

[Version 8, 10/2012]

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

РОКСАЦИН БГ ИНЖЕКТИВЕН,
инжекционен разтвор за говеда и свине
Enrofloxacin 100 mg/ml

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активна субстанция:

Enrofloxacin 100 mg

Експципенти:

Бензилов алкохол 7.8 mg

Динатриев едетат 10.0 mg

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.
Бистър, слабо жълтеникав разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда и свине.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Говеда

Лечение на инфекции на дихателните пътища, причинени от чувствителни към enrofloxacin щамове на *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* и *Mycoplasma* spp.

Лечение на остър генерализиран мастит, причинен от чувствителни към enrofloxacin щамове на *Escherichia coli*.

Лечение на инфекции на храносмилателния тракт, причинени от чувствителни към enrofloxacin щамове на *Escherichia coli*.

Лечение на септицемия, причинена от чувствителни към enrofloxacin щамове на *Escherichia coli*.

Лечение на остър микоплазмен артрит, причинен от чувствителни към enrofloxacin щамове на *Mycoplasma bovis* при говеда на възраст под 2 години.

Свине

Лечение на инфекции на дихателните пътища, причинени от чувствителни към enrofloxacin щамове на *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. и *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Лечение на инфекции на пикочните пътища, причинени от чувствителни към enrofloxacin щамове на *Escherichia coli*.

Лечение на следродилен метрит-мастит-агалаксия (ММА) синдром, причинен от чувствителни към enrofloxacin щамове на *Escherichia coli* и *Klebsiella spp.*

Лечение на инфекции на храносмилателния тракт, причинени от чувствителни към enrofloxacin щамове на *Escherichia coli*.

Лечение на септицемия, причинена от чувствителни към enrofloxacin щамове на *Escherichia coli*.

4.3 Противопоказания

Да не се използва за профилактика.

Да не се използва при подрастващи коне, поради възможно увреждане на ставния хрущял.

Да не се използва при установена резистентност/кръстосана резистентност към (флуоро)хинолони.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт след интравенозно приложение при прасета и телета не е установена. Употребата на продукта при тези групи животни по интравенозен път не е препоръчителна.

Да не се превишава посочената доза.

При многократни инжектирания трябва да се сменя мястото на приложение.

Enrofloxacin трябва да се употребява с повишено внимание при животни с епилепсия или при такива с нарушена ренална функция.

При употреба на ветеринарномедицинския продукт, трябва да се вземе предвид официалната, националната и регионалната антимикробиална политика.

Флуорохинолоните са предназначени за лечение на клинични състояния, които се повлияват слабо, или се очаква да се повлияят слабо, от употребата на други антимикробни средства.

Когато е възможно, употребата на флуорохинолони трябва да е базирана на тестове за чувствителност.

Употребата на продукта извън инструкциите може да увеличи разпространението на бактериална резистентност към флуорохинолоните и да намали ефективността от лечението с други хинолони, поради потенциална кръстосана резистентност.

Наблюдавани са дегенеративни промени в ставния хрущял при телета, лекувани перорално с 30 mg enrofloxacin/kg телесна маса (т.м.) в продължение на 14 дни.

Употребата на enrofloxacin при подрастващи агнета в препоръчаната доза в продължение на 15 дни води до хистологични промени в ставния хрущял, които не са свързани с клинични признаци.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Продуктът е алкален разтвор. Всички напръскани места по кожата или очите трябва да се измият незабавно с вода.

Да не се консумират храни и напитки, както и да не се пуши, по време на употребата на продукта.

Да се избягва инцидентно самоинжектиране.

Да се избягва директен контакт на продукта с кожата, поради риск от дразнене, контактен дерматит и възможни реакции на свръхчувствителност.

При случайно самоинжектиране или разливане върху кожата, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от непромокаеми ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

В мястото на инжектиране могат да се появят локални тъканни реакции. Да се предприемат нормални предпазни мерки за стерилност.

В редки случаи, след интравенозно приложение, могат да настъпят анафилактични реакции.

При говеда могат да настъпят гастроинтестинални смущения.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Възможна е появата на антагонистични ефекти при едновременното приложение с макролиди и тетрациклини.

Enrofloxacin може да повлияе метаболизма на теофилина, намалявайки клирънса на теофилина, което води до повишаване плазмените нива на теофилина.

4.9 Доза и начин на приложение

Интравенозно, подкожно или интрамускулно приложение.

При многократни инжектирания трябва да се сменя мястото на приложение.

За да се осигури правилно дозиране, телесната маса (т.м.) трябва да се определи възможно най-точно, за да се избегне прилагане на по-ниска доза.

Говеда

5 mg enrofloxacin/kg т.м., което съответства на 1 ml/20 kg т.м., веднъж дневно, за 3-5 дни.

Остър микоплазмен артрит, причинен от чувствителни към enrofloxacin щамове на *Mycoplasma bovis* при говеда на възраст под 2 години: 5 mg enrofloxacin/kg т.м., което съответства на 1 ml/20 kg т.м., веднъж дневно, за 5 дни.

Продуктът може да се прилага бавно интравенозно или подкожно.

Остър мастит, причинен от *Escherichia coli*: 5 mg enrofloxacin/kg т.м., което съответства на 1 ml/20 kg т.м., бавно интравенозно, веднъж дневно, два последователни дни.

Втората доза може да бъде приложена подкожно. В този случай се прилага карентният срок след подкожно инжектиране.

При подкожно инжектиране не трябва да се прилагат повече от 10 ml на едно място.

Свине

2,5 mg enrofloxacin/kg т.м., което съответства на 0,5 ml/20 kg т.м., веднъж дневно, интрамускулно, за 3 дни.

Инфекции на храносмилателния тракт или септицемия, причинени от *Escherichia coli*: 5 mg enrofloxacin/kg т.м., което съответства на 1 ml/20 kg т.м., веднъж дневно, интрамускулно, за 3 дни.

При свине, инжектирането трябва да се прави във врата, в основата на ухото.

При интрамускулно инжектиране не трябва да се прилагат повече от 3 ml на едно място.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Да не се превишава препоръчаната доза.

Няма специфичен антидот при инцидентно предозиране (летаргия, анорексия) и трябва да се приложи симптоматична терапия.

При прасета, третирани с петкратно увеличена препоръчителна терапевтична доза, не са наблюдавани признаци на предозиране.

4.11 Карентни срокове

Говеда

След интравенозно инжектиране:

Месо и вътрешни органи: 5 дни.

Мляко: 3 дни.

След подкожно инжектиране:

Месо и вътрешни органи: 12 дни.

Мляко: 4 дни.

Свине

Месо и вътрешни органи: 13 дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Антиинфекциозни средства за системна употреба, антибактериални средства за системна употреба, хинолони и квиноксалинови антибактериални средства, флуорохинолони(enrofloxacin).

Ветеринарномедицински Анатоомо-Терапевтичен Код: QJ01MA90.

5.1 Фармакодинамични свойства

Начин на действие

Два ензима от основно значение при репликацията и транскрипцията на ДНК – ДНК гираза и топоизомераза IV, са идентифицирани като целеви молекули за флуорохинолоните. Целевото инхибиране се причинява от нековалентно свързване на молекулите на флуорохинолоните към тези ензими. Репликационните вилки и транслационните комплекси не могат да продължат след тези комплекси от ензими, ДНК и флуорохинолони, като инхибирането на синтеза на ДНК и иРНК задейства събития, водещи до бързо, независимо от лекарствената концентрация унищожаване на патогенните бактерии. Начинът на действие на enrofloxacin е бактерициден, като бактерицидната активност зависи от концентрацията.

Антибактериален спектър

Enrofloxacin е активен срещу Грам-отрицателни бактерии като *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella* spp. (напр. *Pasteurella multocida*), срещу Грам-положителни бактерии като *Staphylococcus* spp. (напр. *Staphylococcus aureus*), и срещу *Mycoplasma* spp. в препоръчителните терапевтични дози.

Типове и механизми на резистентност

Установено е, че резистентността към флуорохинолоните възниква по пет начина: (i) точкови мутации в гените, кодиращи ДНК гиразата и/или топоизомераза IV, водещи до промени в съответния ензим; (ii) промени в лекарствената пропускливост на Грам-отрицателните бактерии; (iii) ефлуксни механизми; (iv) плазмидно медирана резистентност и (v) протеини, предпазващи гиразата. Всички механизми водят до понижена чувствителност на бактериите към флуорохинолоните. Кръстосаната резистентност в класа на флуорохинолоновите антимикробни средства е често срещана.

5.2 Фармакокинетични особености

Enrofloxacin притежава голям обем на разпределение. Тъканните нива при лабораторни животни и при животните, за които е предназначен продуктът, са 2-3 пъти по-високи от тези, открити в серума. Органите, в които се очакват повишени нива, са белите дробове, черния дроб, бъбреците, кожата, костите и лимфната система. Enrofloxacin се разпределя и в цереброспиналната течност, вътреочната течност и фетуса при бременните животни.

След интравенозно приложение на 5 mg enrofloxacin/kg т.м. при лактиращи говеда, тоталната системна експозиция след дозов интервал от 24 часа е била 7.1 mg*h/L. В говежди серум, приблизително 30% от лекарствената експозиция (2.31 mg*h/L) се състои от ciprofloxacin, който е активният метаболит на enrofloxacin. Enrofloxacin се разпределя добре в телесните компартменти ($V_{\text{enro}} = 1.5 \text{ L/kg}$, $V_{\text{cipro}} = 8.51 \text{ L/kg}$). Тоталният телесен клирънс е бил 0.71 L/h/kg. В млякото, по-голямата лекарствена активност се състои от ciprofloxacin. Пределните лекарствени концентрации достигат 4.1 mg/kg 2 часа след третиране. Пределната лекарствена експозиция след 24 часа е била 22.1 mg*h/L. Елиминирането на лекарствената активност с млякото е било със среден полуживот на експозицията от 2.8 часа.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Бензилов алкохол
Динатриев едетат
Калиев хидроксид
Глациалова оцетна киселина
Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да не се замразява.
Да се пази от светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Първична опаковка: Кехлибарен стъклен флакон тип II от 100 ml и 250 ml с гумена запушалка от бромобутил и алуминиева капсула тип FLIP-OFF.

Вторична опаковка: Картонена кутия, съдържаща един флакон от 100 ml или 250 ml и една листовка за употреба.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

„АСКЛЕП-ФАРМА“ ООД
Гр. София, ж.к. Люлин – 7, бл. 711А, магазин 3
Република България

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-1631

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо издаване на лиценз за употреба: 03.09.2011

Дата на последно подновяване на лиценз за употреба:

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

06/2016

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Само за ветеринарномедицинска употреба.
Да се отпуска само по лекарско предписание.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА И ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Флакони от 100 ml или 250 ml в картонена кутия

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

РОКСАЦИН БГ ИНЖЕКТИВЕН,
инжекционен разтвор за говеда и свине
Enrofloxacin 100 mg/ml

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всеки ml съдържа:

Активна субстанция:

Enrofloxacin 100 mg

Експципенти:

Бензилов алкохол 7.8 mg

Динатриев едетат 10.0 mg

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

100 ml

250 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда и свине.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Говеда

Лечение на инфекции на дихателните пътища, причинени от чувствителни към enrofloxacin щамове на *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* и *Mycoplasma* spp.

Лечение на остър генерализиран мастит, причинен от чувствителни към enrofloxacin щамове на *Escherichia coli*.

Лечение на инфекции на храносмилателния тракт, причинени от чувствителни към enrofloxacin щамове на *Escherichia coli*.

Лечение на септицемия, причинена от чувствителни към enrofloxacin щамове на *Escherichia coli*.

Лечение на остър микоплазмен артрит, причинен от чувствителни към enrofloxacin щамове на *Mycoplasma bovis* при говеда на възраст под 2 години.

Свине

Лечение на инфекции на дихателните пътища, причинени от чувствителни към enrofloxacin щамове на *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. и *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Лечение на инфекции на пикочните пътища, причинени от чувствителни към enrofloxacin щамове на *Escherichia coli*.

