

APROBAT

PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Enroflox 5% soluție injectabilă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament de uz veterinar deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.
- Dacă s-au manifestat orice reacții adverse, adresați-vă medicului veterinar, farmacistului veterinar sau Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor
- Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect.
- Acest medicament de uz veterinar a fost prescris numai pentru animalele dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane, care îl pot utiliza greșit.

1. DENUMIREA ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ȘI ALE PRODUCĂTORULUI/FABRICANTULUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Deținătorul certificatului de înregistrare:

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

Producătorul:

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

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Germania

aniMedica GmbH, Germania,
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell

2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, CONCENTRAȚIA ȘI FORMA FARMACEUTICĂ ALE ACESTUIA

Enroflox 5%
Soluție injectabilă

Fiecare ml conține:
Substanța activă:
Enrofloxacină 50 mg.



Lista excipienților:

Hidroxid de potasiu 85%

Alcool benzilic

Acid citric monohidrat

Apa pentru preparate injectabile

3. INDICAȚII TERAPEUTICE

Bovine (viței): Tratamentul animalelor cu boli respiratorii (bronhopneumonie, septicemie hemoragică, micoplasmoză), canal digestiv (colibacterioză și altele) cauzate de microorganisme sensibile la enrofloxacină.

Porcine: Tratamentul diareei porceilor, diareei și enterotoxemiei cauzate de *E.coli* și *Salmonella spp.*, sindromul MMA. Tratamentul animalelor cu maladii ale organelor tractului respirator.

Câini și pisici: Tratamentul animalelor cu boli ale tractului digestiv, sistemul respirator și urogenital, precum și ale pielii cauzate de microorganisme sensibile la enrofloxacină.

4. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la enrofloxacină.

Nu se utilizează la animale cu tulburări ale creșterii cartilajelor.

Nu se utilizează la câini și pisici cu vârsta sub 12 luni de rase de talie mică și medie, câini și pisici de 18 luni de rase mari sau câini și pisici pentru care faza de creștere încă nu s-a terminat.

Nu se utilizează la câini cu antecedente epileptice și modificările sistemului nervos legate de GABA vor fi, de asemenea, excluse.

5. REACȚII ADVERSE

Nu au fost înregistrate efecte secundare determinate de administrarea medicamentului de uz veterinar la speciile țintă pentru care este indicat. Cu toate acestea, ca și în cazul fluorochinolonelor, enrofloxacină are o acțiune dăunătoare asupra articulațiilor, în special la animalele tinere.

În consecință, se recomandă prudență în sensul de a nu crește excesiv doza și durata de tratament.

Ocazional, pot apărea tulburări gastrointestinale la câini și la viței.

După administrare, medicamentul de uz veterinar poate produce un efect iritant la locul injectării, deși dispare spontan în 4 – 5 zile.

6. SPECII ȚINTĂ

Bovine (viței), porcine, câini și pisici.

7. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, METODA, MODUL DE ADMINISTRARE ȘI DOZA PRESCRISĂ

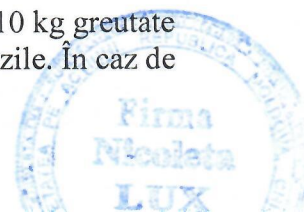
Bovine (viței): Administrare subcutanată sau intravenoasă lentă. Se va administra câte 1 ml de medicament /10 kg greutate corporală (5 mg de enrofloxacină/1 kg greutate corporală) pe zi timp de 3-5 zile. În tratamentul micoplasmozei sau al infecțiilor severe, medicamentul se va utiliza timp de 5 zile.

Nu trebuie de administrat mai mult de 10 ml în același loc de injectare.

Porcine:

Administrare intramusculară. Se va administra câte 0,5-1 ml de medicament /10 kg greutate corporală (2,5-5 mg de enrofloxacină/1 kg greutate corporală) pe zi timp de 3 zile. În caz de salmoneloză sau infecții severe, durata tratamentului este de 5 zile.

Nu trebuie de administrat mai mult de 2,5 ml în același loc de injectare.



Câini și pisici:

Administrație subcutanată. Se va administra câte 0,1 ml de medicament /1 kg greutate corporală (5 mg de enrofloxacină/1 kg greutate corporală) pe zi timp de 5 zile.

Dacă timp de 3 zile nu se înregistrează îmbunătățirea clinică, se recomandă reevaluarea tratamentului.

Pentru o dozare corectă trebuie determinată greutatea animalelor.

8. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Bovine:

Carne:

După injectarea subcutanată: 12 zile

După injectarea intravenoasă: 5 zile

Nu este autorizat pentru utilizare la animalele care produc lapte pentru consum uman.

Porcine:

Carne: 13 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperaturi între 5°C și 25°C. A se păstra în loc protejat de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR

Orice medicament de uz veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

11. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Utilizarea acestui medicament de uz veterinar ar trebui să fie limitată la acele cazuri în care bacteriile s-au dovedit a fi rezistente la alte antibiotice; înainte de administrarea medicamentului de uz veterinar este necesară confirmarea bacteriologică a diagnosticului și efectuarea unui test de susceptibilitate a bacteriilor care provoacă procesul.

În cazul în care nu există recuperare trei zile de la începerea terapiei, poate fi indicată o modificare a terapiei.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Contraindicațiile relative sunt descrise în secțiunea 4.3

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

A se evita manipularea medicamentului de uz veterinar dacă există hipersensibilitate la fluorochinolone. A se evita contactul cu pielea și ochii. Nu fumați, mâncați sau beți în timp ce manipulați medicamentul de uz veterinar. Dacă simptomele apar după expunere, ca o erupție cutanată, trebuie consultat un medic cărui să arătați aceste avertismente. Inflamația feței, buzelor sau ochilor sau dificultățile respiratorii sunt semne mai severe care necesită asistență medicală urgentă.



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

Siguranța medicamentului de uz veterinar nu a fost stabilită în timpul sarcinii și alăptării.

Se va utiliza numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc de către medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:

La câini și pisici pot apărea efecte antagoniste la administrarea concomitentă cu cloramfenicol, macrolide sau tetraciclone.

La câini, nu se va administra concomitent cu teofilina.

A nu se administra concomitent cu agenți antiinflamatori nesteroidieni (poate apărea convulsii).

Interacțiunile pot apărea la nivel hepatic cu alte medicamente care prezintă calea de eliminare hepatică.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

În cazul supradozajului, simptomatologia constă în stimulare ușoară a motilității spontane, care dispare la întreruperea medicației.

Incompatibilități majore

Nu se va utiliza în combinație cu acizi, care pot determina precipitarea enrofloxacinii

12. PERIOADA DE VALABILITATE

Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

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

13. STATUT LEGAL

Se eliberează în baza prescripției veterinare.

14. NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR

Flacoane de sticlă chihlimbar de 100 ml închise cu un dop de cauciuc și sigilate cu o capsă de aluminiu.

15. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

12.2022

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR

