PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

ENROXIL 10 % soluţie injectabilă pentru bovine şi porcine

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizaţi acest medicament de uz veterinar deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.

- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului veterinar sau farmacistului.
- Dacă s-au manifestat orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului veterinar, farmacistului veterinar sau Agenţiei Naţionale pentru Siguranţa Alimentelor
- Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect.

Suplimentar pentru medicamentul de uz veterinar disponibil numai cu prescripţie veterinară:

- Acest medicament de uz veterinar a fost prescris numai pentru animalele dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane, care îl pot utiliza greşit.

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

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia

2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, CONCENTRAŢIA ŞI FORMA FARMACEUTICĂ ALE ACESTUIA

ENROXIL 10 % soluţie injectabilă pentru bovine şi porcine
Enrofloxacină

1 ml soluţie injectabilă conţine 100 mg enrofloxacină.
Excipienţi: 1-butanol, hidroxid de potasiu, apă pentru produse injectabile.

3. INDICAŢII TERAPEUTICE

Bovine:
Tratamentul infecţiilor tractului respirator determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Pasteurella multocida, Mannheimia haemolytica* şi *Mycoplasma spp.*
Tratamentul mamitelor acute severe determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Escherichia coli.*
Tratamentul infecţiilor 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 infecţiilor tractului respirator determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Pasteurella multocida, Mycoplasma* spp. şi *Actinobacillus pleuropneumoniae.*
Tratamentul infectiilor tractului urinar determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Escherichia coli.*
Tratamentul sindromului de disgalaxie post-partum, PDS (sindromul MMA) determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Escherichia coli si Klebsiella* spp.

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

4. CONTRAINDICAŢII

Nu utilizaţi produsul în caz de rezistenţă la chinolone.
Nu utilizaţi produsul în cazul tulburărilor de creştere ale cartilajelor şi/sau în tumpul lezării aparatului locomotor, în special la nivelul articulaţiilor suprasolicitate din punct de vedere funcţional sau datorită greutăţii corporale.
Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi.
Nu se va utiliza la cai în creştere deoarece poate produce posibile afecţiuni ale cartilajului articular.

5. REACŢII ADVERSE

Ocazional, la locul injectării pot apărea reacţii locale.
Dacă observaţi reacţii grave sau alte efecte care nu sunt menţionate în acest prospect, vă rugăm informaţi medicul veterinar.

6. SPECII ŢINTĂ

Bovine, porcine

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

Administrare intravenoasă, subcutanată sau intramusculară.
Injecţiile 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 injecţie 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 aşteptare 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.
Infecţii 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.

Dacă în primele 2-3 zile nu se observă ameliorarea semnelor clinice, trebuie avută în vedere efectuarea antibiogramelor suplimentare şi posibilitatea schimbării terapiei antimicrobiene.

RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu depăşiţi doza recomandată.
Trebuie luate precauţii sterile normale.
Pentru a asigura un dozaj corect, greutatea corporală (gc) ar trebui să fie determinată cât mai precis posibil pentru a se evita subdozarea.

8. PERIOADA DE AŞTEPTARE

Bovine:
După injecţie intravenoasă: Carne şi organe: 5 zile.
Lapte: 3 zile.
După injecţie subcutanată: Carne şi organe: 12 zile.
Lapte: 4 zile.

Porcine:
Carne şi organe: 13 zile.

9. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.
A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.
A se proteja de lumină.
A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

10. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEŞEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR

Medicamentele nu trebuie aruncate în apele reziduale sau resturi menajere. Solicitaţi medicului veterinar informaţii referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecţia mediului.

11. ATENŢIONĂRI SPECIALE

Precauţii speciale pentru utilizare la animale
Reglementările oficiale şi locale referitoare la substanţele antimicrobiene trebuie luate în considerare atunci când produsul este utilizat.
Fluorochinolonele vor fi păstrate ca rezervă pentru tratamentele care, în condiţii clinice, răspund puţin sau care vor răspunde puţin la alte clase de substanţe antimicrobiene.
Când este posibil, fluorochinolonele trebuie să fie utilizate numai pe baza testelor de sensibilitate.
Utilizarea produsului în neconcordanţă cu instrucţiunile din SPC poate duce la creşterea rezistenţei bacteriilor la fluorochinolone şi poate induce scăderea eficienţei tratamentului cu alte chinolone, datorită rezistenţei încrucişate.
Modificări degenerative ale cartilajului articular au fost observate la viţeii trataţi oral cu 30 mg enrofloxacină / kg greutate corporală timp de 14 zile.
Utilizarea enrofloxacinei la miei în creştere la doza recomandată timp de 15 zile a provocat modificări histologice ale cartilajului articular, care nu sunt asociate la semne clinice.

Precauţii speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale
Acest produs este o soluţie alcalină. În cazul contactului produsului cu pielea sau cu ochii, clătiţi din abundenţă cu apă.
Nu mâncaţi, nu beţi şi nu fumaţi în timp ce manipulaţi produsul.
Evitaţi autoinjectarea accidentală. În caz de autoinjectare, cereţi ajutor medical de urgenţă.

Evitaţi contactul direct cu pielea, deoarece poate apărea sensibilizare, dermatite de contact şi hipersensibilitate. Purtaţi mănuşi de protecţie.

Utilizare în perioada de gestaţie, lactaţie
Enrofloxacina poate fi utilizată în timpul gestaţiei şi lactaţiei.

Interacţiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacţiune
Nu combinaţi cu tetracicline, antibiotice macrolide sau cloramfenicol datorită efectului potenţial antagonist.

Supradozare
Nu depăşiţi doza recomandată. În supradozarea accidentală nu există antidot, iar tratamentul este simptomatic.

12. PERIOADA DE VALABILITATE

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar aşa cum este ambalat pentru vânzare: 5 ani
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

13. STATUT LEGAL

Se eliberează în baza prescripţiei veterinare

14. NATURA ŞI COMPOZIŢIA AMBALAJULUI PRIMAR

Flacoane de sticlă de culoarea chihlimbarului tip II de 100 ml cu soluţie injectabilă.

15. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

Noiembrie 2015

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR

