

Enrobactin

**25 mg/ml concentrat pentru soluție orală pentru iepuri de companie,
rozătoare, păsări ornamentale și reptile**

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare: Le Vet Beheer B.V., Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater, OLANDA

Producător responsabil pentru eliberarea seriei: Floris Veterinaire Produkten B.V., Kempenlandstraat 33, 5262 GK Vught, OLANDA

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Enrobactin 25 mg/ml concentrat pentru soluție orală pentru iepuri de companie, rozătoare, păsări ornamentale și reptile

Enrofloxacină

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Conține per ml:

Substanță activă:

Enrofloxacină 25 mg

Excipient:

Alcool benzilic (E-1519) 18 mg

Descriere:

Soluție limpede, ușor gălbuie.

4. INDICAȚII

Iepuri de companie

Tratamentul infecțiilor tractului digestiv și respirator, cauzate de tulpini de: *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* și *Staphylococcus spp.* sensibile la enrofloxacină.

Tratamentul infecțiilor cutanate și ale plăgilor, cauzate de tulpini de *Staphylococcus aureus* sensibile la enrofloxacină.

Rozătoare, reptile și păsări ornamentale

Tratamentul infecțiilor tractului digestiv și respirator, în cazurile în care experiența clinică, dacă este posibil susținută de testarea susceptibilității agentului patogen, indică faptul că enrofloxacina este substanța de elecție.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate cunoscută la fluorochinolone sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează pentru animalele epileptice sau care suferă de convulsii, deoarece enrofloxacina poate cauza stimularea sistemului nervos central.

6. REACȚII ADVERSE

În cazuri foarte rare pot apărea tulburări ale tractului digestiv (de exemplu, diaree). Aceste semne sunt în general ușoare și tranzitorii.

În perioada de creștere rapidă, enrofloxacina poate afecta cartilajul de la nivelul articulațiilor.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Iepuri de companie, rozătoare, păsări ornamentale și reptile.

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

Instrucțiuni de utilizare

A se administra prin gavaj oral. Nu administrați niciodată produsul nediluat (vezi 9. Recomandări privind administrarea corectă).

Posologie

Datorită diferențelor de fiziologie și farmacocinetică (modul în care este metabolizat în organism medicamentul) dintre speciile țintă, frecvențele de administrare ale dozelor prezentate mai jos au numai scop orientativ. În funcție de specia de animal și de infecția care trebuie tratată, pot fi adaptate doze alternative, utilizând o abordare bazată pe dovezi. Cu toate acestea, orice modificare a schemei de administrare a dozelor trebuie să se bazeze pe evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil, deoarece nu a fost investigată toleranța la doze mai crescute.

Pentru a evita inhalarea medicației, trebuie luate măsuri de precauție pentru conținerea animalului și administrarea produsului.

Rozătoare și iepuri de companie

5 mg de enrofloxacină pe kg greutate corporală (0,2 ml pe kg greutate corporală), de două ori pe zi, timp de 7 zile.

Reptile

5 mg de enrofloxacină pe kg greutate corporală (0,2 ml pe kg greutate corporală), la intervale de 24-48 ore timp de 6 zile.

Reptilele au sângele rece (sunt ectoterme), bazându-se pe surse externe de căldură pentru a-și menține temperatura corpului la nivelul optim pentru funcționarea tuturor sistemelor organismului. Temperatura organismului are o influență importantă asupra metabolizării (procesării) medicamentelor și a activității sistemului imunitar. Prin urmare, medicul veterinar trebuie să cunoască necesitățile corecte de temperatură ale speciilor respective de reptile și starea de hidratare a pacientului individual. În plus, există mari diferențe de comportament farmacocinetic al enrofloxacinii (ingredientul activ) între diferite specii, ceea ce va influența decizia cu privire la administrarea dozei corecte a produsului. Prin urmare, recomandările efectuate aici pot fi utilizate numai ca punct de plecare pentru stabilirea dozei individuale.

Păsări ornamentale

10 mg de enrofloxacină pe kg greutate corporală (0,4 ml pe kg greutate corporală), de două ori pe zi, timp de 7 zile.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Produsul medicinal veterinar nediluat este puternic alcalin și, prin urmare, pentru a evita efectele caustice, este foarte importantă diluarea produsului cu cel puțin 4 părți de apă înainte de administrare. În cazul animalelor mai mici (cu greutatea mai mică de 500 g), poate fi potrivită diluarea a 0,1 ml din produsul nediluat cu >4 părți de apă și administrarea unei proporții din volumul total.

Flacon de 10 ml: Este furnizată o seringă de 1 ml împreună cu flaconul de 10 ml pentru extragerea de volume mici de produs și pentru a facilita diluarea înainte de administrare. Seringa are gradații de dozare de 0,01 și 0,1 ml. Cel mai mic volum despre care s-a demonstrat că este corect este de 0,1 ml. Prin urmare, pentru acuratețea dozării, se recomandă extragerea a minim 0,1 ml de produs.

Flacoane de 30 și 50 ml: Este furnizată o seringă de 5 ml pentru extragerea produsului.

Soluția diluată trebuie amestecată bine înainte de administrare.

Diluarea trebuie efectuată de două ori pe zi, înainte de administrare, de preferat într-un recipient din sticlă. Orice cantitate de soluție neutilizată trebuie eliminată imediat după utilizare.

După extragerea și administrarea cantității de produs necesare, seringile trebuie spălate cu apă caldă pentru a îndepărta produsul rămas. Seringa poate fi utilizată ulterior pentru a prepara o altă soluție sau poate fi dezamblată, goliță și lăsată să se usuce.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu se utilizează pentru animalele care produc alimente pentru consum uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

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

A se păstra flaconul bine închis.

Perioada de valabilitate după diluare conform indicațiilor: a se utiliza imediat.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă și cutie după EXP.

Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

La utilizarea produsului trebuie să se țină cont de politicile antimicrobiene oficiale și locale.

Fluorochinolonele trebuie rezervate pentru tratamentul afecțiunilor clinice care au răspuns slab sau se preconizează că vor răspunde slab la alte clase de medicamente antimicrobiene.

De câte ori este posibil, fluorochinolonele trebuie utilizate numai pe baza testelor de sensibilitate.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor furnizate în RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la fluorochinolone și poate scădea eficiența tratamentului cu alte chinolone, din cauza potențialului de apariție a rezistenței încrucișate.

Trebuie luate măsuri speciale de precauție când se utilizează enrofloxacină la animalele cu funcție renală alterată.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la fluorochinolone trebuie să evite orice contact cu produsul.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși impermeabile.

Evitați contactul cu pielea și ochii.

Spălați imediat cu apă orice stropi de pe piele și de la nivelul ochilor.

Spălați-vă mâinile după utilizare.

Nu consumați alimente, lichide și nu fumați în timpul manipulării produsului.

Gestație, lactație și perioadă de ouat

Iepuri de companie și rozătoare

Studiile de laborator efectuate la șobolani și iepuri nu au evidențiat efecte fizice la embrionul în dezvoltare, dar au evidențiat efecte la fetus la doze care produc toxicitate maternă. Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Păsări și reptile

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata perioadei de ouat. Fluorochinolonele pot avea efecte dăunătoare asupra ouălor în dezvoltare. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu utilizați enrofloxacină concomitent cu substanțe antimicrobiene cu acțiune antagonistă față de chinolone (de exemplu macrolide, tetraciline sau fenicoli).

Nu utilizați concomitent cu teofilină, deoarece eliminarea teofilinei poate fi întârziată.

Aplicarea simultană de substanțe care conțin aluminiu sau magneziu poate afecta absorbția enrofloxacinei.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot)

În cazurile de supradozare accidentală, pot apărea tulburări ale tractului digestiv (de exemplu vărsături, diaree) și tulburări neurologice.

Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

06.08.2015

15. ALTE INFORMAȚII

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene de uz sistemic, fluorochinolone.

Codul veterinar ATC: QJ01MA90.

Mărimi de ambalaj:

1 x 10 ml, 10 x (1 x 10 ml).

1 x 30 ml, 10 x (1 x 30 ml).

1 x 50 ml, 10 x (1 x 50 ml).

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

SC MARAVET SRL, Str. Maravet, Nr. 1, 430016 Baia Mare, România