



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ENROFLOX INJ 50 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine (viței), oi, capre, porci și câini.

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml produs conține:

Substanța activă:

Enrofloxacină.....50 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 n-butilic	30 mg
Hidroxid de potasiu	
Apa pentru preparate injectabile	

Soluție injectabilă, limpede, culoare gălbuie, fără particule în suspensie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine (viței), oi, capre, porci și câini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Viței

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

Tratamentul artritei asociate cu micoplasmoza acută determinată de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Mycoplasma bovis*.

Oi

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 mamitelor determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Staphylococcus aureus* și *Escherichia coli*.

Capre

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

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

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

Tratamentul mamitelor determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Staphylococcus aureus* și *Escherichia coli*.

Porci

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

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

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

Câini

Tratamentul infecțiilor tractului digestiv, respirator și urogenital (inclusiv prostatita, terapia adjuvantă cu antibiotic pentru piometru), infecții ale pielii și plăgii, otită (externă/medie), determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. și *Proteus* spp.

3.3 Contraindicații

Nu utilizați produsul în caz de rezistență cunoscută la quinolone.

Nu utilizați produsul în cazul perturbărilor în dezvoltarea cartilajelor și/sau în timpul lezării aparatului locomotor în special la nivelul articulațiilor solicitate în mod normal sau la nivelul articulațiilor solicitate de greutatea corporală.

Nu utilizați produsul la câini mai mici de 1 an sau la masculi pentru reproducție mai mici de 18 luni.

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

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

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Reglementările oficiale și locale referitoare la substanțele antimicrobiene trebuie luate în considerare atunci când produsul este utilizat.

Fluorochinolonele vor fi păstrate ca rezervă pentru tratamentele care în condiții clinice răspund puțin sau care vor răspunde puțin la alte clase de substanțe antimicrobiene.

Când este posibil, fluorochinolonele trebuie să fie utilizate numai pe baza testelor de susceptibilitate.

Utilizarea produsului în neconcordanță cu instrucțiunile din SPC poate duce la creșterea rezistenței bacteriilor la fluorochinolone și poate induce scăderea eficienței tratamentului cu alte chinolone, determinată de posibila rezistență încrucișată.

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

Utilizarea enrofloxacină 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:

Acest produs este o soluție alcalină. În cazul contactului accidental cu pielea sau cu ochii, clătiți din abundență cu apă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul manipulării produsului medicinal veterinar.

Preveniți accidentele de tipul auto-injecării. Dacă acestea apar, consultați de urgență medicul.

Evitați contactul direct cu pielea datorită sensibilității, dermatitelor de contact și posibilelor reacții alergice. Purtați mănuși de protecție.

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

3.6 Evenimente adverse

Bovine (viței), oi, capre, porci și câini:

Frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Reacții locale la locul de injectare
--	--------------------------------------

În perioada de creștere rapidă, enrofloxacină poate afecta dezvoltarea cartilajelor articulare.

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, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Enrofloxacină poate fi utilizată în timpul gestației și lactației.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Se recomandă precauție în timpul utilizării concomitente de flunixin și enrofloxacină la câini, pentru a se evita evenimentele adverse. Scăderea clearance-ului acestor substanțe ca urmare a administrării concomitente a flunixinului și enrofloxacinii, indică faptul ca aceste substanțe interacționează în timpul fazei de eliminare. Astfel, la câini, administrarea concomitentă de enrofloxacină și flunixin a crescut AUC și timpul de înjumătățire plasmatică a flunixinului, de asemenea a crescut timpul de înjumătățire și a redus C_{max} a enrofloxacinii.

Nu combinați cu alte antibiotice ca tetraciline, macrolide sau cloramfenicol, deoarece pot produce efect antagonic.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare intravenoasă, subcutanată sau intramusculară.

Viței:

5 mg enrofloxacină/kg greutate corporală, care corespunde la 1 ml produs/10 kg greutate corporală, o dată pe zi, timp de 3-5 zile.

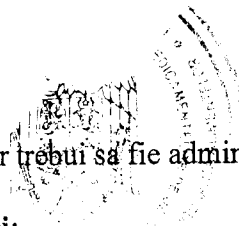
-Artrita asociată cu micoplasmoza acută determinată de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Mycoplasma bovis*: 5 mg enrofloxacină/kg greutate corporală, care corespunde la 1 ml produs/10 kg greutate corporală, o dată pe zi, timp de 5 zile.

Produsul poate fi administrat prin injecție intravenoasă lentă sau subcutanat.

