrofloxacină. Aceste substanțe ar trebui administrate cu o pauză de minim 2 ore între ele.

A nu se utiliza cu tetraciclone, fenicole sau macrolide, din cauza potențialelor efecte antagonice.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Uz oral.

5 mg de enrofloxacină/kg greutate corporală o dată pe zi, i.e. un comprimat pentru 40 kg greutate corporală, zilnic timp de:

- 10 zile în infecțiile tractului urinar inferior
- 15 zile în infecțiile tractului urinar superior și în infecțiile tractului urinar inferior asociate cu infecția prostatei
- Până la 21 zile în piodermita superficială depinzând de răspunsul clinic
- Până la 49 zile în piodermita profundă depinzând de răspunsul clinic

Tratamentul trebuie recalculat în cazul în care nu apar îmbunătățiri clinice până la jumătatea perioadei de tratament.

XEDEN 50 mg. Numărul de tablete pe zi	XEDEN 150 mg. Numărul de tablete pe zi	XEDEN 200 mg. Numărul de tablete pe zi	Greutatea câinelui (kg)
$\frac{1}{4}$			≥ 2 - < 4
$\frac{1}{2}$			≥ 4 - < 6.5
$\frac{3}{4}$	$\frac{1}{4}$		≥ 6.5 - < 8.5
1	$\frac{1}{4}$		≥ 8.5 - < 11
1 $\frac{1}{4}$	$\frac{1}{2}$		≥ 11 - < 13.5
1 $\frac{1}{2}$	$\frac{1}{2}$		≥ 13.5 - < 17
	$\frac{3}{4}$	$\frac{1}{2}$	≥ 17 - < 25
	1	$\frac{3}{4}$	≥ 25 - < 35
	1 $\frac{1}{4}$	1	≥ 35 - < 40
	1 $\frac{1}{2}$	1	≥ 40 - < 45
	1 $\frac{1}{2}$	1 $\frac{1}{4}$	≥ 45 - < 50
	1 $\frac{3}{4}$	1 $\frac{1}{4}$	≥ 50 - < 55
	2	1 $\frac{1}{2}$	≥ 55 - < 65
		1 $\frac{3}{4}$	≥ 65 - < 80

Pentru a asigura o dozare corectă, se va determina greutatea corporală cât mai exact, pentru a evita subdozarea.

Comprimatele sunt aromate și sunt bine acceptate de câini. Comprimatele pot fi administrate direct în gura câinelui sau simultan cu mâncarea, dacă este necesar.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Supradozarea poate cauza vomă și semne nervoase (tremurături musculare, lipsă de coordonare și convulsii) care pot face necesară întreruperea tratamentului.

În absența unui antidot cunoscut, se aplică tratament simptomatic și de eliminare a produsului medicinal veterinar.

Dacă este necesar, administrarea aluminiului și magneziului conținuți de antiacide sau carbon activat poate reduce nivelul de absorbție a enrofloxacinii.

Conform literaturii, semne de supradozare a enrofloxacinii la câine, precum : inapetență, tulburări gastrointestinale au fost observate la aproximativ de 10 ori doza recomandată când a fost administrată doua săptămâni.

Nu au fost observate semne de intoleranță la câinii la care s-a administrat de 5 ori doza recomandată timp de o lună.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Codul veterinar A.F.G.: QJ01MA90
Grupa farmaceutică: Fluorochinolone

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Enrofloxacină este un antibiotic de sinteză aparținând grupei fluorochinolonei care acționează prin inhibarea topoizomerazei II, o enzimă implicată în mecanismul replicării bacteriene.

Enrofloxacină exercită o activitate bactericidă dependentă de concentrație cu valori similare de concentrație minimă inhibitorie și concentrații minime bactericide. De asemenea posedă o activitate împotriva bacteriilor aflate în faza staționară prin alterarea permeabilității membranei celulare externe fosfolipide a peretelui celular.

Enrofloxacină este activă față de un spectru larg de bacterii Gram-negative, în special față de enterobacteriacee.

Escherichia coli, *Klebsiella spp*, *Proteus spp* și *Enterobacter spp* sunt în general sensibile.

Pseudomonas aeruginosa este variabil sensibilă și de obicei când este sensibilă are un MIC mai mare decât alte organisme sensibile.

Staphylococcus aureus și *Staphylococcus intermedius* sunt de obicei sensibile.

Streptococii, enterococii, bacteriile anaerobe pot fi considerate în general rezistente.

Inducerea rezistenței la quinolone poate fi dezvoltată prin mutații la nivelul genei giraza a bacteriei și prin schimbări ale permeabilității celulare pentru quinolone.

