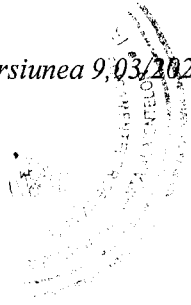


[Versiunea 9,03/2022] corr. 11/2022



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SYVAQUINOL 100 INJECTABIL, 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
Hidroxid de potasiu	
Alcool benzilic	10 mg
Apa pentru preparate injectabile	

Soluție injectabilă, limpede, transparentă, cu o tentă gălbuie, fără particule străine.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine și porci.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Bovine:

Tratamentul infecțiilor tractului respirator determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* și *Mycoplasma* spp.

Tratamentul mamitelor acute severe determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Escherichia coli*.

Tratamentul infecțiilor tractului digestiv determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Escherichia coli*.

Tratamentul septicemiei determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Escherichia coli*.

Tratamentul artritei asociate cu micoplasmoza acută determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Mycoplasma bovis* la bovine cu vârsta mai mică de 2 ani.

Porci:

Tratamentul infecțiilor tractului respirator determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. și *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Tratamentul infecțiilor tractului urinar determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Escherichia coli*.

Tratamentul sindromului de disgalaxie post-partum, PDS (sindromul MMA) determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Escherichia coli* și *Klebsiella* spp..

Tratamentul infecțiilor tractului digestiv determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Escherichia coli*.

Tratamentul septicemiei determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Escherichia coli*.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează în tratamentul afecțiunilor cauzate de germeni rezistenți la alte quinolone.

Nu administrați produsul în doze mari și timp îndelungat, la scroafele gestante.

Nu administrați produsul la animale cu probleme în dezvoltarea cartilajelor osoase de creștere.

Nu se va utiliza la cai în creștere deoarece poate produce posibile afecțiuni ale cartilajului articular.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Evitați expunerea la soare a animalelor tratate.

A se utiliza cu prudență la animalele nou-nascute și foarte tinere.

A se utiliza cu prudență la animalele cu insuficiență renală sau hepatică. În aceste cazuri, reduceți doza.

La utilizarea produsului trebuie să dețină seama de politicile oficiale și locale privind antimicrobienele.

Fluoroquinolonele trebuie rezervate tratamentului afecțiunilor clinice cu răspuns insuficient sau care se preconizează că vor avea un răspuns insuficient la alte clase de antimicrobiene.

Ori de câte ori este posibil, fluoroquinolonele trebuie utilizate doar în urma efectuării analizelor de susceptibilitate.

Utilizarea produsului care se abate de la instrucțiunile furnizate în RCP poate spori prevalența bacteriilor rezistente la fluoroquinolone și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte quinolone datorită potențialului de rezistență încrucișată.

Modificări degenerative ale cartilajului articular au fost observate la vițeii tratați oral cu 30 mg enrofloxacină / kg greutate corporală timp de 14 zile.

Utilizarea enrofloxacinii la miei în creștere la doza recomandată timp de 15 zile a provocat modificări histologice ale cartilajului articular, care nu sunt asociate la semne clinice.

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

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

În cazul contactului produsului cu pielea sau cu ochii, clătiți din abundență cu apă.

Evitați autoinjectarea accidentală. În caz de autoinjectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Evitați contactul direct cu pielea deoarece poate apărea sensibilizare, dermatite de contact și hipersensibilitate. Purtați mănuși de protecție.

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timp ce manipulați produsul.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul



3.6 Evenimente adverse

Bovine:

Mai puțin frecvente (1 până la 10 animale / 1 000 de animale tratate):	Reacții de fotosensibilizare ¹
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Tulburări digestive (anorexie, vărsături și diaree) ² Tulburări neurologice (agitație, convulsii) ³ Reacții alergice cutanate (prurit și erupții cutanate) ⁴

1. La animalele tratate, atunci când sunt expuse la soare. De regulă, aceste cazuri nu sunt grave.
2. Tratamente pe termen lung cu doze mari. Gradul de severitate nu este important.
3. Gradul de severitate nu este important.
4. Gradul de severitate nu este important.