Лечение на следродилен метрит-мастит-агалаксия (ММА) синдром, причинен от чувствителни към enrofloxacin щамове на *Escherichia coli* и *Klebsiella spp.*

Лечение на инфекции на храносмилателния тракт, причинени от чувствителни към enrofloxacin щамове на *Escherichia coli*.

Лечение на септицемия, причинена от чувствителни към enrofloxacin щамове на *Escherichia coli*.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Говеда

След интравенозно инжектиране:

Месо и вътрешни органи: 5 дни.

Мляко: 3 дни.

След подкожно инжектиране:

Месо и вътрешни органи: 12 дни.

Мляко: 4 дни.

Свине

Месо и вътрешни органи: 13 дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до

След пробиване, използвайте преди....

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожете остатъчните материали в съответствие с изискванията на местното законодателство.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

„АСКЛЕП-ФАРМА“ ООД
гр. София, ж.к. Люлин -7, бл. 711А, магазин 3
Република България

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

0022-1631

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

П №

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА ЗА:

РОКСАЦИН БГ ИНЖЕКТИВЕН,
инжекционен разтвор за говеда и свине
Enrofloxacin 100 mg/ml

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба:

„АСКЛЕП-ФАРМА“ ООД
гр. София, ж.к. Люлин -7, бл. 711А, магазин 3
Република България

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

LABORATORIOS CALIER, S.A.
Barcelonès 26 (Pla del Ramassà)
LES FRANQUESES DEL VALLÈS
(Barcelona) SPAIN

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

РОКСАЦИН БГ ИНЖЕКТИВЕН,
инжекционен разтвор за говеда и свине
Enrofloxacin 100 mg/ml

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всеки ml съдържа:

Активна субстанция:
Enrofloxacin 100 mg
Експципенти:
Бензилов алкохол 7.8 mg
Динатриев едетат 10.0 mg

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Говеда

Лечение на инфекции на дихателните пътища, причинени от чувствителни към enrofloxacin щамове на *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* и *Mycoplasma* spp.

Лечение на остър генерализиран мастит, причинен от чувствителни към enrofloxacin щамове на *Escherichia coli*.

Лечение на инфекции на храносмилателния тракт, причинени от чувствителни към enrofloxacin щамове на *Escherichia coli*.

Лечение на септицемия, причинена от чувствителни към enrofloxacin щамове на *Escherichia coli*.

Лечение на остър микоплазмен артрит, причинен от чувствителни към enrofloxacin щамове на *Mycoplasma bovis* при говеда на възраст под 2 години.

Свине

Лечение на инфекции на дихателните пътища, причинени от чувствителни към enrofloxacin щамове на *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. и *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Лечение на инфекции на пикочните пътища, причинени от чувствителни към enrofloxacin щамове на *Escherichia coli*.

Лечение на следродилен метрит-мастит-агалаксия (ММА) синдром, причинен от чувствителни към enrofloxacin щамове на *Escherichia coli* и *Klebsiella spp.*

Лечение на инфекции на храносмилателния тракт, причинени от чувствителни към enrofloxacin щамове на *Escherichia coli*.

Лечение на септицемия, причинена от чувствителни към enrofloxacin щамове на *Escherichia coli*.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва за профилактика.

Да не се използва при подрастващи коне, поради възможно увреждане на ставния хрущял.

Да не се използва при установена резистентност/кръстосана резистентност към (флуоро)хинолони.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

В мястото на инжектиране могат да се появят локални тъканни реакции. Да се предприемат нормални предпазни мерки за стерилност.

В редки случаи, след интравенозно приложение, могат да настъпят анафилактични реакции.

При говеда могат да настъпят гастроинтестинални смущения.

Ако забележите някакво сериозно въздействие или други ефекти, вследствие от употребата на този ВМП, които не са описани в тази листовка, моля незабавно да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда и свине.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИНИ НА ПРИЛАГАНЕ

Интравенозно, подкожно или интрамускулно приложение.

При многократни инжектирания трябва да се сменя мястото на приложение.

Говеда

5 mg enrofloxacin/kg т.м., което съответства на 1 ml/20 kg т.м., веднъж дневно, за 3-5 дни.

