

[Versiunea 9.1, 11/2024]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Baytril 100 mg/ml soluție injectabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Enrofloxacină 100 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Alcool n-butilic	30 mg
Hidroxid de potasiu	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție limpede, culoare galben deschis.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine, oi, capre și porci.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Bovine

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

Tratamentul mastitelor acute severe determinate de tulpini de *Escherichia coli*.

Tratamentul infecțiilor tractului digestiv determinate de tulpini de *Escherichia coli*.

Tratamentul septicemiei determinată de tulpini de *Escherichia coli*.

Tratamentul artritei asociată cu micoplasmoza acută determinată de *Mycoplasma bovis* la bovine cu vârsta mai mică de 2 ani.

Oi

Tratamentul infecțiilor tractului digestiv determinate de tulpini de *Escherichia coli*.

Tratamentul septicemiei determinată de tulpini de *Escherichia coli*.

Tratamentul mastitelor determinate de tulpini de *Staphylococcus aureus* și *Escherichia coli*.

Capre

Tratamentul infecțiilor tractului respirator determinate de tulpini de *Mannheimia haemolytica* și *Pasteurella multocida*.

Tratamentul infecțiilor tractului digestiv determinate de tulpini de *Escherichia coli*.

Tratamentul septicemiei determinată de tulpini de *Escherichia coli*.

Tratamentul mastitelor determinate de tulpini de *Staphylococcus aureus* și *Escherichia coli*.

Porci

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

Tratamentul infecțiilor tractului urinar determinate de tulpini de *Escherichia coli*.

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

Tratamentul infecțiilor tractului digestiv determinate de tulpini de *Escherichia coli*.

Tratamentul septicemiei determinată de tulpini de *Escherichia coli*.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă, la alte fluorochinolone sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la animalele cu tulburări ale sistemului nervos central asociate cu convulsii.

Nu se utilizează dacă există tulburări de dezvoltare a cartilajului sau leziuni musculo-scheletale în preajma articulațiilor semnificative funcțional sau de susținere a greutateii.

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

3.4 Atenționări speciale

S-a demonstrat rezistență încrucișată între enrofloxacină și alte (fluoro)chinolone la agenții patogeni țintă, de exemplu *Escherichia coli*. Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie luată în considerare cu atenție atunci când testele de sensibilitate au arătat rezistență la fluorochinolone, deoarece eficacitatea acestuia poate fi redusă.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității agentului(ilor) patogen(i) țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice și pe cunoștințe privind susceptibilitatea agenților patogeni țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional.

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să fie în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Un antibiotic cu un risc mai mic de selecție a rezistenței antimicrobiene (categoria AMEG inferioară) trebuie utilizat pentru tratamentul de primă linie, acolo unde testele de susceptibilitate sugerează probabila eficacitate a acestei abordări. Terapia antibiotică cu spectru îngust, cu un risc mai mic de selecție a rezistenței antimicrobiene, ar trebui utilizată ca tratament de primă linie acolo unde testele de susceptibilitate sugerează eficacitatea probabilă a acestei abordări.

Produsul medicinal veterinar trebuie utilizat doar la animale individuale.

Administrarea la viței a laptelui rezidual care conține reziduuri de enrofloxacină trebuie evitată până la sfârșitul perioadei de așteptare (cu excepția fazei colostrale), deoarece ar putea selecta bacterii rezistente la antimicrobiene din microbiota intestinală a vițelului și ar putea crește eliminarea materiilor fecale a acestor bacterii.

Modificări degenerative ale cartilajului articular au fost observate la vițelii 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.

Nu se utilizează pentru profilaxie.

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

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

A se evita contactul accidental cu pielea sau ochi. Îndepărtați imediat, cu multă apă, orice stropi veniți în contact accidental cu pielea sau ochii. După utilizare se vor spăla mâinile. Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timp ce manipulați produsul medicinal veterinar.

Trebuie luate măsuri de precauție pentru a evita auto-injectarea accidentală. În caz de auto-injectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Alte precauții:

În țările unde hrănirea populației de vulturi cu animale moarte este permisă ca o măsură de conservare (a se vedea Decizia Comisiei 2003/322/EC), există riscul ca rata de ecloziune să fie afectată prin administrarea de carcase de la animale care au fost tratate cu acest produs medicinal veterinar.