Porci:

Mai puțin frecvente (1 până la 10 animale / 1 000 de animale tratate):	Reacții de fotosensibilizare ¹
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Tulburări digestive (anorexie, vărsături și diaree) ² Tulburări neurologice (agitație, convulsii) ³ Reacții alergice cutanate (prurit și erupții cutanate) ⁴ Reacții locale ușoare la locul de injectare ⁵

1. La animalele tratate, atunci când sunt expuse la soare. De regulă, aceste cazuri nu sunt grave.
2. Tratamente pe termen lung cu doze mari. Gradul de severitate nu este important.
3. Gradul de severitate nu este important.
4. Gradul de severitate nu este important.
5. Administrare intramusculară, ușoară.

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, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizare în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație:

Evitați în perioada de gestație, în special la scroafe, tratamentele îndelungate cu doze mari de produs.

Lactație:

Poate fi utilizat la vaci în perioada de lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

A nu se utiliza în combinație cu antibiotice macrolide sau tetraciline, datorită eventualei antagonism.

A nu se utiliza în combinație cu antiinflamatoare non-steroidiene.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare intravenoasă, subcutanată sau intramusculară.

Injecțiile repetate trebuie efectuate la diferite locuri de injectare.

Pentru a asigura dozarea corectă, greutatea corporală (gc) ar trebui să fie determinată cât mai precis posibil pentru a se evita subdozarea.

Bovine:

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

Artrita asociată cu micoplasmoza acută determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Mycoplasma bovis* la bovine cu vârsta mai mică de 2 ani: 5 mg enrofloxacină/kg greutate corporală, care corespunde la 1 ml/20 kg greutate corporală, o dată pe zi, timp de 5 zile.

Produsul poate fi administrat prin injecție intravenoasă lentă sau subcutanat.

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

O a doua doză poate fi administrată pe cale subcutanată. În acest caz, se aplică timpul de așteptare după injectarea subcutanată.

Nu ar trebui să fie administrat mai mult de 10 ml la un singur loc de injectare subcutanată.

Porci:

2,5 mg enrofloxacină / kg greutate corporală, care corespunde 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 determinate de *Escherichia coli* : 5 mg enrofloxacină / kg greutate corporală, care corespunde la 1 ml/20 kg greutate corporală, o dată pe zi prin injecție intramusculară, timp de 3 zile.

La porci, injectarea trebuie efectuată în gât la baza urechii.

Nu ar trebui să fie administrat mai mult de 3 ml la un singur loc de injectare intramusculară.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Supradozarea poate induce tulburări digestive cu diaree, tulburări neurologice și, uneori, reacții alergice cutanate. Aceste efecte sunt rar severe și dispar după oprirea tratamentului.

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

A se administra doar de către un medic veterinar.

3.12 Perioade de așteptare

Bovine:

După injecție intravenoasă: Carne și organe: 5 zile.

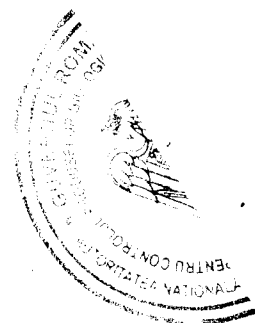
Lapte: 3 zile.

După injecție 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 transcrierea ADN-ului, ADN giraza și topoizomeraza IV, au fost identificate ca ținte moleculare ale fluorochinolonei. Inhibarea țintită este determinată de legarea non-covalentă a moleculelor de fluorochinolone la aceste enzime. Furcile de replicare și complexe de translație nu pot trece dincolo de aceste complexe enzime-ADN-fluorochinolone și inhibarea ADN și sinteza de ARNm declanșează evenimente care conduc la o ucidere rapidă a bacteriilor patogene dependentă de concentrație substanței. 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*, *Pasteurella* spp. (de exemplu, *Pasteurella multocida*), *Bordetella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., împotriva bacteriilor Gram-pozitive, cum ar fi *Staphylococcus* spp. (de exemplu, *Staphylococcus aureus*) și împotriva *Mycoplasma* spp. la dozele terapeutice recomandate.

