

**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

XEDEN 200 mg comprimat pentru câini

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un comprimat conține:

### Substanța activă :

Enrofloxacină.....200,0 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat

Comprimat marcat, în formă de trifoi, de culoare bej,

Comprimatul poate fi divizat în patru părți egale.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Câini

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

La câini:

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

### 4.3 Contraindicații

A nu se utiliza la câini tineri sau în creștere (câini cu vârsta mai mică de 12 luni (rase mici) sau sub 18 luni (rase mari) deoarece produsul poate cauza modificări ale cartilajului epifizar la căței în creștere.

A nu se utiliza la câini cu tulburări convulsive deoarece enrofloxacină poate cauza stimularea SNC.

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

A nu se utiliza în caz de rezistență la chinolone deoarece există rezistență încrucișată aproape completa față de alte chinolone și rezistență încrucișată completă față de fluorochinolone.

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

Vezi secțiunea 4.7 și 4.8.

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Fluorochinolonele trebuie rezervate pentru tratamentul afecțiunilor clinice care au răspuns slab sau se așteaptă să răspundă slab față de alte clase de antimicrobiene.

Ori de câte ori este posibil, utilizarea fluorochinolonei trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor menționate în RCP poate cauza creșterea prevalenței rezistenței bacteriilor față de fluorochinolone și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte chinolone datorită potențialului de rezistență încrucișată.

Politicile antimicrobiene locale și oficiale trebuie luate în considerare când se utilizează produsul.

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

Piodermita este de obicei secundară la o boală preexistentă. Este recomandat să se determine cauza primară și să se trateze animalul în consecință.

Comprimatele masticeabile sunt aromate. Pentru a evita orice ingestie accidentală, păstrați comprimatele departe de animale.

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

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

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

Spălați mâinile după manipularea produsului.

În cazul contactului cu ochii, spălați cu foarte multă apă.

#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

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

În cazuri rare se observă vomă și anorexie.

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

Pot apărea semne neurologice (convulsii, tremur, ataxie, agitație).

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

##### Utilizarea în timpul gestației:

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

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

##### Utilizarea în timpul lactației:

Datorită faptului că enrofloxacină trece în laptele matern, utilizarea nu este recomandată în timpul lactației.

#### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

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

Administrarea concomitentă cu teofilina trebuie făcută sub strictă supraveghere a medicului veterinar deoarece pot crește nivelurile serice de teofilina.

Utilizarea concomitentă cu produse ce conțin magneziu și aluminiu (cum ar fi antiacide și sucralfat) poate reduce absorbția enrofloxacină. Aceste medicamente trebuie administrate cu o pauză de 2 ore între ele.

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

#### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

Utilizare orală.

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

- 10 zile în infecțiile tractului urinar inferior

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

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

XEDEN 50 mg Numărul de comprimate pe zi	XEDEN 150 mg Numărul de comprimate pe zi	XEDEN 200 mg Numărul de comprimate pe zi	Greutatea câinelui (kg)
1/4			≥ 2 - < 4
1/2			≥ 4 - < 6,5
3/4	1/4		≥ 6,5 - < 8,5
1	1/4		≥ 8,5 - < 11
1 1/4	1/2		≥ 11 - < 13,5
1 1/2	1/2		≥ 13,5 - < 17
	3/4	1/2	≥ 17 - < 25
	1	3/4	≥ 25 - < 35
	1 1/4	1	≥ 35 - < 40
	1 1/2	1	≥ 40 - < 45
	1 1/2	1 1/4	≥ 45 - < 50
	1 3/4	1 1/4	≥ 50 - < 55
	2	1 1/2	≥ 55 - < 65
		1 3/4	≥ 65 - < 80

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

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

Instrucțiuni privind modul de divizare al comprimatului: Puneți comprimatul pe o suprafață uniformă, cu partea marcată orientată în jos (cu partea convexă în sus). Cu vârful degetului arătător, exercitați o ușoară presiune verticală pe mijlocul comprimatului pentru a-l rupe de-a lungul lății sale în jumătăți. Apoi, pentru a obține sferturi, exercitați o ușoară presiune pe mijlocul unei jumătăți cu degetul arătător pentru a o rupe în două părți.