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

Oi și capre:

5 mg enrofloxacină/kg greutate corporală, care corespunde la 1 ml produs/10 kg greutate corporală, o dată pe zi prin injectare subcutanată, timp de 3 zile.



Nu ar trebui să fie administrat mai mult de 6 ml la un singur loc de injectare subcutanată.

Porci:

2,5 mg enrofloxacină/kg greutate corporală, care corespunde la 0,5 ml produs/10 kg greutate corporală, o dată pe zi prin injectare 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 produs/10 kg greutate corporală, o dată pe zi prin injectare intramusculară, timp de 3 zile.

La porci injectarea trebuie efectuată în musculatura gâtului, la baza urechii.

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

Câini:

5 mg enrofloxacină/kg greutate corporală, care corespunde la 1 ml produs/10 kg greutate corporală, o dată pe zi, prin injectare subcutanată, până la 5 zile.

Tratamentul poate fi inițiat cu produs injectabil și întreținut cu enrofloxacină comprimate. Durata tratamentului trebuie să se bazeze pe durata tratamentului aprobat pentru indicația corespunzătoare, pe informațiile despre produsul sub forma de comprimate.

Dacă în primele 2-3 zile nu se observă îmbunătățiri clinice, trebuie luate măsuri suplimentare, ca repetarea antibiogramelor sau schimbarea terapiei antimicrobiene.

Injectările repetate trebuie efectuate la diferite locuri de injectare.

Pentru a asigura o doză corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil pentru a evita subdozarea.

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

Nu depășiți dozele recomandate. În supradozarea accidentală nu există antidot, iar terapia este simptomatică.

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

Viței:

După injectarea intravenoasă: Carne și organe: 5 zile

După injectarea subcutanată: Carne și organe: 12 zile

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

Oi:

Carne și organe: 4 zile

Lapte : 3 zile

Capre:

Carne și organe: 6 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 distrugere rapidă a bacteriilor patogene, dependentă de concentrația substanței. Modul de acțiune a 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 mecanisme de rezistență

Rezistența la fluorochinolone a fost raportată ca provenind din cinci surse, (i) mutațiile punctiforme din genele care codifică AND-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) rezistența 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 rapid absorbită de la locul injectării și se distribuie în țesuturi unde atinge un nivel de câteva ori mai mare decât nivelul seric, în aproximativ ½ - 1 ora după administrare.

5. PARTICULARITĂȚI 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: 2 ani.

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

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

A nu se refrigera sau congela.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra în loc uscat.

A se proteja de lumina directă.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalaj primar:

Flacoane din polipropilena de 50 ml, 100 ml și 250 ml închise cu dop de cauciuc brombutilic și sigilate cu capsă de aluminiu.

Ambalaj secundar colectiv:

cutie din carton x 200 flacoane x 50 ml;

cutie din carton x 96 flacoane x 100 ml;

cutie din carton x 40 flacoane x 250 ml .

Este posibil să nu fie comercializate toate dimensiunile de ambalaje.

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 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.

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejecțiile de la acestea se vor colecta și NU se vor folosi la fertilizarea solului.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

CRIDA PHARM S.R.L.

7. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE INTRODUCERE PE PIAȚĂ

190148

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

12.07.2013/11.06.2019

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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>).



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane din polipropilenă de 50 ml, 100 ml și 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ENROFLOX INJ 50 mg/ml, soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Enrofloxacină.....50mg/ml

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine (viței), oi, capre, porci și câini

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE**Viței:**

După injectarea intravenoasă : Carne și organe: 5 zile

După injectarea subcutanată : Carne și organe: 12 zile

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

Oi:

Carne și organe: 4 zile

Lapte: 3 zile

Capre:

Carne și organe: 6 zile

Lapte: 4 zile

Porci:

Carne și organe: 13 zile

6. DATA EXPIRĂRII

Exp: {ll/aaaa}

După desigilare a se utiliza în interval de 28 zile.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A nu se refrigera sau congela.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra în loc uscat.

