



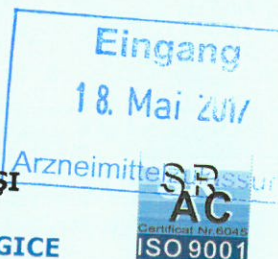
ROMANIA



**AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI
PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR
INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL PRODUSELOR BIOLOGICE
ȘI MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR**

București, Str. Dudului, nr.39, sector 6, cod poștal 060603
Telefon: (021) 220.21.12; 220.08.72; Fax: (021) 221.31.71

www.icbm.ro, icbm@icbm.ro



AUTORIZAȚIE DE COMERCIALIZARE

Nr. **170115** din **08.05.2017**

Având în vedere prevederile Ordonanței Guvernului nr. 42/2004 privind organizarea activității sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 215/2004 cu modificările și completările ulterioare;

În conformitate cu prevederile Ordinului președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 187/2007 pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind Codul produselor medicinale veterinare, cu modificările și completările ulterioare;

Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de uz Veterinar, în baza Cererii de autorizare nr. **16186** din **22.06.2016**, și a Raportului de evaluare nr. din, decide autorizarea comercializării în România a produsului medicinal veterinar:

Nume de înregistrare:

(denumirea comercială, forma farmaceutică și concentrația)

ENROTRON 100 mg/ml, soluție injectabilă

Compoziție:

(date calitative/cantitative pentru substanța/substanțele activă/active, date calitative pentru substanța/substanțele auxiliară/auxiliare)

a) Substanță activă: enrofloxacină – 100 mg/ml

b) Excipienți: 1-butanol, hidroxid de potasiu (excipient și pentru ajustarea pH-ului), acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile

Deținător al autorizației de comercializare:

(denumire/sediul social/punct de lucru)

FORTE Healthcare Limited

Cougar Lane, Naul, Co. Dublin – Irlanda

Producătorul sau, după caz, producătorii responsabili de eliberarea seriei de produs finit:

(denumire/sediul social/punct de lucru)

ANIMEDICA GmbH - Im Südfeld 9, 48308 Senden – Germania

INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A. – Esmeralda 19, Esplugues de Llobregat, 08950 Barcelona – Spania

Clasificare ATC (vet):

QJ01MA90

SECRET
NOV 1944
SECRET

SECRET
NOV 1944
SECRET

Mod de eliberare:



cu prescripție medicală veterinară



fără prescripție medicală veterinară

Ambalaj:

(tip, mărime)

Flacon de 100 ml, din sticlă incoloră tip I cu dop de cauciuc teflonizat și sigilat cu capac de aluminiu.

Cutii de carton cu 1 x 100 ml sau 12 x 100 ml.

Termen de valabilitate:

- după ambalarea pentru comercializare: 3 ani
- după prima deschidere: 28 zile
- după diluare sau reconstituire: -

Condiții de păstrare:

- după ambalarea pentru comercializare: A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se proteja de lumină. A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe cutia de carton și pe flacon după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.
- după prima deschidere: -
- după diluare sau reconstituire: -

Tipul procedurii de autorizare: DCP

Din prezenta autorizație de comercializare fac parte integrantă următoarele:

- REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**, conform Anexei nr. 1 la autorizația de comercializare
- OBLIGAȚII SAU CONDIȚII SPECIFICE CARE TREBUIE ÎNDEPLINITE DE CĂTRE DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE CU PRIVIRE LA CALITATE, SIGURANȚĂ ȘI EFICACITATE**, conform Anexei nr. 2 la autorizația de comercializare – nu este cazul
- INFORMAȚII PRIVIND ETICHETAREA**, conform Anexei nr. 3 la autorizația de comercializare
- PROSPECTUL**, conform Anexei nr. 4 la autorizația de comercializare

Orice modificare a datelor din autorizația de comercializare și din anexele la aceasta sau a datelor din documentația de autorizare trebuie să fie adusă la cunoștință Institutului pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de uz Veterinar, în conformitate cu legislația în vigoare.

DIRECTOR,

Dr. Valentin VOICU



Data emiterii: 08.05.2017

Data expirării: NELIMITAT



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI
1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Enrotron 100 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și porcine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă

Enrofloxacină 100,0 mg

Excipient(excipienti):

1-Butanol 30,0mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție limpede, ușor gălbuie până la gălbui-portocaliu.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE**4.1 Specii țintă**

Bovine

Porcine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintăBovineTratamentul 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.PorcineTratamentul 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, SDP (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*.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează pentru profilaxie.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate cunoscută la fluorochinolone sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează când este cunoscută apariția rezistenței/ rezistenței încrucișate la fluorochinolone. A se vedea, de asemenea pct. 4.5.

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

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Siguranța produsului nu a fost stabilită la porcine și viței în cazul administrării intravenoase și utilizarea acestei căi de administrare nu este recomandată la această categorie de animale. Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene oficiale și locale atunci când se utilizează acest produs.

Fluorochinolonele ar trebui să fie rezervate pentru tratamentul unor afecțiuni clinice care au răspuns slab, sau sunt de așteptat să răspundă slab la alte clase de antimicrobiene.

Atunci când este posibil, fluorochinolonele ar trebui utilizate numai pe baza testelor de sensibilitate.

Utilizarea produsului diferit de instrucțiunile date în SPC poate crește prevalența bacteriilor rezistente la fluorochinolone și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte chinolone datorită potențialului de rezistență încrucișată.

Enrofloxacină trebuie utilizată cu prudență la animalele cu antecedente de epilepsie sau la animalele cu disfuncție renală.

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.

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

Produsul este o soluție alcalină. Contactul direct cu pielea trebuie evitat datorită sensibilizării, dermatitei de contact și a posibilelor reacții de hipersensibilizare la (fluoro)chinolone. A se purta mănuși de protecție. În caz de contact al soluției cu ochii sau cu pielea, clătiți imediat cu apă. Nu se mănâncă, bea sau fumează în timpul manipulării produsului. Pentru a se evita auto-injecția trebuie manipulat cu prudență. În cazul auto-injecției accidentale solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Alte precauții:

Nu se cunosc.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Reacții tisulare locale pot să apară ocazional la locul injectării. Administrarea se efectuează în condiții sterile.

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

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Pot apărea efecte antagoniste în timpul administrării concomitente a macrolidelor și tetraciclinelor.

Enrofloxacină poate interfera cu metabolizarea teofilinei, scăzând clearance-ul acesteia, astfel că nivelurile plasmatice de teofilina pot crește.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare intravenoasă, subcutanată sau intramusculară.

Injectările repetate trebuie efectuate la diferite locuri de injectare.

Pentru a asigura un dozaj corect, 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 subcutanată.

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

Porcine

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 de greutate corporală, care corespunde la 1 ml/20 kg greutate corporală, o dată pe zi prin injectare intramusculară, timp de 3 zile.

La porcine, 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.

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

A nu se depăși doza recomandată. Deoarece nu există antidot specific pentru enrofloxacină, în caz de supradozaj accidental se va institui tratament simptomatic.

Nu au fost observate semnele supradozării la porcine în urma administrării produsului la o doză de 5 ori mai mare decât doza terapeutică recomandată.

4.11 Timp 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.

Porcine:

Carne și organe: 13 zile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene pentru uz sistemic, fluorochinolone
Codul ATC: QJ01MA90



5.1 Proprietăți farmacodinamice

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 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 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.

5.2 Particularități farmacocinetice

Farmacocinetica enrofloxacinii este în așa manieră încât atât după administrarea pe cale orală cât și pe cea parenterală nivelurile serice sunt similare. Enrofloxacină posedă o capacitate mare de distribuție în organism. În urma studiilor efectuate pe animale de laborator și specii țintă s-a demonstrat că nivelurile tisulare atinse sunt de 2-3 ori mai ridicate decât în plasmă. Concentrații mai mari de substanță activă pot fi detectate în pulmon, ficat, rinichi, piele, oase și sistemul limfatic. Enrofloxacină poate fi distribuită de asemenea la nivelul lichidului cefalorahidian, umoare apoasă și făt la animalele gestante.

În urma administrării intravenoase a dozei de 5 mg de enrofloxacină/ kg greutate corporală la vacile în lactație, concentrația sistemică totală după intervalul de 24 de ore a fost 7,1 mg/h/L. În serul bovin, aproximativ 30 % din concentrația totală de medicament (2,31 mg/h/L) este constituită de ciprofloxacină, metabolit activ al enrofloxacinii. Enrofloxacină este bine distribuită în organism (Venro = 1,5 L/kg, Vcipro = 8,51 L/kg). Clearance-ul total a fost de 0,71 L/h/kg.

În lapte, ciprofloxacină acționează în mare parte. Concentrația maximă de medicament de 4,1 mg/kg este atinsă după 2 ore de la administrare. Concentrația sistemică totală după 24 de ore a fost 22,1 mg/h/L. Metaboliții activi din lapte au fost găsiți după timpul de înjumătățire de 2,8 ore.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

1-Butanol

Hidroxid de potasiu (excipient și pentru ajustarea pH-ului)

Acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului)

Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

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

6.3 Perioadă de valabilitate

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

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 de zile

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Dimensiune ambalaj:

Flacon de 100 ml, din sticlă incoloră tip I cu dop de cauciuc teflonat și sigilat cu capac de aluminiu.

Cutii de carton cu 1 x 100 ml sau 12 x 100 ml.

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 neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele naționale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

FORTE Healthcare Limited

Cougar Lane

Naul

Co. Dublin

Irlanda

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

13.02.2012

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Anexa nr. 3

A. ETICHETARE

<INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR>
<INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR>

{Etichetă/Cutie}

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Enrotron 100 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și porcine
Enrofloxacină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare ml conține:

Substanța activă

Enrofloxacină 100,0 mg

Excipienți

1-Butanol

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 100 ml, 12 x 100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine

Porcine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare:

Bovine:

Dupa injectie intravenoasa: Carne și organe: 5 zile.

