Anexa nr. 2

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

ENROCOL
soluţie orală

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.
- 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

Deţinător: OOO „Promvetservis"
220034, Republica Belarus, or. Minsk, str. Z. Byaduli, 12/2a
telefon / fax: +375 17 503 53 67.

Producător: Filiala „Promvetservis-Aliba", 222603, Republica Belarus, regiunea Minsk, raionul Nesvizh, satul Alba, str. Zavodskaia ½, tel / fax: +375 1770 27081.

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

Enrocol (Enrocolum
Denumire internaţională nepatentată a substanţei farmaceutice active: enrofloxacină, colistină.

1,0 ml de medicament conţine:
Substanţa activă:
Enrofloxacină - 100 mg
Colistin sulfat - 1000000 UI

Excipienţi:
Acid lactic, propilen glicol, etilendiamină tetraacetat de sodiu, alcool benzilic şi apă purificată

Soluţie orală.
Lichid limpede de culoare de la galben până la galben închis.

REPUBLICA MOLDOVA mun. CHIŞINĂU PENTRU FACTURI «VETECO ALLIANCE» S.R.L. IDNO 1014600033271 SOCIETATEA CU RĂSPUNDERE LIMITATĂ

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

3. INDICAŢII TERAPEUTICE

Enrocol este administrat la păsările în caz de colibaciloză, salmoneloză, pasteureloză, micoplasmoză, sinovită infecţioasă, rinită infecţioasă, stafilococoză şi la porci în caz de colibaciloză, bordetelioză, salmoneloză, enterită, infecţii toxice şi alte boli cauzate de microorganisme sensibile la componentele medicamentului.

4. CONTRAINDICAŢII

Este contraindicată administrarea combinată a medicamentului cu antibiotice bacteriostatice (tetracicline, macrolide, amfenicol), steroizi, anticoagulante indirecte.
Medicamentul este contraindicat în cazurile de afectare a funcţiei renale, a funcţiei hepatice, hipersensibilitate la fluorochinolone şi colistină.
Este interzisă administrarea medicamentului pentru păsările, al căror ou este utilizat pentru consum uman.

5. REACŢII ADVERSE

În dozele recomandate, Enrocol nu provoacă efecte secundare şi complicaţii.

6. SPECII ŢINTĂ

Păsările, porcine.

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

Enrocol se administrează pe cale orală cu apă potabilă în următoarele doze:

- păsări: 0,1 ml pentru 1 kg de greutate corporală sau 1 litru de medicament la 2000 de litri de apă o dată pe zi prin metoda de grup timp de 3-5 zile. Pentru păsări, soluţia de preparat este pregătită pe baza necesităţii de apă pentru o zi. În timpul perioadei de tratament, pasărea trebuie să primească numai apă care conţine medicament.
- porci: 0,3 ml la 10 kg de greutate corporală o dată pe zi timp de 3-5 zile.

Înainte de utilizare, medicamentul este diluat cu apă un raport de 1: 1.

În cazul bolilor severe, doza este majorată până la 0,5 ml pentru 10 kg de greutate a animalului.

8. PERIOADA DE AŞTEPTARE

Sacrificarea păsărilor pentru carne este permisă după 12 zile, iar a porcilor - 15 zile după ultima administrare a medicamentului.
Nu se va utiliza păsărilor de la care se obţin ouă pentru consumul uman.
Carnea animalelor şi a păsărilor, sacrificate forţat înainte de expirarea perioadei specificate, poate fi folosită pentru hrănirea carnivorelor.

REPUBLICA MOLDOVA mun. CHIŞINĂU
PENTRU FACTURI
«VETECO ALLIANCE» S.R.L.
IDNO 1014600033...
SOCIETATEA CU RĂSPUNDERE LIMITATĂ

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

9. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra in ambalajul închis al producătorului, conform listei B la temperaturi de la plus 5 °C până la plus 25 °C, într-un loc ferit de lumină şi umezeală. A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

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

Medicamentul nefolosit se utilizeaza in conformitate cu reglementarile locale in vigoare. A mbalajele goale interzic a fi folosite in scopuri casnice, ele se elemina cu deseurile menajere.

11. ATENŢIONĂRI SPECIALE

Precauţii speciale pentru utilizare la animale:

Particularităţi deosebite în acţiunea medicamentului la prima administrare sau la anularea lui, nu au fost inregistrate.

Se recomanda respectarea termenilor recomandati a administrarilor pentru a nu diminua eficienta terapeutica. În caz de omitere a unei sa mai multor doze, administrarea se reea in aceeasi doza confirm aceeasi scheme. Nu se foloseste dozaj dublu in locul celui omis.

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

Când lucraţi cu medicamentul, trebuie să respectaţi regulile de igienă şi siguranţă personală.

Utilizare în perioada de gestaţie, lactaţie sau în perioada de ouat:

Este interzisă administrarea medicamentului pentru păsările al căror ou este utilizat pentru consum uman.

Interacţiuni cu alte medicamente de uz veterinar şi alte forme de interacţiune:

Este contraindicată administrarea combinată a medicamentului cu antibiotice bacteriostatice (tetracicline, macrolide, amfenicol), steroizi, anticoagulante indirecte.

Supradozare

La administrare conform instrucţiunii date, simptome de supradozare nu au fost înregistrate. În caz de supradozare, animalului i se indică terapie de detoxifiere şi simptomatică.

REPUBLICA MOLDOVA, mun. Chişinău
PENTRU FACTURI
«VETECO ALLIANCE» S.R.L.
IDNO 1014600...
SOCIETATEA CU RĂSPUNDERE LIMITATĂ

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

12. PERIOADA DE VALABILITATE

Perioada de valabilitate – 24 luni de la data fabricaţiei, sub rezerva respectării regulilor de depozitare.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului - 30 de zile.
A nu se utiliza după expirarea termenului de valabilitate indicat pe ambalaj.

13. STATUT LEGAL

Se eliberează în baza prescripţiei veterinare.

14. NATURA ŞI COMPOZIŢIA AMBALAJULUI PRIMAR

Medicamentul este eliberat în flacoane din sticlă a câte 100, 400, 450 ml şi ambalaj polimeric a câte 20, 100, 500, 1000 şi 5000 ml.

15. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

11.2021

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR

REPUBLICA MOLDOVA, mun. Chișinău
PENTRU FACTURI
«VETECO ALLIANCE» S.R.L.
IDNO 1014600033277
SOCIETATEA CU RĂSPUNDERE