Tipuri și mecanismele de rezistență

Rezistența la fluorochinolone a fost raportată ca provenind din cinci surse, (i) mutațiile punctiforme din genele care codifică ADN-giraza și / sau topoizomeraza IV care conduce la modificări ale enzimei respective, (ii) alterarea permeabilității substanței active în bacteriile Gram-negative, (iii) mecanisme de eflux, (iv) rezistență mediată de plasmide și (v) proteine de protecție ale girazei. Toate mecanismele conduc la scăderea sensibilității bacteriilor față de fluorochinolone. Rezistența încrucișată între fluorochinolonele din această clasă de antimicrobiene este frecventă.

4.3 Farmacocinetică

Enrofloxacină este absorbită rapid la locul de injecție și atinge concentrații plasmatiche maxime la 2 ore după administrare. Enrofloxacină este distribuită rapid și ușor prin diferite tipuri de țesuturi și fluide, în special ficat, rinichi, plămâni și lapte, unde poate atinge concentrații de două ori mai mari decât cele plasmatiche și menține concentrații eficiente timp de 24 de ore după administrare.

Enrofloxacină este eliminată în principal prin bila și rinichi precum și prin lapte.

Toxicitatea enrofloxacinii este foarte scăzută și combinată cu dozele mici administrate oferă produsului un spectru larg terapeutic.

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 al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 de zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă colorată, tip II, cu dop de cauciuc bromobutil și capac de aluminiu conținând 50 ml și 100 ml de produs, ambalate individual în cutie de carton.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMERELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Laboratorios Syva S.A.

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160158

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 26/01/2004

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

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
ETCHETAREA ȘI PROSPECTUL

Anexa nr. 3



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON CU 1 FLACON DE 50 ML
CUTIE DE CARTON CU 1 FLACON DE 100 ML

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SYVAQUINOL 100 INJECTABIL, 100 mg/ml, soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Enrofloxacină 100 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Flacoane de 50 ml și 100 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine și porci

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Bovine:

După injecție intravenoasă: Carne și organe: 5 zile.

Lapte: 3 zile.

După injecție subcutanată: Carne și organe: 12 zile.

Lapte: 4 zile.

Porci:

Carne și organe: 13 zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 28 de zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A se feri de lumină.

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 AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

Laboratorios Syva S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

160158

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

FLACON DIN STICLA TIP II, DE 100 ML

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SYVAQUINOL 100 INJECTABIL, 100 mg/ml, solutie injectabila

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanta activa:

Enrofloxacină 100 mg

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine și porci

4. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Bovine:

După injecție intravenoasă: Carne și organe: 5 zile.

Lapte: 3 zile.

După injecție subcutanată: Carne și organe: 12 zile.

Lapte: 4 zile.

Porci:

Carne și organe: 13 zile.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 28 de zile.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

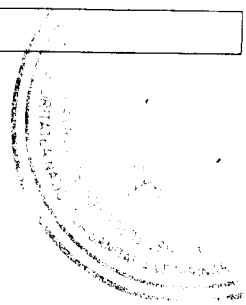
A se feri de lumina.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Laboratorios Syva S.A.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

FLACON DIN STICLA TIP II, DE 50 ML

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SYVAQUINOL 100 INJECTABIL

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Enrofloxacină 100 mg

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 28 de zile.

ANEXA nr. 4



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

SYLAQUINOL 100 INJECTABIL, 100 mg/ml, solutie injectabila pentru bovine si porci

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanta activa:

Enrofloxacină 100 mg

Excipienti:

Alcool benzilic 10 mg

3. Specii țintă

Bovine si porci.