Lapte: 3 zile.

Dupa injectie subcutanata: Carne și organe: 12 zile.

Lapte: 4 zile.

Porcine:

Carne și organe: 13 zile

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere, se va utiliza până la ...

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 de zile

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se proteja de lumină.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

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

Numai pentru uz veterinar - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

FORTE Healthcare Limited
Cougar Lane
Naul
Co. Dublin
Irlanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> <BN>{număr}

PROSPECT

Enrotron 100 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și porcine



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

Deținătorul autorizației de comercializare:

FORTE Healthcare Limited
Cougar Lane
Naul
Co. Dublin
Irlanda

Producător pentru eliberarea seriei:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden
Germania

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda 19
Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona
Spania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Enrotron 100 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și porcine
Enrofloxacină

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

Fiecare ml conține:

Substanță activă

Enrofloxacina	100,0 mg
---------------	----------

Excipienți

1-Butanol	30,0 mg
-----------	---------

Soluție limpede, ușor gălbuie până la gălbui-portocaliu.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

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.

Porcine

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, SDP (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 pentru profilaxie.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate cunoscută la fluorochinolone sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează când este cunoscută apariția rezistenței/ rezistenței încrucișate la (fluoro)chinolone. A se vedea pct.12.

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

6. REACȚII ADVERSE

Reacții tisulare locale pot să apară ocazional la locul injectării. Administrarea se efectuează în condiții sterile.

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

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine

Porcine

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

Administrare intravenoasă, subcutanată sau intramusculară.

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

Porcine

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 de greutate corporală, care corespunde la 1 ml/20 kg greutate corporală, o dată pe zi prin injectare intramusculară, timp de 3 zile.

La porcine, 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 un dozaj corect, greutatea corporală (gc) ar trebui să fie determinată cât mai precis posibil pentru a se evita subdozarea.

10. TIMP 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.

Porcine:

Carne și organe: 13 zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor. A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe cutia de carton și pe flacon după "EXP"

Data expirării se referă la ultima zi din acea luna.

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se feri de lumină.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 de zile

După prima deschidere a flaconului, utilizând termenul de valabilitate specificat în prospect trebuie calculată data la care produsul din flacon trebuie scos din uz. Această dată trebuie scrisă pe etichetă în spațiul prevăzut.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Siguranța produsului nu a fost stabilită la porcine și viței în cazul administrării intravenoase și utilizarea acestei căi de administrare nu este recomandată la această categorie de animale.

Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene oficiale și locale atunci când se utilizează acest produs.

Fluorochinolonele ar trebui să fie rezervate pentru tratamentul unor afecțiuni clinice care au răspuns slab, sau care sunt de așteptat să răspundă slab la alte clase de antimicrobiene.

Atunci când este posibil, fluorochinolonele ar trebui utilizate numai pe baza testelor de sensibilitate.

Utilizarea produsului diferit de instrucțiunile date în RPC poate crește prevalența bacteriilor rezistente la fluorochinolonele și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte chinolone datorită potențialului de rezistență încrucișată.

Enrofloxacină trebuie utilizată cu prudență la animalele cu antecedente de epilepsie sau la animalele cu disfuncție renală.

Modificări degenerative ale cartilajului articular au fost observate la viței 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

Produsul este o soluție alcalină. Contactul direct cu pielea trebuie evitat datorită sensibilizării, dermatitei de contact și a posibilelor reacții de hipersensibilizare la (fluoro)chinolone. A se purta mănuși de protecție. În caz de contact al soluției cu ochii sau cu pielea, clătiți imediat cu apă. Nu se mănâncă, bea sau fumează în timpul manipulării produsului. Pentru a se evita auto-injecția trebuie manipulat cu prudență. În cazul auto-injecției accidentale solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

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

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Pot apărea efecte antagoniste în timpul administrării concomitente a macrolidelor și tetraciclinelor.

Enrofloxacină poate interfera cu metabolizarea teofilină, scăzând clearance-ul acesteia, astfel că nivelurile plasmatice de teofilină pot crește.

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

A nu se depăși doza recomandată. Deoarece nu există antidot specific pentru enrofloxacină, în caz de supradoză accidental se va institui tratament simptomatic.

Nu au fost observate semnele supradozării la porcine în urma administrării produsului la o doză de 5 ori mai mare decât doza terapeutică recomandată.

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

Orice produs neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele naționale.

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

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiune ambalaj:

Flacon de 100 ml, din sticlă incoloră tip I cu dop de cauciuc teflonat și sigilat cu capac de aluminiu.

Cutii cu 1 x 100 ml sau 12 x 100 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Numai pentru uz veterinar - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

SC Bistri-Vet SRL

Str. Libertății Nr. 13, Bistrița, Bistrița-Năsăud

420155-România

