

Enroxil

50 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine (viței), ovine, caprine, porci și câini

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 și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

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

DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ENROXIL 50 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine (viței), porci, caprine, ovine și câini

Enrofloxacină

DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTI

1 ml soluție injectabilă conține enrofloxacină 50 mg.

Excipienți: 1-butanol, hidroxid de potasiu, apă pentru preparate injectabile.

INDICAȚII

Vitei

Tratamentul infecțiilor tractului respirator determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* și *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 artritei asociate cu micoplasmoza acută determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Mycoplasma hovis*.

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* și *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*.

Porci

Tratamentul infecțiilor tractului respirator determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. și *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

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 tractului digestiv, respirator și urogenital (inclusiv prostatita, terapie adjuvantă cu antibiotice pentru piometru), infecții ale pielii și plăgii, otită (externă / medie), determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. și *Proteus* spp.

CONTRAINDICAȚII

Nu administrați produsul în caz de rezistență la chinolone.

Nu administrați produsul în cazul perturbărilor în dezvoltarea cartilajelor și/sau în timpul leziunii aparatului locomotor, în special la nivelul articulațiilor solicitate în mod normal sau la nivelul articulațiilor solicitate de greutatea corporală.

Nu administrați produsul câinilor mai mici de 1 an sau masculilor pentru reproducție mai mici de 18 luni.

Nu administrați în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare din excipienți.

Nu se va utiliza la cai în creștere, deoarece poate produce posibile afecțiuni ale cartilajului articular.

REAȚII ADVERSE

Reacții tisulare locale pot apărea ocazional la locul injectării.

În perioada de creștere rapidă, enrofloxacină poate afecta dezvoltarea cartilajelor articulare.

Dacă observați orice reacție adversă severă sau alte reacții ce nu au fost menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

SPECII ȚINTĂ

Bovine (viței), ovine, caprine, porci și câini.

POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CĂI DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă, subcutanată sau intramusculară.

Injecțiile repetate trebuie efectuate în diferite locuri de injecție.

Viței

5 mg enrofloxacină/kg greutate corporală, care corespunde la 1 ml/10 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*: 5 mg enrofloxacină/kg greutate corporală, care corespunde la 1 ml/10 kg greutate corporală, o dată pe zi, timp de 5 zile.

Produsul poate fi administrat prin injecție intravenoasă lentă sau subcutanat.

Nu ar trebui să fie administrat mai mult de 10 ml la un singur loc de injecție subcutanată.

Ovine și caprine

5 mg enrofloxacină / kg greutate corporală, care corespunde la 1 ml/10 kg greutate corporală, o dată pe zi prin injecție subcutanată, timp de 3 zile.

Nu ar trebui să fie administrat mai mult de 6 ml la un singur loc de injecție subcutanată.

Porci

2,5 mg enrofloxacină / kg greutate corporală, care corespunde la 0,5 ml/10 kg greutate corporală, o dată pe zi prin injecție intramusculară, timp de 3 zile.

Infecții ale tractului digestiv sau septicemie determinate de *Escherichia coli*: 5 mg enrofloxacină / kg de greutate corporală care corespunde la 1 ml/10 kg greutate corporală, o dată pe zi prin injecție intramusculară timp de 3 zile.

La porci, injecția trebuie efectuată în gât, la baza urechii.

Nu ar trebui să fie administrat mai mult de 3 ml la un singur loc de injecție intramusculară.

Câini

5 mg enrofloxacină / kg greutate corporală, care corespunde la 1 ml / 10 kg greutate corporală, o dată pe zi, prin injecție subcutanată, până la 5 zile.

Tratamentul poate fi început cu produs injectabil și întreținut cu enrofloxacină comprimate. Durata tratamentului trebuie să se bazeze pe durata tratamentului aprobat pentru indicația corespunzătoare în informațiile despre produs a produsului sub formă de comprimate.

Dacă în primele 2-3 zile nu se observă îmbunătățiri clinice, trebuie luate măsuri suplimentare, ca: repetarea antibiogramelor sau schimbarea terapiei antimicrobiene.

RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Doza aplicată într-un singur punct nu va depăși 10 ml la viței, 5 ml la oi și capre și 2,5 ml la miei și iezi.

Enrofloxacină se administrează în locurile obișnuite de administrare, de exemplu la porc în musculatura zonei posterioare a urechii.

Nu depășiți doza recomandată.

Trebuie avute în vedere precauțiile standard pentru efectuarea tratamentului în condiții sterile. Pentru a asigura un dozaj corect, greutatea corporală (gc) trebuie determinată cât mai precis posibil, pentru a se evita subdozarea.

TIMP DE AȘTEPTARE

Viței

După injecție intravenoasă: Carne și organe: 5 zile.

După injecție subcutanată: Carne și organe: 12 zile.

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

Ovine

Carne și organe: 4 zile.

Lapte: 3 zile.

Caprine

Carne și organe: 6 zile.

Lapte: 4 zile.

Porci

Carne și organe: 13 zile.

PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C. A se proteja de lumină.

A nu se utiliza acest produs 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 ambalajului primar: 28 zile.

ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizare la animale

La utilizarea produsului vor fi luate în considerare regulile și regulamentele de acțiune antimicrobiană oficiale.

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 antibiogramele. Utilizarea produsului în neconcordanță cu instrucțiunile din SPC poate duce la creșterea rezistenței bacteriilor la fluorochinolone și poate induce scăderea eficienței altor chinolone datorită rezistenței încrucișate. Modificări degenerative ale cartilajului articular au fost observate la vițelii tratați oral cu 30 mg enrofloxacină / kg greutate corporală timp de 14 zile.

Utilizarea enrofloxacinii 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.

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

Acest produs este o soluție alcalină. În cazul contactului produsului cu pielea sau cu ochii, clătiți din abundență cu apă.

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul manipulării produsului.

Preveniți accidentele de tipul auto-injecției. Dacă acestea apar, consultați de urgență medicul.

Evitați contactul direct cu pielea pentru a evita instalarea sensibilității la produs, a dermatitelor de contact și a posibilelor reacții alergice. Purtați mănuși de protecție.

Gestație, lactatie

Enrofloxacină poate fi folosită în timpul gestației și lactației.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Trebuie avut grijă în timpul utilizării concomitente cu flunixin și enrofloxacină la câini, pentru a se evita reacțiile adverse. Scăderea clearance-ului acestor substanțe ca urmare a administrării concomitente a flunixinului și enrofloxacinii indică faptul că aceste substanțe interacționează în timpul fazei de eliminare. Astfel, la câini, administrarea concomitentă de enrofloxacină și flunixin a crescut ASC și timpul de înjumătățire plasmatică a flunixinului și a crescut timpul de înjumătățire și a redus Cmax al enrofloxacinii.

Nu combinați cu alte medicamente ca tetraciline, macrolide sau cloramfenicol, deoarece pot produce efect antagonic.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot)

Nu există.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

ALTE INFORMAȚII

Ambalaje:

Flacoane de sticlă Amber Tip II de 100 ml soluție injectabilă.

Cutie de carton cu un flacon de 100 ml.

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