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

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

În absența unui antidot cunoscut, se aplică metode de eliminare a medicamentului și tratament simptomatic.

Dacă este necesar, administrarea de aluminiu sau magneziu conținuți de antiacide sau carbon activat poate fi utilizată pentru a reduce absorbția enrofloxacinii.

Conform literaturii de specialitate, semne de supradozare cu enrofloxacină la câine, precum inapetență și tulburări gastrointestinale, au fost observate la aproximativ de 10 ori doza recomandată când a fost administrată două săptămâni.

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

#### 4.11 Timp (Timp) de așteptare

Nu este cazul.

## 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Codul veterinar ATC: QJ01MA90

Grupa farmacoterapeutică: Fluorochinolone

### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- Valorile CMI pentru enrofloxacină la câini (pentru piele, țesuturi moi, aparat respirator și tract urinar inferior) sunt: S ≤ 0,5 μg/ml; I: 1\_2 μg/ml; R ≥ 4 μg/ml.

### 5.2 Particularități farmacocinetice

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

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

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

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

Enrofloxacină este în mare măsură distribuită în organism. Concentrațiile tisulare sunt de multe ori mai mari decât cele serice. Enrofloxacină trece de bariera hematoencefalică. Nivelul de legare a proteinei din ser este de 14% la câini. Timpul de înjumătățire în ser este de 3-5 ore la câini (5 mg/kg). Aproximativ 60% din doză este excretată sub forma de enrofloxacină neschimbată, iar restul sub formă de metaboliți, printre altele ciprofloxacină. Clearance-ul total este de aproximativ 9ml/minut/kg greutate corporală la câini.

### 5.3 Proprietăți referitoare la mediul înconjurător

Nu este cazul.

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Pulbere de ficat de porc

Drojdie

Celuloză microcristalină  
Croscarmeloză sodică  
Copovidonă  
Dioxid de siliciu coloidal anhidru  
Ulei de ricin hidrogenat  
Lactoză monohidrat



## **6.2 Incompatibilități majore**

Nu se cunosc.

## **6.3 Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani  
Perioada de valabilitate a comprimatelor divizate: 3 zile

## **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

A se păstra în ambalajul original.  
A se proteja de lumină.  
Comprimatele divizate trebuie pastrate în blister.  
Orice parti de comprimat divizat trebuie eliminat după 3 zile.  
Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare.

## **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Blister compus din: blistere din folie termosudată PVDC-TE-PVC/Aluminiu cu 6 comprimate/blister

Cutie de carton cu 2 blistere cu 6 comprimate  
Cutie de carton cu 20 blistere cu 6 comprimate

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

## **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Ceva Sante Animale România SRL,  
Str Chindiei, Nr 5, Sector 4,  
București 040185  
Tel: (+4) 021 335 00 60  
Fax: (+4) 021 335 00 52  
ROMÂNIA

## **8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

160340

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

15.11.2010 /20.10.2016

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Septembrie 2021

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**  
Se eliberează numai pe bază de prescripție veterinară.

**ANEXA III**  
**ETICHETARE ȘI PROSPECT**





**A. ETICHETARE**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

XEDEN 200 mg comprimat pentru câini  
Enrofloxacină

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Un comprimat conține:  
Enrofloxacină.....200,00 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Comprimat  
Comprimat marcat, în formă de trifoi, de culoare bej,  
Comprimatul poate fi divizat în patru părți egale.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

Cutie de carton cu 2 blistere cu 6 comprimate  
Cutie de carton cu 20 blistere cu 6 comprimate

**5. SPECII ȚINTĂ**

Câini

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

**7. MOD ȘI CALE (CAI) DE ADMINISTRARE**

Utilizare orală.  
Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP: lună/an

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra în ambalajul original.  
A se proteja de lumină.  
Citiți prospectul înainte de utilizare.

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

Eliminare: Citiți prospectul.

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

„Numai pentru uz veterinar”.

Se eliberează numai pe bază de prescripție veterinară.

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

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Ceva Sante Animale România SRL,  
Str Chindiei, Nr 5, Sector 4,  
București 040185  
Tel: (+4) 021 335 00 60  
Fax: (+4) 021 335 00 52  
ROMÂNIA

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

160340

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot (serie):

**PRODUS MEDICINAL VETERINAR**

**XEDEN 200 mg comprimat pentru câini**

**PARTEA I B**

**A – ETICHETARE – BLISTER**

**FORMA FARMACEUTICĂ**

**Comprimat**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

XEDEN 200 mg comprimat pentru câini  
Enrofloxacină

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**



**3. DATA EXPIRĂRII**

EXP : lună/an

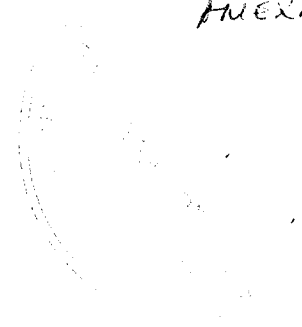
**4. NUMĂRUL SERIEI**

Serie:

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

Numai pentru uz veterinar.

ANEXA nr. 4



**B. PROSPECT**

## PROSPECT

### XEDEN 200 mg comprimat pentru câini

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

##### Deținătorul autorizației de comercializare

Ceva Sante Animale România SRL,  
Str. Chindiei, Nr 5, Sector 4,  
București 040185  
Tel: (+4) 021 335 00 60  
Fax: (+4) 021 335 00 52  
ROMÂNIA

##### Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Ceva Santé Animale  
Boulevard de la Communication  
Zone Autoroutière  
53950 Louverné  
FRANȚA

#### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

XEDEN 200 mg comprimat pentru câini  
Enrofloxacină

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

Un comprimat conține:

Substanța activă:

Enrofloxacină.....200,0 mg

Comprimat

Comprimat marcat, în formă de trifoi, de culoare bej,

#### 4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

La câini:

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

#### 5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza la câini tineri sau în creștere (câini cu vârsta mai mică de 12 luni (rase mici) sau sub 18 luni rase mari) deoarece produsul poate cauza modificări ale cartilajului epifizar la cățeei în creștere. A nu se utiliza la câini cu tulburări convulsive deoarece enrofloxacină poate cauza stimularea SNC. A nu se utiliza la câini cu hipersensibilitate cunoscută la fluoroquinolone sau la oricare dintre excipienții produsului.

A nu se utiliza în caz de rezistență la chinolone deoarece există rezistență încrucișată aproape completa față de alte chinolone și rezistență încrucișată completă față de fluorochinolone.

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

Vezi și secțiunea „Utilizare în perioada de gestație și lactație” și „Interacțiuni”.

## 6. REACȚII ADVERSE

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

În cazuri rare se observă vomă și anorexie.

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

Pot apărea semne neurologice (convulsii, tremur, ataxie, agitație).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare (farmacovigilenta@ansvsa.ro).

## 7. SPECII ȚINTĂ

Câini

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

Utilizare orală.

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

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

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

XEDEN 50 mg Numărul de comprimate pe zi	XEDEN 150 mg Numărul de comprimate pe zi	XEDEN 200 mg Numărul de comprimate pe zi	Greutatea câinelui (kg)
¼			≥ 2 - < 4
½			≥ 4 - < 6,5
¾	¼		≥ 6,5 - < 8,5
1	¼		≥ 8,5 - < 11
1 ¼	½		≥ 11 - < 13,5
1 ½	½		≥ 13,5 - < 17
	¾	½	≥ 17 - < 25
	1	¾	≥ 25 - < 35
	1 ¼	1	≥ 35 - < 40
	1 ½	1	≥ 40 - < 45
	1 ½	1 ¼	≥ 45 - < 50
	1 ¾	1 ¼	≥ 50 - < 55
	2	1 ½	≥ 55 - < 65
		1 ¾	≥ 65 - < 80



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

## **9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

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

Instrucțiuni privind modul de divizare al comprimatului: Puneți comprimatul pe o suprafață uniformă, cu partea marcată orientată în jos (cu partea convexă în sus). Cu vârful degetului arătător, exercitați o ușoară presiune verticală pe mijlocul comprimatului pentru a-l rupe de-a lungul lățimii sale în jumătăți. Apoi, pentru a obține sferturi, exercitați o ușoară presiune pe mijlocul unei jumătăți cu degetul arătător pentru a o rupe în două părți.

## **10. TIMP DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul.

## **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original.

A se proteja de lumină.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale de pastrare.

Comprimatele divizate trebuie păstrate în blister.

Orice parti de comprimat divizat care raman dupa 3 zile trebuie eliminat.

A nu se utiliza după data expirării înscrisă pe blister și cutia de carton.

## **12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**

### **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Fluorochinolonele trebuie rezervate pentru tratamentul afecțiunilor clinice care au raspuns slab sau se așteaptă să raspunda slab față de alte clase de antimicrobiene.

Ori de câte ori este posibil, utilizarea fluorochinolonei trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor menționate în RCP poate cauza creșterea prevalenței rezistenței bacteriilor față de fluorochinolone și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte chinolone datorită potențialului de rezistență încrucișată.

Politicile antimicrobiene locale și oficiale trebuie luate în considerare când se utilizează produsul.

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

Piodermita este de obicei secundară la o boală preexistentă. Este recomandat să se determine cauza primară și să se trateze animalul în consecință.

Comprimatele masticabile sunt aromate. Pentru a evita orice ingestie accidentală, pastrati comprimatele departe de animale.

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

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

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

Spălați mâinile după manipularea produsului.

În cazul contactului cu ochii, spălați cu foarte multă apă.

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

#### Utilizarea în timpul gestației:

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

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

#### Utilizarea în timpul lactației:

Datorită faptului că enrofloxacină trece în laptele matern, utilizarea nu este recomandată în timpul lactației.

### **Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Utilizarea concomitentă cu flunixin trebuie făcută sub stricta supraveghere a medicului veterinar deoarece interacțiunile dintre aceste medicamente poate cauza efecte adverse datorită întârzierii eliminării din organism.

Administrarea concomitentă cu teofilina trebuie făcută sub strictă supraveghere a medicului veterinar deoarece pot crește nivelurile serice de teofilina.

Utilizarea concomitentă cu produse ce conțin magneziu sau aluminiu (cum ar fi antacide sau sucralfat) poate reduce absorbția enrofloxacinii. Aceste substanțe trebuie administrate cu o pauză de 2 ore între ele.

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

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

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

În absența unui antidot cunoscut, se aplică metode de eliminare a medicamentului și tratament simptomatic.

Dacă este necesar, administrarea de aluminiu sau magneziu conținuți de antacide sau carbon activat poate fi utilizată pentru a reduce absorbția enrofloxacinii.

Conform literaturii de specialitate, semne de supradozare cu enrofloxacină la câine, precum inapetență și tulburări gastrointestinale, au fost observate la aproximativ de 10 ori doza recomandată când a fost administrată două săptămâni.

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

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

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

Septembrie 2021

## **15. ALTE INFORMAȚII**

#### Dimensiunile ambalajului:

Cutie de carton cu 2 blistere cu 6 comprimate

Cutie de carton cu 20 blistere cu 6 comprimate

Nu toate ambalajele pot fi comercializate.

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