3.6 Evenimente adverse

Bovine, oi, capre și porci:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Inflamație la locul de injectare ¹
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Excitație Șoc circulator ² Tulburări ale tractului digestiv (de ex.diaree) ³ Anafilaxie Ataxie, convulsii, tremor

¹ La porci după administrare intramusculară. Poate persista până la 28 zile după injectare.

² La bovine după administrare intravenoasă.

³ Ușoare și tranzitorii.

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

Gestație și lactație:

Bovine:

Siguranța produsului medicinal veterinar a fost stabilită la vacile gestante în timpul primului trimestru de gestație. Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat la vacile gestante în primul trimestru de gestație. Utilizarea produsului medicinal veterinar la vacile în ultimele 3 trimestre de gestație trebuie să se bazeze pe o evaluare beneficiu-risc efectuată de către medicul veterinar responsabil.

Poate fi utilizat în perioada de lactație.

Oi și capre:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Porci:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Poate fi utilizat în timpul lactației.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se utilizează enrofloxacină concomitent cu substanțe antimicrobiene care acționează antagonist la chinolone (de exemplu, macrolide, tetraciclone sau fenicoli).

Nu se utilizează concomitent cu teofilina deoarece eliminarea teofilinei poate fi întârziată.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare intravenoasă (i.v.), subcutanată (s.c.) sau intramusculară (i.m.).

Injectiile repetate trebuie efectuate la diferite locuri de injectare.

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

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 susceptibile 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 medicinal veterinar poate fi administrat prin injecție intravenoasă lentă sau subcutanat.

Mastita acută determinată de *Escherichia coli*: 5 mg enrofloxacină/kg greutate corporală, care corespunde la 1 ml/20 kg greutate corporală, prin injectare 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 trebuie să se administreze 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/20 kg greutate corporală, o dată pe zi prin injectare subcutanată, timp de 3 zile.

Nu trebuie să se administreze 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/20 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/20 kg greutate corporală, o dată pe zi prin injectare intramusculară, timp de 3 zile.

La porci injectarea trebuie efectuată în zona gâtului la baza urechii.

Nu trebuie să se administreze 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)

În caz de supradozaj accidental pot să apară tulburări ale tractului digestiv (de exemplu vomă, diaree) și tulburări neurologice.

La porci nu au fost raportate efecte adverse după administrarea a de 5 ori doza recomandată.

La bovine, oi și capre, supradozajul nu a fost documentat.

În caz de supradozaj accidental nu există antidot și tratamentul trebuie să fie simptomatic.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Bovine:

Carne și organe:

s.c.: 12 zile

i.v.: 5 zile

Lapte:

s.c.: 4 zile

i.v.: 3 zile

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

Enrofloxacină este o substanță antimicrobiană sintetică, cu spectru larg, aparținând grupei de antibiotice fluorochinolone.

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 concentrația substanței. Modul de acțiune al enrofloxacină este bactericid și activitatea bactericidă este dependentă de concentrație.

Spectru antibacterian

Enrofloxacină este activă împotriva multor bacterii Gram-negative, cum ar fi *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella* spp. (de exemplu, *Pasteurella multocida*), împotriva bacteriilor Gram-pozitive, cum ar fi *Staphylococcus* spp. (de exemplu, *Staphylococcus aureus*) și împotriva *Mycoplasma* spp. la dozele terapeutice recomandate.

Tipuri și mecanismele de rezistență

Rezistența la fluoroquinolone 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 fluoroquinolone. Rezistența încrucișată între fluoroquinolonele din această clasă de antimicrobiene este frecventă.

