

PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

ENROFLOXACINĂ 10% soluție injectabilă – uz veterinar

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.

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

- 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

Numele și adresa: S.A "Farmavet", MD-2059, Republica Moldova, Chișinău, Petricani 198.

Telefon: 31-72-70; 31-72-67; 99-92-89;

Fax: 31-72-68; e-mail: farmavet2017@gmail.com

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

Substanța activă: Substanța activă 1 ml soluție injectabilă conține 100 mg enrofloxacină.

Excipienți: Apă pentru produse injectabile și hidroxid de potasiu.

3. INDICAȚII TERAPEUTICE

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.

Ovine:

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 mamitelor determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Staphylococcus aureus* și *Escherichia coli*.

Caprine:

Tratamentul infecțiilor tractului respirator determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* *Mycoplasma* 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*.

Tratamentul mamitelor determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Staphylococcus aureus* și *Escherichia coli*.

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, PDS (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*.

Câini: Tratamentul infecțiilor tubului digestiv, tractului respirator și tractului urogenital (inclusiv prostatită, medicație antibiotică adjuvantă pentru piometrie), infecțiilor pielii și plăgilor, otitei, cauzate de tulpini sensibile de: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp., *Proteus* spp.

Pisici: Tratamentul infecțiilor tractului digestiv, respirator și tractului urogenital (ca medicație antibiotică adjuvantă pentru piometrie), infecțiilor pielii și plăgilor cauzate de tulpini sensibile de: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*.

4. CONTRAINDICAȚII

Nu utilizați produsul în caz de rezistență la chinolone. Nu utilizați produsul în cazul tulburărilor de creștere ale cartilajelor și/sau în timpul lezării aparatului locomotor în special la nivelul articulațiilor suprasolicitate din punct de vedere funcțional sau datorită greutății corporale.

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

Nu se va utiliza la animalele care sunt epileptice sau suferă de convulsii, deoarece enrofloxacină poate provoca stimularea SNC.

Nu se va utiliza la câinii tineri în timpul perioadei lor de creștere, de exemplu la rasele mici de câini, cu vârsta mai mică de 8 luni, la rasele mari de câini, cu vârsta mai mică de 12 luni, la rasele foarte mari de câini, cu vârsta mai mică de 18 luni, din cauza efectelor cunoscute ale chinolonelor asupra legăturilor articulare.

Nu se va utiliza la pisici mai mici de 8 săptămâni, deoarece siguranța și eficacitatea produsului nu au fost evaluate.

5. REACȚII ADVERSE

Reacții locale pot apărea ocazional la locul injectării. În cazuri foarte rare pot apărea disfuncții ale tractului digestiv (de exemplu, diaree). Aceste semne sunt, în general, slabe și tranzitorii. Disfuncțiile slabe și tranzitorii ale tractului digestiv sunt frecvente în asociere cu multe antibiotice, inclusiv cu fluorochinolonele.

6. SPECII ȚINTĂ: bovine, ovine, caprine, porcine, câini și pisici.

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

Administrare subcutanată sau intramusculară. Injectările repetate trebuie efectuate în 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.

Enrofloxacină 10% se administrează astfel:

Bovine, ovine, caprine: (2,5 – 5 mg s.a./kg g.c./zi s.c.): 1,25 – 2,5 ml/50 kg g.c. la 24

de ore, timp de 3 zile. În infecții respiratorii grave sau în salmoneloza se administrează 2,5 ml /50 kg g.c., la 24 de ore, timp de 5 zile.

Suine: (2,5 – 5 mg s.a./kg g.c./zi i.m.): 1,25 – 2,5 ml/50 kg g.c. la 24 de ore, timp de 3 zile. În infecții respiratorii grave sau în salmoneloza se administrează 2,5 ml /50 kg g.c., la 24 de ore, timp de 5 zile. La porci, 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. În sindromul M.M.A. la scroafe sunt necesare 1-2 tratamente .

Câini, pisici: (5 – 20 mg s.a/kg g.c.): 0,5 – 2 ml /10 kg g.c. la 24 de ore, timp de 5 zile.

Dacă animalele nu prezintă o ameliorare a stării de sănătate se va consulta medicul veterinar pentru reevaluarea diagnosticului.

8. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Carne și organe: bovine -7 zile; ovine, caprine - 14 zile; suine - 10 zile

Lapte: bovine - 5 zile; ovine, caprine- 7 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor! A nu se refrigera sau congela. A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe flacon după {abrevierea utilizată pentru data expirării}. Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile. Data la care produsul trebuie eliminat trebuie să fie înregistrată pe eticheta flaconului de sticlă după ce flaconul a fost desigilat (deschis) pentru prima dată.

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

11. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Reglementările oficiale și locale referitoare la substanțele antimicrobiene trebuie luate în considerare atunci când produsul este utilizat.

Fluorochinolonele vor fi păstrate ca rezervă pentru tratamentele care, în condiții clinice, răspund puțin sau care vor răspunde puțin la alte clase de substanțe antimicrobiene.

Când este posibil, fluorochinolonele trebuie să fie utilizate numai pe baza testelor de sensibilitate. Utilizarea produsului cu abatere de la instrucțiunile menționate în RCP pot favoriza răspândirea bacteriilor rezistente la enrofloxacină și pot scădea eficacitatea tratamentului cu alte fluorochinolone, determinată de posibila rezistență încrucișată. Modificări degenerative ale cartilajului articular au fost observate la vițeei 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. De asemenea, sunt declarate proprietățile specifice ale enrofloxacină atât cu privire la utilizarea ei la animale cu tulburări renale, cât și la toxicitatea retiniană la pisici. Frazele de atenționare sunt suficiente pentru a se asigura utilizarea produsului în condiții de siguranță de către persoana care îl administrează. Au fost raportate efecte dăunătoare asupra dezvoltării ouălor păsărilor necrofage atunci când aceste păsări au ingerat carne de animale de fermă cărora li se administrase în prealabil fluorochinolona.

12. PERIOADA DE VALABILITATE

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

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

A nu se utiliza după expirarea termenului de valabilitate indicat pe ambalaj.

13. STATUT LEGAL

- *se eliberează în baza prescripției veterinare*

14. NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR

Flacon din sticlă brună (de tip I) cu dop din clorobutil politetrafluoroetilen (PTFE) cu sistem flip-off compus din corp de aluminiu și capac flip-off din plastic. Mărimi de ambalaj: Flacon de 20 ml, 50 ml și 100 ml în cutie de carton.

15. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

Iunie 2019

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR