



PRODUS MEDICINAL VETERINAR

XEDEN 50 mg comprimat pentru câini

PARTEA I B

FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat



PRODUS MEDICINAL VETERINAR

XEDEN 50 mg comprimat pentru câini

PARTEA I B

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

XEDEN 50 mg comprimat pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un comprimat conține:

Substanța activă :

Enrofloxacină.....50,0 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat

Comprimat marcat în formă de trifoi, de culoare bej,

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 prostatita) 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 (în vârstă de 12 luni (rase mici) sau sub 18 luni (rase mari) deoarece produsul poate cauza modificări ale cartilajului epifizar la cățelușii în creștere.

A nu se administra câinilor cu tulburări convulsive deoarece enrofloxacină poate cauza stimularea SNC.

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

A nu se administra în cazul în care există rezistență la chinolone deoarece există aproape întotdeauna rezistență încrucișată completă față de alte chinolone și rezistență încrucișată completă față de alte fluorochinolone.

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 rezervate pentru tratamentul bolilor clinice care au reacționat slab sau care se așteaptă să reacționeze slab față de alte clase de antimicrobiene.

De câte ori este posibil, fluorochinolonele ar trebui utilizate în baza rezultatelor testului de sensibilitate bacteriană.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor menționate în 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 înainte de administrarea acestui produs.

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

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

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

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la (fluoro)quinolone trebuie să evite orice contact cu produsul.

În cazul ingerării accidentale solicitați urgent sfatul medicului 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 cățelușii 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 (convulsii, tremor, 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 numai după evaluarea raportului beneficiu/risc de către medicul veterinar.

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 stricta supraveghere a medicului veterinar deoarece interacțiunea între aceste medicamente 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 sau aluminiu (cum ar fi antacide sau sucralfate) poate reduce nivelul de absorbție al enrofloxacinii.

Aceste medicamente ar trebui administrate cu o pauză de minim 2 ore între ele.

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

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Uz oral.

5 mg enrofloxacină/kg greutate corporală o dată pe zi, echivalent cu un comprimat pentru 10 kg 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 prostatita
- Până la 21 zile în piodermita superficială depinzând de răspunsul clinic
- Până la 49 zile în piodermita profundă depinzând de răspunsul clinic

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

XEDEN 50 mg. Numărul de comprimate pe zi	XEDEN 150 mg. Numărul de comprimate pe zi	Greutatea câinelui (kg)	
$\frac{1}{4}$		≥ 2	< 4
$\frac{1}{2}$		≥ 4	$< 6,5$
$\frac{3}{4}$	$\frac{1}{4}$	$\geq 6,5$	$< 8,5$
1	$\frac{1}{4}$	$\geq 8,5$	< 11
$1 \frac{1}{4}$	$\frac{1}{2}$	≥ 11	$< 13,5$
$1 \frac{1}{2}$	$\frac{1}{2}$	$\geq 13,5$	< 17
	$\frac{3}{4}$	≥ 17	< 25
	1	≥ 25	< 35
	$1 \frac{1}{4}$	≥ 35	< 40
	$1 \frac{1}{2}$	≥ 40	< 50
	$1 \frac{3}{4}$	≥ 50	< 55
	2	≥ 55	< 65

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 medicamentului.

Dacă este necesar, administrarea aluminiului sau a magneziului conținută de antacide sau carbon activat poate reduce nivelul de absorbție al enrofloxacinii.

Conform literaturii, semne de supradozare a enrofloxacinii la câine, precum : inapetență și 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 ATC: QJ01MA90

Grupa farmacoterapeutică: Fluorochinolone

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Enrofloxacină este un antibiotic de sinteză aparținând grupei fluorochinolonelor 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 fosfolipidice a peretelui celular.

În general, enrofloxacină este activă față de un spectru larg de bacterii Gram-negative, în special față de Enterobacteriaceae.