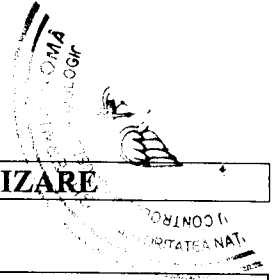
A se proteja de lumina directă.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

CRIDA PHARM.S.R.L.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot { număr }



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton colectivă

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ENROFLOX INJ 50 mg/ml, soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Enrofloxacină.....50 mg/ml

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

200 flacoane x 50 ml
96 flacoane x 100 ml
40 flacoane x 250 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine (viței), oi, capre, porci și câini

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Vitei:

După injectarea intravenoasă: Carne și organe: 5 zile

După injectarea subcutanată: Carne și organe: 12 zile

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

Oi:

Carne și organe: 4 zile

Lapte : 3 zile

Capre:

Carne și organe: 6 zile

Lapte: 4 zile

Porci:

Carne și organe: 13 zile

8. DATA EXPIRĂRII

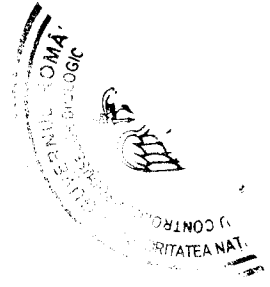
Exp: {ll/aaaa}

După desigilare a se utiliza în interval de 28 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A nu se refrigera sau congela.



A se păstra în ambalajul original.
A se păstra în loc uscat.
A se proteja de lumina directă.

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

CRIDA PHARM S.R.L.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

190148

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot { număr }

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

ENROFLOX INJ 50 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine (viței), oi, capre, porci și câini.

2. Compoziție

1 ml produs conține:

Substanța activă:

Enrofloxacină.....50 mg

Excipienți:

Alcool n-butilic.....30 mg

Soluție injectabilă, limpede, culoare gălbuie, fără particule în suspensie.

3. Specii țintă

Bovine (viței), oi, capre, porci și câini.

4. Indicații de utilizare

Vitei

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

Tratamentul artritei asociate cu micoplasmoza acută determinată de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Mycoplasma bovis*.

Oi

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 mamitelor determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Staphylococcus aureus* și *Escherichia coli*.

Capre

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

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

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

Tratamentul mamitelor determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Staphylococcus aureus* și *Escherichia coli*.

Porci

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

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

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

Câini

Tratamentul infecțiilor tractului digestiv, respirator și urogenital (inclusiv prostatita, terapie adjuvantă cu antibiotic pentru piometru), infecții ale pielii și plăgii, otita (externă/medie), determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale: *Staphylococcus spp.*, *Escherichia coli*, *Pasteurella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Bordetella spp.*, *Pseudomonas spp.* și *Proteus spp.*

5. Contraindicații

Nu utilizați produsul în caz de rezistență cunoscută la chinolone.

Nu utilizați produsul în cazul perturbărilor în dezvoltarea cartilajelor și/sau în timpul lezării aparatului locomotor în special la nivelul articulațiilor solicitate în mod normal sau la nivelul articulațiilor solicitate de greutatea corporală.

Nu utilizați produsul la câini mai mici de 1 an sau la masculi pentru reproducție mai mici de 18 luni.

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

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

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Reglementările oficiale și locale referitoare la substanțele antimicrobiene trebuie luate în considerare atunci când produsul este utilizat.

Fluorochinolonele vor fi păstrate ca rezervă pentru tratamentele care în condiții clinice răspund puțin sau care vor răspunde puțin la alte clase de substanțe antimicrobiene.

Când este posibil, fluorochinolonele trebuie să fie utilizate numai pe baza testelor de sensibilitate.

Utilizarea produsului în neconcordanță cu instrucțiunile din SPC poate duce la creșterea rezistenței bacteriilor la fluorochinolone și poate induce scăderea eficienței tratamentului cu alte chinolone, determinată de posibilă rezistență încrucișată.

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

Utilizarea enrofloxacină 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:

Acest produs este o soluție alcalină. În cazul contactului accidental cu pielea sau cu ochii, clătiți din abundență cu apă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul manipularii produsului medicinal veterinar.

Preveniți accidentele de tipul auto-injecției. Dacă acestea apar, consultați de urgență medicul.

Evitați contactul direct cu pielea datorită sensibilității, dermatitelor de contact și posibilelor reacții alergice. Purtați măști de protecție.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la (fluro) chinolone trebuie să evite contactul cu acest produs.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație și lactație:

Enrofloxacină poate fi utilizată în timpul gestației și lactației.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Se recomandă precauție în timpul utilizării concomitente de flunixin și enrofloxacină la câini, pentru a se evita reacțiile adverse. Scăderea clearance-ului acestor substanțe ca urmare a administrării concomitente a flunixinului și enrofloxacinii, indică faptul că aceste substanțe interacționează în timpul fazei de eliminare. Astfel, la câini, administrarea concomitentă de enrofloxacină și flunixin a crescut AUC și timpul de înjumătățire plasmatică a flunixinului, de asemenea a crescut timpul de înjumătățire și a redus C_{max} a enrofloxacinii.

