

PROSPECT

ENROXIL Max 100 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și porcine

1. DENUMIREA ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ȘI ALE PRODUCĂTORULUI/FABRICANTULUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, DACĂ SUNT DIFERITEDeținătorul certificatului de înregistrare

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei

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

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Germania

2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Enroxil Max 100 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și porcine
Enrofloxacină

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

Fiecare ml soluție injectabilă limpede, de culoare galbenă conține:

Substanță activă:

Enrofloxacină 100 mg

Excipienți:

Alcool benzilic (E1519) 20 mg
Alcool butilic 30 mg
L-arginină
Apă pentru preparate injectabile.

4. INDICAȚIIBovine

Pentru tratamentul infecțiilor tractului respirator cauzate de *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* și *Mycoplasma* spp sensibile la enrofloxacină.
Pentru tratamentul mastitei cauzate de *E. coli* sensibilă la enrofloxacină.

Porcine

Pentru tratamentul bronhopneumoniei bacteriene cauzate de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* sensibile la enrofloxacină, complicată cu *Haemophilus parasuis* ca patogen secundar.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu utilizați produsul pentru profilaxie.

Nu utilizați în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu utilizați la animalele cu tulburări convulsive asociate sistemului nervos central.

Nu utilizați în cazul prezenței unor afecțiuni ale dezvoltării cartilajelor articulare sau afecțiuni musculo-scheletice din jurul articulațiilor mari, afectate semnificativ din punct de vedere funcțional.

Nu utilizați în cazuri cunoscute de rezistență la alte (fluoro)chinolone, din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

6. REACȚII ADVERSE

În cazuri rare, la locul administrării pot apărea reacții inflamatorii tranzitorii (edem, eritem). Acestea dispar în câteva zile, fără necesitatea altor măsuri terapeutice.

În cazuri rare, administrarea intravenoasă la bovine poate determina șoc, probabil din cauza tulburărilor circulatorii.

În cazuri izolate, la viței pot apărea tulburări gastrointestinale în timpul tratamentului.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

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.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine și porcine.

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

Pentru asigurarea unei dozări corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil, pentru a evita subdozarea.

Dozarea și durata tratamentului:

Bovine

În infecții ale aparatului respirator: se administrează subcutanat, în doză unică de 7,5 mg enrofloxacină/kg greutate corporală/zi (7,5 ml de produs/100 kg greutate corporală/zi).

În caz de infecție respiratorie severă sau cronică, poate fi necesară o a doua administrare, după un interval de 48 ore.

În mastita produsă de *E. coli* la bovine: se administrează intravenos lent, în doză unică de 5 mg enrofloxacină/kg greutate corporală/zi (5 ml de produs/100 kg greutate corporală/zi), timp de 2-3 zile.

Porcine

În infecții ale aparatului respirator: se administrează intramuscular în musculatura cervicală, în spatele urechii, în doză unică de 7,5 mg enrofloxacină/kg greutate corporală/zi (0,75 ml de produs/10 kg greutate corporală/zi).

În caz de infecție respiratorie severă sau cronică, poate fi necesară o a doua administrare, după un interval de 48 ore.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Bovine și porcine:

Pentru asigurarea unei dozări corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil, pentru a evita subdozarea.

Pentru repetarea administrării soluției injectabile se alege un loc diferit.

Bovine: într-un singur punct de administrare subcutanată nu trebuie injectat mai mult de 15 ml de produs (7,5 ml la viței).

Porcine: într-un singur punct de administrare intramusculară nu trebuie injectat mai mult de 7,5 ml de produs.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Bovine:

Carne și organe:	s.c.: 14 zile
	i.v.: 7 zile
Lapte:	s.c.: 120 ore
	i.v.: 72 ore

Porcine:

Carne și organe:	i.m.: 12 zile
------------------	---------------

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original. A nu se congela.

A nu se utiliza acest medicament de uz veterinar după data expirării marcată pe flacon după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizare la animale

La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile antimicrobiene oficiale și locale.

Fluorochinolonele trebuie utilizate în afecțiuni ce au răspuns insuficient sau se așteaptă să răspundă insuficient la tratamentele cu alte clase de substanțe antimicrobiene.

Unde este posibil, folosirea fluorochinolonei trebuie coroborată cu antibiogrammele.

Utilizarea produsului în neconcordanță cu instrucțiunile din RCM poate duce la creșterea rezistenței bacteriilor la fluorochinolone și poate induce scăderea eficienței altor chinolone, datorită rezistenței încrucișate.

Dacă într-un interval de tratament de 2-3 zile nu se observă nicio ameliorare clinică, poate fi necesară reevaluarea tratamentului și reluarea testelor de sensibilitate.

Enrofloxacină este eliminată pe cale renală. Similar altor fluorochinolone, în prezența insuficienței renale, poate scădea excreția.

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

Contactul direct cu pielea trebuie evitat, datorită riscului sensibilizării, dermatitei de contact sau al posibilelor reacții de hipersensibilitate.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la (fluoro)chinolone trebuie să evite contactul cu produsul. Spălați mâinile după utilizare. În caz de contact accidental cu ochii, spălați cu cantități mari de apă curată. Dacă apar iritații, solicitați consult medical. Nu mâncați, nu beți sau nu fumați în timpul manipulării produsului. Preveniți accidente de tipul autoinjectării. În cazul autoinjectării accidentale, adresați-vă imediat medicului și arătați medicului eticheta sau prospectul produsului.

Gestație și lactație

Enrofloxacină poate fi folosită în timpul gestației și lactației.

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

La administrarea concomitentă de macrolide și tetraciclone pot să apară efecte antagoniste. Enrofloxacină poate interfera cu metabolizarea teofilinei, determinând scăderea clearance-ului teofilinei și creșterea concentrațiilor plasmatice ale teofilinei.

Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest medicament de uz veterinar nu trebuie amestecat cu alte medicamente de uz veterinar.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot)

La bovine, o doză de 25 mg/kg greutate corporală administrată pe cale subcutanată timp de 15 zile consecutive este tolerată fără simptome clinice. Semnele clinice observate în caz de supradozare mare includ letargie, șchiopături, ataxie, salivare ușoară și tremurături musculare.

La porcine, dozele de aproximativ 25 mg ingredient activ/kg greutate corporală sau mai mari pot produce letargie, pierderea apetitului și ataxie.

Nu depășiți doza recomandată. În caz de supradozare accidentală, nu există antidot și tratamentul trebuie să fie simptomatic.

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

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
12/2024

15. ALTE INFORMAȚII

Cutie de carton cu 1 flacon multidoză din sticlă de culoarea chihlimbarului (Tip II), ce conține 100 ml soluție injectabilă, cu capac din cauciuc bromobutilic și sigiliu din aluminiu.

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