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

5.2 Particularități farmacocinetice

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

După administrarea orală a XEDEN 50 (5 mg/kg) la câini:

- Concentrația maximă în plasmă de enrofloxacină (1,72 µg/ml) a fost observată la 1 ora de la administrare
- Concentrația maximă în plasmă de ciprofloxacină (0,32 µg/ml) a fost observată la 2 ore de la administrare

Enrofloxacină este excretată preponderent prin rinichi. O mare parte a substanței active și a metabolitelor 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 hematoencefalică. Nivelul de legare a proteinei din ser este de 14% la câini. 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 forma de metaboliti, printre altele ciprofloxacină. Eliminarea totală este aproximativ 9ml/minut/kg greutate corporală la câini.

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
Croscarmeloză sodică
Copovidonă
Silice 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:

72 ore

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în ambalajul original.

A se proteja de lumină.

Acest produs medicinal nu necesită o temperatură specială de depozitare.

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

Orice comprimat divizat, care este ținut deschis mai mult de 72 de ore, trebuie aruncat.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Blister complex: (Aluminiu /PVC/TE/PVDC, termosudat) blister cu 10 comprimate / blister

Cutie de carton cu 1 blister cu 10 comprimate

Cutie de carton cu 10 blistere cu 10 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

SOGIVAL

200 avenue de Mayenne

Zone industrielle des Touches

53000 LAVAL

Franța

Tel: 33.2.43.49.51.51

Fax: 33.2.43.53.97.00

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150284

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

19.11.2009/30.06.2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

02.2016

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de prescripție veterinară.



PRODUS MEDICINAL VETERINAR

XEDEN 50 mg comprimat pentru câini

PARTEA I B

A – ETICHETARE

(Cutie de carton cu 1 și 10 blistere)

FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat



PRODUS MEDICINAL VETERINAR

XEDEN 50 mg comprimat pentru câini

PARTEA I B

A – ETICHETARE – „AMBALAJUL SECUNDAR”

(Cutie de carton cu 10 blistere)

FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

XEDEN 50 mg comprimat pentru câini
Enrofloxacină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Un comprimat conține:

Enrofloxacină.....50,0 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat

Comprimat marcat în formă de trifoi, de culoare bej.

Comprimatul poate fi divizat în patru părți egale.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 10 comprimate

10 x 10 comprimate

5. SPECIIȚINTĂ

Câini

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Uz oral.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

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.

Pentru perioada de valabilitate a comprimatelor divizate: a se vedea prospectul.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

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

Eliminare: Citiți prospectul înainte de utilizare.

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

„Numai pentru uz veterinar”.

Se eliberează numai pe bază de prescripție veterinară.

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

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

SOGIVAL

200 avenue de Mayenne

Zone industrielle des Touches

53000 LAVAL

Franța

Tel: 33.2.43.49.51.51

Fax: 33.2.43.53.97.00

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150284

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot (serie):



PRODUS MEDICINAL VETERINAR

XEDEN 50mg comprimat pentru caini

PARTEA I B

A – ETICHETARE – BLISTERE

(Cutie de carton cu 1 și 10 blistere)

FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat

1. **DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

XEDEN 50 mg comprimat pentru câini
Enrofloxacină

2. **NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

SOGEVAL

3. **DATA EXPIRĂRII**

EXP : lună/an

4. **NUMĂRUL SERIEI**

Serie:

5. **MENTIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.



PRODUS MEDICINAL VETERINAR

XEDEN 50 mg comprimat pentru câini

PARTEA I B

B – PROSPECT

(Cutie de carton cu 1 și 10 blistere)

FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat

PROSPECT

XEDEN 50 mg comprimat 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 responsabil pentru eliberarea seriilor:

SOGEVAL
200 avenue de Mayenne
Zone industrielle des Touches
53000 LAVAL
Franța
Tel : 33.2.43.49.51.51
Fax : 33.2.43.53.97.00

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

XEDEN 50 mg comprimat pentru câini
Enrofloxacină

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

Un comprimat conține:

Enrofloxacină.....50 mg

Comprimat

Comprimat marcat în forma de trifoi, de culoare bej

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

La câini:

- Tratamentul infecțiilor tractului urinar inferior (asociate sau nu cu prostatită) 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 (în vârstă de 12 luni (rase mici) sau sub 18 luni (rase mari) deoarece produsul poate cauza modificări ale cartilajului epifizar la cățelușii în creștere.