Conform standardului CLSI (CLSI Iulie 2013), CMI pentru *Enterobacteriaceae* și *Staphylococcus spp.* sunt următoarele:

- Valorile CMI pentru enrofloxacină la câini (pentru piele, țesuturi moi, aparat respirator și tract urinar inferior) sunt: S $\leq$ 0.5 $\mu\text{g/ml}$; I: 1-2 $\mu\text{g/ml}$; R $\geq$ 4 $\mu\text{g/ml}$.

5.2 Particularități farmacocinetice

Enrofloxacină este metabolizată rapid pentru a forma un compus activ, ciprofloxacin.

După administrarea orală a XEDEN 200 (5 mg/kg) la câini:

- Concentrația maximă în plasmă de enrofloxacină (1,72 $\mu\text{g/ml}$) a fost observată la o oră de la administrare.
- Concentrația maximă în plasmă de ciprofloxacină (0,32 $\mu\text{g/ml}$) a fost observată la 2 ore de la administrare.

Enrofloxacină este excretată preponderent prin rinichi. O mare parte a substanței active și a metabolizilor ei se găsesc în urină.

Enrofloxacină este în mare măsură distribuită în organism. Concentrațiile în țesut sunt de multe ori mai mari decât cele ale serului. Enrofloxacină depășește bariera hemato-meningiană. Nivelul de legare a proteinei din ser este de 14% la pisici. Timpul de înjumătățire în ser este de 3-5 ore la câini (5mg/kg). Aproximativ 60% din doză este excretată sub forma de enrofloxacină neschimbată, iar restul sub formă de metabolizi, printre alte ciprofloxacine. Clearance-ul total este de aproximativ 9ml/minut/kg greutate vie la câine.

5.3 Proprietăți referitoare la mediul înconjurător

Nu este cazul.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Pudră de ficat de porc

Drojdii

Celuloză microcristalină

Croscarmelosă sodică
Copovidonă
Silica coloidală anhidră
Ulei de ricin hidrogenat
Lactoză monohidrat



6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului așa cum este ambalat pentru comercializare :

3 ani

Perioada de valabilitate a comprimatelor divizate:

3 zile

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în ambalajul original.

A se proteja de lumină.

Pentru depozitare, toate comprimatele divizate trebuie să fie returnate în ambalajul original.

Orice comprimat divizat și nefolosit, trebuie aruncat după 72 ore.

Acest produs medicinal nu necesită o temperatură specială de depozitare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Blister complex: (PVC/TE/PVDC/Aluminiu, termosudat) blister cu 6 comprimate / blister

Cutie de carton cu 2 blistere cu 6 comprimate

Cutie de carton cu 20 blistere cu 6 comprimate

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

SOGEVAL

200 avenue de Mayenne

Zone industrielle des Touches

53022 LAVAL

Franța

Tel: 33.2.43.49.51.51

Fax: 33.2.43.53.97.00

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE



ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

XEDEN 200 mg comprimate pentru câini
Enrofloxacină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Un comprimat conține:

Substanța activă:

Enrofloxacină200,00 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat

Comprimat în formă de trifoi, de culoare bej, marcat

Comprimatul poate fi divizat în patru părți egale.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie de carton cu 2 blistere cu 6 comprimate

Cutie de carton cu 20 blistere cu 6 comprimate

5. SPECII ȚINTĂ

Câini

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Uz oral.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: lună/an

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original.

A se proteja de lumină.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

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



Eliminare și citiți prospectul înainte de utilizare.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

„Numai pentru uz veterinar”.

Se eliberează numai pe bază de prescripție veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA SI VEDEREA COPILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

SOGIVAL
200 avenue de Mayenne
Zone Industrielle des Touches
53022 LAVAL
Franța
Tel: 33.2.43.49.51.51
Fax: 33.2.43.53.97.00

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot (serie):

PRODUS MEDICINAL VETERINAR

XEDEN 200 mg comprimate pentru câini

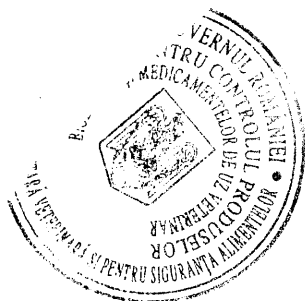
PARTEA I B

A – ETICHETARE – BLISTER

(Cutie de carton cu 2 și 20 blistere)

FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

XEDEN 200 mg comprimate pentru câini
Enrofloxacină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

SOGEVAL

3. DATA EXPIRĂRII

EXP : lună/an

4. NUMĂRUL SERIEI

Serie:

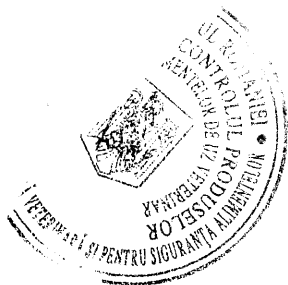
5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

Adm. 100

INSTITUTUL PENITENCIAR
NATIONALA SA
GUVERNUL

B. PROSPECT



PROSPECT

XEDEN 200 mg comprimate pentru câini

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

Deținătorul autorizației de comercializare și producător pentru eliberarea seriei:

SOGEVAL
200 avenue de Mayenne
Zone industrielle des Touches
53022 LAVAL
Franța
Tel : 33.2..43.49.51.51
Fax : 33.2.43.53.97.00

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

XEDEN 200 mg comprimate pentru câini
Enrofloxacină

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

Un comprimat conține:

Substanța activă:

Enrofloxacină200 mg

Comprimat

Comprimat în formă de trifoi, de culoare bej, marcat

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

La câini:

- Tratamentul infecțiilor tractului urinar inferior (asociate sau nu cu infecția prostatei) și infecțiilor tractului urinar superior cauzate de *Escherichia Coli* sau *Proteus mirabilis*.
- Tratamentul piodermitei superficiale și profunde

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se administra câinilor tineri sau în creștere (sub 12 luni (rase mici) sau sub 18 luni rase mari) deoarece produsul poate cauza modificări ale cartilajului epifizar la cățele în creștere.

A nu se administra câinilor cu dereglări temperamentale deoarece enrofloxacina poate cauza stimularea SNC.

A nu se administra la câini cu hipersensibilitate cunoscută la fluorochinolone sau cu hipersensibilitate cunoscută la unul dintre excipienții produsului.

Nu administrați produsul în cazul în care există rezistență la chinolone deoarece există aproape întotdeauna rezistență încrucișată față de alte chinolone și rezistență încrucișată completă față de fluorochinolone.

A nu se administra împreună cu tetraciclone, fenicoli și macrolide datorită posibilității apariției efectelor antagoniste.

Vezi și secțiunea „Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat” și interacțiuni cu alte produse medicinale”.

6. REACȚII ADVERSE

Posibile alterări ale cartilajului articular la căteii în creștere (vezi 4.3 contraindicații).

În cazuri rare se observă vomă și anorexie.

În cazuri rare, pot apărea reacții de hipersensibilitate. În acest caz, administrarea produsului trebuie întreruptă.

Pot apărea semne neurologice (atacuri, tremur, ataxie, excitație)

7. SPECII ȚINTĂ

Câini

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

Uz oral.

5 mg de enrofloxacină/kg greutate corporală o dată pe zi, i.e. un comprimat pentru 40 kg greutate corporală, zilnic timp de:

- 10 zile în infecțiile tractului urinar inferior
- 15 zile în infecțiile tractului urinar superior și în infecțiile tractului urinar inferior asociate cu infecția prostatei
- Până la 21 zile în piodermita superficială depinzând de răspunsul clinic
- Până la 49 zile în piodermita profundă depinzând de răspunsul clinic

Tratamentul trebuie recalculat în cazul în care nu apar îmbunătățiri clinice până la jumătatea perioadei de tratament.

XEDEN 50 mg. Numărul de tablete pe zi	XEDEN 150 mg. Numărul de tablete pe zi	XEDEN 200 mg. Numărul de tablete pe zi	Greutatea câinelui (kg)		
$\frac{1}{4}$			≥ 2	-	< 4
$\frac{1}{2}$			≥ 4	-	< 6.5
$\frac{3}{4}$	$\frac{1}{4}$		≥ 6.5	-	< 8.5
1	$\frac{1}{4}$		≥ 8.5	-	< 11
$1 \frac{1}{4}$	$\frac{1}{2}$		≥ 11	-	< 13.5
$1 \frac{1}{2}$	$\frac{1}{2}$		≥ 13.5	-	< 17
	$\frac{3}{4}$	$\frac{1}{2}$	≥ 17	-	< 25
	1	$\frac{3}{4}$	≥ 25	-	< 35
	$1 \frac{1}{4}$	1	≥ 35	-	< 40
	$1 \frac{1}{2}$	1	≥ 40	-	< 45
	$1 \frac{1}{2}$	$1 \frac{1}{4}$	≥ 45	-	< 50
	$1 \frac{3}{4}$	$1 \frac{1}{4}$	≥ 50	-	< 55
	2	$1 \frac{1}{2}$	≥ 55	-	< 65
		$1 \frac{3}{4}$	≥ 65	-	< 80

Pentru a asigura o dozare corectă, se va determina greutatea corporală cât mai exact, pentru a evita subdozarea.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ



Comprimatele sunt aromate și sunt bine acceptate de câini. Comprimatele pot fi administrate direct în gura câinelui sau simultan cu mâncarea, dacă este necesar.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa în văzul și la îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original.