4. Indicații de utilizare

Bovine

Tratamentul infecțiilor tractului respirator determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* și *Mycoplasma* spp.

Tratamentul mamitelor acute severe determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Escherichia coli*.

Tratamentul infecțiilor tractului digestiv determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Escherichia coli*.

Tratamentul septicemiei determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Escherichia coli*.

Tratamentul artritei asociate cu micoplasmoza acută determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Mycoplasma bovis* la bovine cu vârsta mai mică de 2 ani.

Porci

Tratamentul infecțiilor tractului respirator determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. și *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Tratamentul infecțiilor tractului urinar determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Escherichia coli*.

Tratamentul sindromului de disgalaxie post-partum, PDS (sindromul MMA) determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Escherichia coli* și *Klebsiella* spp..

Tratamentul infecțiilor tractului digestiv determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Escherichia coli*.

Tratamentul septicemiei determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Escherichia coli*.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează în tratamentul afecțiunilor cauzate de germeni rezistenți la alte ~~quinolone~~ ~~base de creștere~~.
Nu administrați produsul în doze mari și timp îndelungat, la scroafele gestante.
Nu administrați produsul la animale cu probleme în dezvoltarea cartilajelor ~~os~~ ~~base de creștere~~.
Nu se va utiliza la cai în creștere deoarece poate produce posibile afecțiuni ale cartilajului articular.

6. **Atenționări speciale**

Atenționări speciale:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Evitați expunerea la soare a animalelor tratate.

A se utiliza cu prudență la animalele nou-nascute și foarte tinere.

A se utiliza cu prudență la animalele cu insuficiență renală sau hepatică. În aceste cazuri, reduceți doza.

La utilizarea produsului trebuie să dețină seama de politicile oficiale și locale privind antimicrobienele.

Fluoroquinolonele trebuie rezervate tratamentului afecțiunilor clinice cu răspuns insuficient sau care se preconizează că vor avea un răspuns insuficient la alte clase de antimicrobiene.

Ori de câte ori este posibil, fluoroquinolonele trebuie utilizate doar în urma efectuării analizelor de susceptibilitate.

Utilizarea produsului care se abate de la instrucțiunile furnizate în RCP poate spori prevalența bacteriilor rezistente la fluoroquinolone și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte quinolone datorită potențialului de rezistență încrucișată.

Modificări degenerative ale cartilajului articular au fost observate la vițeii tratați oral cu 30 mg enrofloxacină / kg greutate corporală timp de 14 zile.

Utilizarea enrofloxacinii la miei în creștere la doza recomandată timp de 15 zile a provocat modificări histologice ale cartilajului articular, care nu sunt asociate la semne clinice.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

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

În cazul contactului produsului cu pielea sau cu ochii, clătiți din abundență cu apă.

Evitați autoinjectarea accidentală. În caz de autoinjectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Evitați contactul direct cu pielea deoarece poate apărea sensibilizare, dermatite de contact și hipersensibilitate. Purtați mănuși de protecție.

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timp ce manipulați produsul.

Gestație:

Evitați în perioada de gestație, în special la scroafe, tratamentele îndelungate cu doze mari de produs.

Lactație:

Produsul poate fi utilizat la vaci în perioada de lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

A nu se utiliza în combinație cu antibiotice macrolide sau tetraciline, datorită eventualei antagonism.

A nu se utiliza în combinație cu antiinflamatoare non-steroidiene.

Supradozare:

Supradozarea poate induce tulburări digestive cu diaree, tulburări neurologice și, uneori, reacții alergice cutanate. Aceste efecte sunt rar severe și dispar după oprirea tratamentului.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare

A se administra doar de către un medic veterinar.