Остър микоплазмен артрит, причинен от чувствителни към enrofloxacin щамове на *Mycoplasma bovis* при говеда на възраст под 2 години: 5 mg enrofloxacin/kg т.м., което съответства на 1 ml/20 kg т.м., веднъж дневно, за 5 дни.

Продуктът може да се прилага бавно интравенозно или подкожно.

Остър мастит, причинен от *Escherichia coli*: 5 mg enrofloxacin/kg т.м., което съответства на 1 ml/20 kg т.м., бавно интравенозно, веднъж дневно, два последователни дни.

Втората доза може да бъде приложена подкожно. В този случай се прилага карентният срок след подкожно инжектиране.

При подкожно инжектиране не трябва да се прилагат повече от 10 ml на едно място.

Свине

2,5 mg enrofloxacin/kg т.м., което съответства на 0,5 ml/20 kg т.м., веднъж дневно, интрамускулно, за 3 дни.

Инфекции на храносмилателния тракт или септицемия, причинени от *Escherichia coli*: 5 mg enrofloxacin/kg т.м., което съответства на 1 ml/20 kg т.м., веднъж дневно, интрамускулно, за 3 дни.

При свине, инжектирането трябва да се прави във врата, в основата на ухото.

При интрамускулно инжектиране не трябва да се прилагат повече от 3 ml на едно място.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

За да се осигури правилно дозиране, телесната маса (т.м.) трябва да се определи възможно най-точно, за да се избегне прилагане на по-ниска доза.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Говеда

След интравенозно инжектиране:

Месо и вътрешни органи: 5 дни.

Мляко: 3 дни.

След подкожно инжектиране:

Месо и вътрешни органи: 12 дни.

Мляко: 4 дни.

Свине

Месо и вътрешни органи: 13 дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета и картоната след {Годен до}. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 28 дни.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт след интравенозно приложение при прасета и телета не е установена. Употребата на продукта при тези групи животни по интравенозен път не е препоръчителна.

Да не се превишава посочената доза.

При многократни инжектирания трябва да се сменя мястото на приложение.

Enrofloxacin трябва да се употребява с повишено внимание при животни с епилепсия или при такива с нарушена ренална функция.

При употреба на ветеринарномедицинския продукт, трябва да се вземе предвид официалната, националната и регионалната антимикуобиална политика.

Флуорохинолоните са предназначени за лечение на клинични състояния, които се повлияват слабо, или се очаква да се повлияят слабо, от употребата на други антимикуробни средства.

Когато е възможно, употребата на флуорохинолони трябва да е базирана на тестове за чувствителност.

Употребата на продукта извън инструкциите може да увеличи разпространението на бактериална резистентност към флуорохинолоните и да намали ефективността от лечението с други хинолони, поради потенциална кръстосана резистентност.

Наблюдавани са дегенеративни промени в ставния хрущял при телета, лекувани перорално с 30 mg enrofloxacin/kg телесна маса (т.м.) в продължение на 14 дни.

Употребата на enrofloxacin при подрастващи агнета в препоръчаната доза в продължение на 15 дни води до хистологични промени в ставния хрущял, които не са свързани с клинични признаци.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Продуктът е алкален разтвор. Всички напръскани места по кожата или очите трябва да се измият незабавно с вода.

Да не се консумират храни и напитки, както и да не се пуши, по време на употребата на продукта.

Да се избягва инцидентно самоинжектиране.

Да се избягва директен контакт на продукта с кожата, поради риск от дразнене, контактен дерматит и възможни реакции на свръхчувствителност.

При случайно самоинжектиране или разливане върху кожата, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от непромокаеми ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.

Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Възможна е появата на антагонистични ефекти при едновременното приложение с макролиди и тетрациклини.

Enrofloxacin може да повлияе метаболизма на теофилина, намалявайки клирънса на теофилина, което води до повишаване плазмените нива на теофилина.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Да не се превишава препоръчаната доза.

Няма специфичен антидот при инцидентно предозиране (летаргия, анорексия) и трябва да се приложи симптоматична терапия.

При прасета, третирани с петкратно увеличена препоръчителна терапевтична доза, не са наблюдавани признаци на предозиране.

Несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

06/2016

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Само за ветеринарномедицинска употреба.
Да се отпуска само по лекарско предписание.