Pragurile CMI de susceptibilitate clinică

Bovine:

Pragurile de susceptibilitate clinică stabilite prin CLSI¹ în 2024 pentru enrofloxacină la bovine pentru boala respiratorie bovină sunt următoarele:

Organism	Pragurile concentrației minime inhibitorii pentru enrofloxacină (μg/ml)		
	susceptibil	intermediar	rezistent
<i>Mannheimia haemolytica</i>	≤0,25	0,5-1	≥2
<i>Pasteurella multocida</i>	≤0,25	0,5-1	≥2

¹ CLSI. Performance standards for antimicrobial disk and dilution susceptibility tests for bacteria isolated from animals: 7th ed. CLSI supplement Vet01S Clinical and Laboratory Standards Institute

Porci:

Pragurile de susceptibilitate clinică stabilite prin CLSI¹ în 2024 pentru enrofloxacină la porci pentru boala respiratorie porcină sunt următoarele:

Organism	Pragurile concentrației minime inhibitorii pentru enrofloxacină (μg/ml)		
	susceptibil	intermediar	rezistent
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	≤0,25	0,5	≥1
<i>Pasteurella multocida</i>	≤0,25	0,5	≥1

¹ CLSI. Performance standards for antimicrobial disk and dilution susceptibility tests for bacteria isolated from animals: 7th ed. CLSI supplement Vet01S Clinical and Laboratory Standards Institute

4.3 Farmacocinetică

Enrofloxacină se absoarbe rapid după injectare parenterală. Biodisponibilitatea este mare (aproximativ 100% la porci și bovine), cu o proporție mică până la moderată de legare de proteinele plasmatică (aproximativ 20 până la 50%). Enrofloxacină este metabolizată în substanța activă ciprofloxacină, la aproximativ 40% la rumegătoare și mai puțin de 10% la porci.

Enrofloxacină și ciprofloxacină se distribuie bine în toate țesuturile țintă, de exemplu, pulmon, rinichi, piele, ficat și atingând de 2 până la 3 ori concentrații mai mari decât în plasmă. Substanța părinte și metabolitul activ sunt eliminate din organism prin urină și fecale.

Acumularea în plasmă nu se produce după un interval de 24 ore de tratament.

În lapte, cea mai mare parte a substanței active este ciprofloxacină. În general concentrațiile maxime de substanță sunt atinse la 2 ore după tratament și arată o expunere totală de aproximativ 3 ori mai mare pe 24 ore, interval de dozare, comparativ cu plasma.

	Porci	Porci	Bovine	Bovine
Rate de dozare (mg/kg gc)	2,5	5	5	5
Calea de administrare	i.m.	i.m.	i.v.	s.c.
T _{max} (h)	2	2	/	3,5
C _{max} (µg/ml)	0,7	1,6	/	0,733
AUC (µg·h/ml)	6,6	15,9	9,8	5,9
Timp de înjumătățire terminal (h)	13,12	8,10	/	7,8
Timp de înjumătățire prin eliminare (h)	7,73	7,73	2,3	
F (%)	95,6	/	/	88,2



5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa 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: 4 ani
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se refrigera sau congela.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticlă brună (de tip I) cu dop din clorobutil politetrafluoroetilen (PTFE) cu sistem flip-off compus din corp de aluminiu și capac flip-off din plastic.

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie din carton cu un flacon de 50 ml sau un flacon 100 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie 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 oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Elanco Animal Health GmbH

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160124

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 16 noiembrie 2006

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

02/2026

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

ANEXA n. 3

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Baytril 100 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Enrofloxacină 100 mg/ml

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml
100 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine, oi, capre, porci.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

i.m., i.v., s.c.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Bovine:

Carne și organe:

s.c.: 12 zile

i.v.: 5 zile

Lapte:

s.c.: 4 zile

i.v.: 3 zile

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 refrigera sau congela.

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

Elanco logo

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

160124

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon de sticlă (100 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Baytril 100 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Enrofloxacină 100 mg/ml

100 ml

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine, oi, capre, porci.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

i.m., i.v., s.c.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioadele de așteptare:

Bovine:

Carne și organe:

s.c.: 12 zile

i.v.: 5 zile

Lapte:

s.c.: 4 zile

i.v.: 3 zile

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. {aaaa}

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

A se utiliza până la

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se refrigera sau congela.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Elanco logo

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon de sticlă (50 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Baytril

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Enrofloxacină 100 mg/ml

50 ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

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

A se utiliza până la.....