Nu combinați cu alte antibiotice ca tetraciclina, macrolide sau cloramfenicol deoarece pot produce efect antagonic.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Nu este cazul.

Incompatibilități majore:

În absența studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu se va amesteca cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Bovine (viței), oi, capre, porci și câini:

Frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Reacții locale la locul de injectare
--	--------------------------------------

În perioada de creștere rapidă, enrofloxacină poate afecta dezvoltarea cartilajelor articulare.

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 utilizând 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.

Viței:

5 mg enrofloxacină/kg greutate corporală, care corespunde la 1 ml produs/10 kg greutate corporală, o dată pe zi, timp de 3-5 zile.

-Artrita asociată cu micoplasmoza acută determinată de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Mycoplasma bovis*: 5 mg enrofloxacină/kg greutate corporală, care corespunde la 1 ml produs/10 kg greutate corporală, o dată pe zi, timp de 5 zile.

Produsul poate fi administrat prin injecție intravenoasă lentă sau subcutanată.

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

Oi și capre:

5 mg enrofloxacină/kg greutate corporală, care corespunde la 1 ml produs/10 kg greutate corporală, o dată pe zi prin injecție subcutanată, timp de 3 zile.

Nu ar trebui sa fie administrat mai mult de 6 ml la un singur loc de injectare subcutanata.

Porci:

2,5 mg enrofloxacină/kg greutate corporală, care corespunde la 0,5 ml produs/10 kg greutate corporală, o dată pe zi prin injectare intramusculară, timp de 3 zile.

Infecții ale tractului digestiv sau septicemie determinate de *Escherichia coli*: 5 mg enrofloxacină/kg de greutate corporală, care corespunde la 1 ml produs/10 kg greutate corporală, o dată pe zi prin injectare intramusculară, timp de 3 zile.

La porci, injectarea trebuie efectuată în musculatura gâtului, la baza urechii.

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

Câini:

5 mg enrofloxacină/kg greutate corporală, care corespunde la 1 ml produs/10 kg greutate corporală, o dată pe zi, prin injectare subcutanată, până la 5 zile.

Tratamentul poate fi inițiat cu produs injectabil și întreținut cu enrofloxacină comprimate. Durata tratamentului trebuie să se bazeze pe durata tratamentului aprobat pentru indicația corespunzătoare, pe informațiile despre produsul sub formă de comprimate.

Dacă în primele 2-3 zile nu se observă îmbunătățiri clinice, trebuie luate măsuri suplimentare, ca repetarea antibiogramelor sau schimbarea terapiei antimicrobiene.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Doza aplicată într-un singur loc de injectare nu va depăși 10 ml la vitei, 5 ml la oi și capre și 2,5 ml la miei și iezi.

Injectările repetate trebuie efectuate la diferite locuri de injectare.

Enrofloxacină se administrează în locurile obișnuite de administrare, de exemplu la porc în musculatura zonei posterioare a urechii.

Nu depăși dozele recomandate.

Pentru a sigura o doză corectă, greutatea corporală (gc) trebuie determinată cât mai precis posibil pentru a evita subdozarea.

10. Perioade de așteptare

Viței:

După injectarea intravenoasă : Carne și organe: 5 zile

După injectarea subcutanată : Carne și organe: 12 zile

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

Oi:

Carne și organe: 4 zile

Lapte : 3 zile

Capre:

Carne și organe: 6 zile

Lapte: 4 zile

Porci:

Carne și organe: 13 zile

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor. A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C. A nu se refrigera sau congela. A se păstra în ambalajul original. A se păstra în loc uscat. A se proteja de lumina directă. Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

12. Precauții speciale pentru eliminare

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 acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

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

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejecțiile de la acestea se vor colecta și NU se vor folosi la fertilizarea solului.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

190148

Dimensiuni de ambalaj:

Ambalaj primar:

Flacoane din polipropilena de 50 ml, 100 ml, 250 ml închise cu dop de cauciuc brombutilic și sigilate cu capsă de aluminiu.

Ambalaj secundar colectiv:

Cutie din carton x 200 flacoane x 50 ml
Cutie din carton x 96 flacoane x 100 ml
Cutie din carton x 40 flacoane x 250 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie 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 și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspecte:

CRIDA PHARM S.R.L. Str. Intrarea Vagonetului, Nr. 2, Bloc 101, Ap. 47, Sector 6,
București, România. Tel./Fax +4021 430 43 99
E-mail: office@cridapharm.ro

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

CRIDA PHARM S.R.L Oltenița, Str. Stadionului, Nr. 1, Jud. Călărași.
Tel: + 4024 251 50 05
E-mail: office@cridapharm.ro