Incompatibilitati majore:

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

7. Evenimente adverse

Bovine:

Mai puțin frecvente (1 până la 10 animale / 1 000 de animale tratate):	Reacții de fotosensibilizare ¹
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Tulburări digestive (anorexie, vărsături și diaree) ² Tulburări neurologice (agitație, convulsii) ³ Reacții alergice cutanate (prurit și erupții cutanate) ⁴

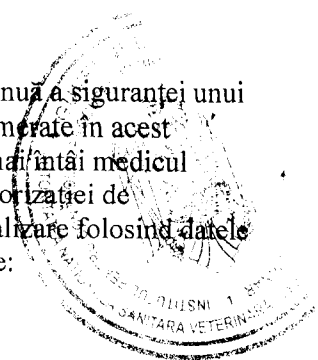
1. La animalele tratate, atunci când sunt expuse la soare. De regulă, aceste cazuri nu sunt grave.
2. Tratament pe termen lung cu doze mari. Gradul de severitate nu este important.
3. Gradul de severitate nu este important.
4. Gradul de severitate nu este important.

Porci:

Mai puțin frecvente (1 până la 10 animale / 1 000 de animale tratate):	Reacții de fotosensibilizare ¹
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Tulburări digestive (anorexie, vărsături și diaree) ² Tulburări neurologice (agitație, convulsii) ³ Reacții alergice cutanate (prurit și erupții cutanate) ⁴ Reacții locale ușoare la locul de injectare ⁵

1. La animalele tratate, atunci când sunt expuse la soare. De regulă, aceste cazuri nu sunt grave.
2. Tratament pe termen lung cu doze mari. Gradul de severitate nu este important.
3. Gradul de severitate nu este important.
4. Gradul de severitate nu este important.
5. Administrare intramusculară, ușoară.

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 veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbm@icbm.ro



8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare intravenoasă, subcutanată sau intramusculară.

Injecțiile repetate trebuie efectuate la diferite locuri de injectare.

Bovine

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

Artrita asociată cu micoplasmoza acută determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Mycoplasma bovis* la bovine cu vârsta mai mică de 2 ani: 5 mg enrofloxacină/kg greutate corporală, care corespunde la 1 ml/20 kg greutate corporală, o dată pe zi, timp de 5 zile.

Produsul poate fi administrat prin injecție intravenoasă lentă sau subcutanat.

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

O a doua doză poate fi administrată pe cale subcutanată. În acest caz, se aplică timpul de așteptare după injectarea subcutanată.

Nu ar trebui să fie administrat mai mult de 10 ml la un singur loc de injectare subcutanată.

Porci

2,5 mg enrofloxacină / kg greutate corporală, care corespunde 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 determinate de *Escherichia coli* : 5 mg enrofloxacină / kg greutate corporală, care corespunde la 1 ml/20 kg greutate corporală, o dată pe zi prin injecție intramusculară, timp de 3 zile.

La porci, injectarea trebuie efectuată în gât la baza urechii.

Nu ar trebui să fie administrat mai mult de 3 ml la un singur loc de injectare intramusculară.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a asigura dozarea corectă, greutatea corporală (gc) ar trebui să fie determinată cât mai precis posibil pentru a se evita subdozarea.

10. Perioade de așteptare

Bovine:

După injecție intravenoasă: Carne și organe: 5 zile.

Lapte: 3 zile.

După injecție 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 păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A se feri de lumina.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă.

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

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere. Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar 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 ambalajelor

160158

Dimensiuni de ambalaj:

Flacoane din sticla colorata, tip II, cu dop de cauciuc bromobutil si capac de aluminiu continand 50 ml si 100 ml de produs, ambalate individual in cutie de carton.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

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

Laboratorios Syva S.A.
Calle Marqués De La Ensenada Num 16
28004 MADRID
SPANIA

Producător responsabil pentru eliberarea seriei

Laboratorios Syva S.A.
Avenida Del Párroco Pablo Díez 49-57
San Andrés Del Rabanedo
24010 LEÓN
SPANIA

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

DEAVET SRL
Str.Cosmesti, Nr. 16
Brasov, Romania
+40722347218
toni@deavet.ro