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Baytril 100 mg/ml soluție injectabilă

2. Compoziție

Fiecare ml conține 100 mg enrofloxacină ca substanță activă și 30 mg alcool n-butilic drept conservant.

Soluție limpede, culoare galben deschis.

3. Specii țintă

Bovine, oi, capre și porci.

4. Indicații de utilizare

Bovine

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

Tratamentul mastitelor acute severe determinate de tulpini de *Escherichia coli*.

Tratamentul infecțiilor tractului digestiv determinate de tulpini de *Escherichia coli*.

Tratamentul septicemiei determinată de tulpini de *Escherichia coli*.

Tratamentul artritei asociată cu micoplasmoza acută determinată de *Mycoplasma bovis* la bovine cu vârsta mai mică de 2 ani.

Oi

Tratamentul infecțiilor tractului digestiv determinate de tulpini de *Escherichia coli*.

Tratamentul septicemiei determinată de tulpini de *Escherichia coli*.

Tratamentul mastitelor determinate de tulpini de *Staphylococcus aureus* și *Escherichia coli*.

Capre

Tratamentul infecțiilor tractului respirator determinate de tulpini de *Mannheimia haemolytica* și *Pasteurella multocida*.

Tratamentul infecțiilor tractului digestiv determinate de tulpini de *Escherichia coli*.

Tratamentul septicemiei determinată de tulpini de *Escherichia coli*.

Tratamentul mastitelor determinate de tulpini de *Staphylococcus aureus* și *Escherichia coli*.

Porci

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

Tratamentul infecțiilor tractului urinar determinate de tulpini de *Escherichia coli*.

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

Tratamentul infecțiilor tractului digestiv determinate de tulpini de *Escherichia coli*.

Tratamentul septicemiei determinată de tulpini de *Escherichia coli*.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă, la alte fluorochinolone sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la animalele cu tulburări ale sistemului nervos central asociate cu convulsii.

Nu se utilizează dacă există tulburări de dezvoltare a cartilajului sau leziuni musculo-scheletale în preajma articulațiilor semnificative funcțional sau de susținere a greutății.

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

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

S-a demonstrat rezistență încrucișată între enrofloxacină și alte (fluoro)chinolone la agenții patogeni țintă, de exemplu *Escherichia coli*. Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie luată în considerare cu atenție atunci când testele de sensibilitate au arătat rezistență la fluorochinolone, deoarece eficacitatea acestuia poate fi redusă.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității agentului(ilor) patogen(i) țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice și pe cunoștințe privind susceptibilitatea agenților patogeni țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional.

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să fie în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Un antibiotic cu un risc mai mic de selecție a rezistenței antimicrobiene (categoria AMEG inferioară) trebuie utilizat pentru tratamentul de primă linie, acolo unde testele de susceptibilitate sugerează probabila eficacitate a acestei abordări.

Terapia antibiotică cu spectru îngust, cu un risc mai mic de selecție a rezistenței antimicrobiene, ar trebui utilizată ca tratament de primă linie acolo unde testele de susceptibilitate sugerează eficacitatea probabilă a acestei abordări.

Produsul medicinal veterinar trebuie utilizat doar la animale individuale.

Administrarea la viței a laptelui rezidual care conține reziduuri de enrofloxacină trebuie evitată până la sfârșitul perioadei de așteptare (cu excepția fazei colostrale), deoarece ar putea selecta bacterii rezistente la antimicrobiene din microbiota intestinală a vițelului și ar putea crește eliminarea materiilor fecale a acestor bacterii.

Modificări degenerative ale cartilajului articular au fost observate la vițelii 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.

Nu se utilizează pentru profilaxie.

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

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

A se evita contactul accidental cu pielea sau ochi. Îndepărtați imediat, cu multă apă, orice stropi veniți în contact accidental cu pielea sau ochii. După utilizare se vor spăla mâinile. Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timp ce manipulați produsul medicinal veterinar.

Trebuie luate măsuri de precauție pentru a evita auto-injecțarea accidentală. În caz de auto-injecțare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Alte precauții:

În țările unde hrănirea populației de vulturi cu animale moarte este permisă ca o măsură de conservare (a se vedea Decizia Comisiei 2003/322/EC), există riscul ca rata de ecloziune să fie afectată prin administrarea de carcase de la animale care au fost tratate cu acest produs medicinal veterinar.

Gestație și lactație:

Bovine:

Siguranța produsului medicinal veterinar a fost stabilită la vacile gestante în timpul primului trimestru de gestație. Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat la vacile gestante în primul trimestru de gestație.

Utilizarea produsului medicinal veterinar la vacile în ultimele 3 trimestre de gestație trebuie să se bazeze pe o evaluare beneficiu-risc efectuată de către medicul veterinar responsabil.

Poate fi utilizat în perioada de lactație.

Oi și capre:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Porci:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Poate fi utilizat în timpul lactației.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se utilizează enrofloxacină concomitent cu substanțe antimicrobiene care acționează antagonist la chinolone (de exemplu, macrolide, tetracicline sau fenicoli).

Nu se utilizează concomitent cu teofilina deoarece eliminarea teofilinei poate fi întârziată.

Supradozaj:

În caz de supradozaj accidental pot să apară tulburări ale tractului digestiv (de exemplu vomă, diaree) și tulburări neurologice.

La porci nu au fost raportate efecte adverse după administrarea a de 5 ori doza recomandată.

La bovine, oi și capre supradozajul nu a fost documentat.

În caz de supradozaj accidental nu există antidot și tratamentul trebuie să fie simptomatic.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Bovine, oi, capre și porci:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Inflamație la locul de injectare ¹
Foarte rare	Excitație Șoc circulator ²

(<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Tulburări ale tractului digestiv (de ex. diaree) ³ Anafilaxie (reacție alergică severă) Ataxie (lipsa coordonării), convulsii, tremor
--	--

¹ La porci după administrare intramusculară. Poate persista până la 28 zile după injectare.

² La bovine după administrare intravenoasă.

³ Ușoare și tranzitorii.

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; icbmrv@icbmrv.ro.

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

Administrare intravenoasă (i.v.), subcutanată (s.c.) sau intramusculară (i.m.).

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 susceptibile 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 medicinal veterinar poate fi administrat prin injecție intravenoasă lentă sau subcutanat.

Mastita 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 trebuie să se administreze 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/20 kg greutate corporală, o dată pe zi prin injecție subcutanată, timp de 3 zile.

Nu trebuie să se administreze 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/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 zona gâtului la baza urechii.

Nu trebuie să se administreze mai mult de 3 ml la un singur loc de injectare intramusculară.

9. Recomandări privind administrarea corectă

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

Injecțiile repetate trebuie efectuate la diferite locuri de injectare.

10. Perioade de așteptare

Bovine:

Carne și organe:

s.c.: 12 zile

i.v.: 5 zile

Lapte:

s.c.: 4 zile

i.v.: 3 zile

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 vederea și îndemâna copiilor.

A nu se refrigera sau congela.

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

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

Data la care produsul trebuie eliminat trebuie să fie înregistrată pe eticheta flaconului de sticlă după ce flaconul a fost deschis pentru prima dată.

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 acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

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

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

160124

• Cu 2 din carton cu un flacon de 50 ml sau un flacon 100 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

02/2026

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

Elanco Animal Health GmbH, Alfred-Nobel-Str. 50, 40789 Monheim, Germania

Tel: +40 376300400

PV.ROU@elancoah.com

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH, Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel, Germania

17. Alte informații

Enrofloxacină este o substanță antimicrobiană sintetică, cu spectru larg, aparținând grupei de antibiotice fluorochinolone. Modul de acțiune a enrofloxacină este bactericid și activitatea bactericidă este dependentă de concentrație.

Enrofloxacină este activă împotriva multor bacterii Gram-negative, cum ar fi *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella* spp. (e.g. *Pasteurella multocida*), împotriva bacteriilor Gram-pozitive, cum ar fi *Staphylococcus* spp. (de exemplu, *Staphylococcus aureus*) și împotriva *Mycoplasma* spp. la dozele terapeutice recomandate.