A nu se administra câinilor cu tulburări convulsive deoarece enrofloxacină poate cauza stimularea SNC.

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

A nu se administra 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 alte fluorochinolone.

Vezi 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 cățelușii în creștere (vezi 4.3. contraindicații).

În cazuri rare pot apărea vomă și anorexie.

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

Pot apărea semne neurologice (convulsii, tremor, ataxie, excitație)

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECIFICITATE

Câini

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

Uz oral.

5 mg enrofloxacină/kg greutate corporală o dată pe zi, echivalent cu un comprimat pentru 10 kg 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 prostatita
- Până la 21 zile în piodermita superficială depinzând de răspunsul clinic
- Până la 49 zile în piodermita profundă depinzând de răspunsul clinic

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

Metoda de divizare este următoarea. Puneți comprimatul pe o suprafață, cu fața marcată la suprafață (fața convexă în sus).

Cu vârful degetului arătător exercitați o presiune ușoară în plan vertical pe mijlocul comprimatului și divizați comprimatul în jumătăți. În aceeași ordine se obțin și sferturile exercitând o presiune ușoară la mijlocul jumătății cu vârful degetului arătător și divizați în lungime.

Comprimatele divizate pot fi utilizate după cum urmează :

XEDEN 50 mg. Numărul de comprimate pe zi	XEDEN 150 mg. Numărul de comprimate pe zi	Greutatea câinelui (kg)
1/4		≥ 2 - < 4
1/2		≥ 4 - < 6,5
3/4	1/4	≥ 6,5 - < 8,5
1	1/4	≥ 8,5 - < 11
1 1/4	1/2	≥ 11 - < 13,5
1 1/2	1/2	≥ 13,5 - < 17
	3/4	≥ 17 - < 25
	1	≥ 25 - < 35
	1 1/4	≥ 35 - < 40
	1 1/2	≥ 40 - < 50
	1 3/4	≥ 50 - < 55
	2	≥ 55 - < 65

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 acceptate de câini. Comprimatele pot fi administrate direct în gura câinelui sau adăugate în mâncare dacă este necesar.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra în ambalajul original.

A se proteja de lumină.

Acest produs medicinal nu necesită o temperatură specială de depozitare.

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

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

Perioada de valabilitate a comprimatelor divizate: 72 ore

Orice comprimat divizat, care este ținut deschis mai mult de 72 de ore, trebuie aruncat.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale

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

De câte ori este posibil, fluorochinolonele ar trebui utilizate în baza rezultatelor testului de sensibilitate bacteriana.

Utilizarea în afara instrucțiunilor menționate în 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 câinii cu afecțiuni grave hepatice și renale.

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

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

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

Persoanele cu o hipersensibilitate cunoscută la (fluoro)quinolone trebuie să evite orice contact cu produsul.

În cazul ingerării accidentale solicitați urgent sfatul medicului și prezentați prospectul produsului.

Spălați mâinile după manipularea produsului.

În cazul în care produsul intra 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, șinșila) nu au demonstrat efectul teratogen, fetotoxic sau maternotoxic.

A se utiliza numai după evaluarea raportului beneficiu/risc de către medicul veterinar.

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 stricta supraveghere a medicului veterinar deoarece interacțiunea între aceste medicamente poate cauza efecte adverse datorită întârzierii eliminării din organism.

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

Administrarea concomitentă cu produse ce conțin magneziu sau aluminiu (cum ar fi antacide sau sucralfate) poate reduce nivelul de absorbție al enrofloxacinii. Aceste medicamente ar trebui administrate cu o pauză între ele de minim 2 ore între ele.

A nu se utiliza cu tetraciclina, fenicoli 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 medicamentului.

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

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

Eliminați deșeurile în conformitate cu prevederile locale.

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

02.2016

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiunile ambalajului:

Cutie de carton cu 1 blister cu 10 comprimate

Cutie de carton cu 10 blistere cu 10 comprimate

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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