A se proteja de lumină.

Acest produs medicinal nu necesită o temperatură specială de depozitare.

Perioada de valabilitate a tabletelor divizate: 72 ore

Comprimatele divizate trebuie să fie păstrate în ambalajul original.

Orice comprimat divizat și nefolosit, trebuie aruncat după 72 ore.

A nu se folosi după data expirării înscrisă pe blister sau ambalajul secundar.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Fluorochinolonele ar trebui păstrate pentru tratamentul bolilor clinice care au reacționat slab sau care se așteaptă să reacționeze slab față de alte clase de antimicrobiene.

Când este posibil, fluorochinolonele ar trebui folosite în baza rezultatelor testului de sensibilitate.

Utilizarea produsului în afara indicațiilor din RCP poate cauza creșterea prevalenței rezistenței bacteriilor față de fluorochinolone și poate scădea efectul tratamentului cu alte chinolone datorită rezistenței încrucișate a acestora.

Regulamentele locale și oficiale cu privire la antimicrobiene ar trebui luate în considerare înaintea administrării acestui produs.

Utilizați produsul cu grijă la câini cu afecțiuni grave hepatice și renale.

Piodermita este de obicei secundară altor boli. Este de dorit să se determine cauza primară și să se trateze animalul în consecință.

Comprimatele masticabile sunt aromate. Pentru a evita ingestia accidentală, nu lăsați produsul la discreția animalelor.

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

Persoanele cu o cunoscută sensibilitate crescută la (fluoro)chinolone, trebuie să evite contactul cu produsul.

În cazul ingerării accidentale, apălați urgent la ajutorul unui medic și prezentați prospectul produsului.

Spălați mâinile după manipularea produsului.

În cazul în care produsul intră în contact cu ochii, spălați cu foarte multă apă.

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Utilizarea în timpul gestației:

Studiile de laborator efectuate pe animale de laborator (șobolan, șinșilă) nu au demonstrat efectul teratogen, fetotoxic sau maternotoxic.

A se utiliza în concordanță cu evaluarea de către medicul veterinar a raportului beneficiu/risc.

Utilizarea în timpul lactației:

Datorită faptului că enrofloxacină trece în laptele matern, utilizarea sa nu este indicată la femelele în lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Utilizarea concomitentă cu flunixin trebuie făcută sub strictă supraveghere a medicului veterinar deoarece interacțiunea între aceste substanțe poate cauza efecte adverse datorită întârzierii eliminării din organism.

Administrarea concomitentă cu teofilina trebuie făcută sub strictă supraveghere a medicului veterinar deoarece nivelul seric de teofilina poate crește.

Administrarea concomitentă cu produse ce conțin magneziu și aluminiu (cum ar fi antiacide și sucralfate) poate reduce nivelul de absorbție a enrofloxacinii. Aceste substanțe ar trebui administrate cu o pauză de minim 2 ore între ele.

A nu se utiliza cu tetraciline, fenicole sau macrolide, din cauza potențialelor efecte antagonice.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Supradozarea poate cauza vomă și semne nervoase (tremurături musculare, lipsă de coordonare și convulsii) care pot face necesară întreruperea tratamentului.

În absența unui antidot cunoscut, se aplică tratament simptomatic și de eliminare a produsului medicinal veterinar.

Dacă este necesar, administrarea aluminiului și magneziului conținuți de antiacide sau carbon activat poate reduce nivelul de absorbție a enrofloxacinii.

Conform literaturii, semne de supradozare a enrofloxacinii la câine, precum : inapetență, tulburări gastrointestinale au fost observate la aproximativ de 10 ori doza recomandată când a fost administrată doua săptămâni.

Nu au fost observate semne de intoleranță la câinii la care s-a administrat de 5 ori doza recomandată timp de o lună.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau printre resturile menajere.

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

Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

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

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiunile ambalajului:

Cutie de carton cu 2 blistere cu 6 comprimate

Cutie de carton cu 20 blistere cu 6 comprimate

Nu toate ambalajele pot fi comercializate.

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

Ceva Sante Animale România SRL

Str. Chindiei, Nr. 5, Sector 4

București, România

Tel.:(+4)021 335 00 60

Fax.:(+4)021 335 00 52

E-mail : cevaromania@ceva.com