

PROSPECT

CENFLOX 100 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și porcine



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 și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

CENAVISA, S.L.

Camí Pedra Estela, s/n

43205 Reus (SPANIA)

Tel 34 977 75 72 73 – Fax 34 977 75 13 98

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CENFLOX 100 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și porcine

Enrofloxacin

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

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Enrofloxacină 100 mg

Excipienți:

n-Butanol 30 mg

Alcool benzilic (E1519) 20 mg

Soluție limpede, de culoare galbena.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Bovine:

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

Pentru tratamentul mastitei cauzate de *E. coli* sensibilă la enrofloxacină.

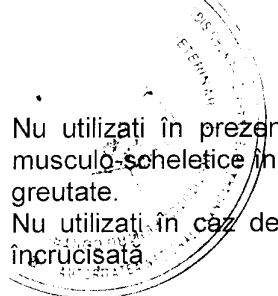
Porcine:

Pentru tratamentul bronhopneumoniei bacteriene cauzate de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* și *Haemophilus parasuis*, sensibile la enrofloxacină.

5. CONTRAINDICAȚII

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

Nu se utilizează la animale cu tulburări convulsive asociate cu sistemul nervos central.



Nu utilizați în prezența tulburărilor existente de dezvoltare a cartilajului sau a leziunilor musculor-scheletice în jurul unor articulații semnificative din punct de vedere funcțional sau în greutate.

Nu utilizați în caz de rezistență la alte fluorochinolone datorită potențialului de rezistență încrucișată.

6. REACȚII ADVERSE

În cazuri foarte rare, pot apărea reacții inflamatorii tranzitorii (umflare, înroșire) la locul injectării. Acestea se regresează în câteva zile fără alte măsuri terapeutice.

Tratamentul intravenos poate provoca în cazuri foarte rare reacții de șoc la bovine, probabil ca rezultat al tulburărilor circulatorii.

Tulburările gastro-intestinale pot apărea în cazuri foarte rare în timpul tratamentului vițelilor.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- 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 rapoartele 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, porcine.

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

Bovine

Doza pentru infecții respiratorii este de 7,5 mg enrofloxacină per kg greutate corporală (g.c.) pentru un singur tratament prin administrare subcutanată (SC). Aceasta este echivalentă cu 7,5 ml produs per 100 kg greutate corporală, pe zi.

Nu administrați mai mult de 15 ml (bovine) sau 7,5 ml (vițel) pe locul injectării (subcutanat). În cazul unei infecții respiratorii grave sau cronice, poate fi necesară o a doua injecție după 48 de ore.

Doza pentru tratamentul mastitei cu E.Coli este de 5 mg enrofloxacină per kg greutate corporală (g. c.) prin administrare intravenoasă (IV). Aceasta este echivalentă cu 5 ml produs per 100 kg greutate corporală, pe zi.

Tratamentul pentru mastită cu E.Coli trebuie efectuat exclusiv prin administrare intravenoasă timp de 2 până la 3 zile consecutive.

Porcine

Doza pentru infecțiile tractului respirator este de 7,5 mg enrofloxacină per kg greutate corporală pentru o singură administrare. Aceasta este echivalentă cu 0,75 ml produs pe 10 kg g.c., pe zi. Nu administrați mai mult de 7,5 ml pe locul injectării (intramuscular). În cazul unei infecții respiratorii grave sau cronice, poate fi necesară o a doua injecție după 48 de ore.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Bovine:

Pentru injectare subcutanată (infecție respiratorie) sau pentru administrare intravenoasă (mastită cu E.Coli).

Porcine:

Pentru injectare intramusculară în mușchii gâtului din spatele urechii.

Pentru a asigura administrarea dozei corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact posibil pentru a evita subdozajul.

Dopul flaconului poate fi perforat în siguranță de până la 30 de ori.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Bovine:

Carne și organe: s.c. 14 zile
i.v.: 7 zile

Lapte: s.c.: 120 ore (5 zile)
i.v.: 72 ore (3 zile)

Porcine:

Carne și organe: i.m.: 12 zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se congela. A se păstra flaconul în ambalajul exterior.

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

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene oficiale și locale atunci când se utilizează produsul.

Fluorochinolonele ar trebui să fie rezervate pentru tratamentul afecțiunilor clinice care au răspuns slab, sau sunt de așteptat să răspundă slab, la alte clase de antimicrobiene.

Ori de câte ori este posibil, fluorochinolonele ar trebui utilizate numai pe baza testelor de susceptibilitate.

Utilizarea produsului care se abate de la instrucțiunile date în SPC poate crește prevalența bacteriilor rezistente la fluoroquinolone și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte chinolone datorită potențialului de rezistență încrucișată.

Pentru injecții repetate sau pentru volume de injectare care depășesc 15 ml (bovine) sau 7,5 ml (porci, viței) în doze divizate, trebuie selectat un nou loc pentru fiecare injecție.

Enrofloxacină este eliminată la nivel renal. Ca și în cazul tuturor fluorochinolonele, se poate aștepta excreție întârziată în prezența leziunilor renale existente.

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

Trebuie evitat contactul direct cu pielea datorită sensibilizării, dermatitei de contact și posibilelor reacții de hipersensibilitate.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la (fluoro)chinolone ar trebui să evite contactul cu produsul.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

În cazul stropirii accidentale în ochi, clătiți cu cantități mari de apă curată. Dacă apare iritație, solicitați sfatul medicului.

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

Aveți grijă să evitați auto-injecția accidentală.

În cazul auto-injecției accidentale, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați-i medicului prospectul sau eticheta produsului.

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat pe perioada gestației și lactației.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiuni:

Se pot produce efecte antagoniste datorate administrării concomitente de macrolide și tetraciline.

Enrofloxacină poate interfera cu metabolizarea teofilinei, scăderea clearance-ului teofilinei, determinând creșterea concentrațiilor plasmatice de teofilină.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

La bovine, doza de 25 mg / kg greutate corporală administrată pe cale subcutanată timp de 15 zile consecutive este tolerată fără simptome clinice. Dozele mai mari la bovine și doze de aproximativ 25 mg / kg și mai mari la porcine pot determina letargie, schiopături, ataxie, salivare ușoară și tremor muscular.

Nu depășiți doza recomandată. În cazul supradozei accidentale, nu există un antidot și tratamentul trebuie să fie simptomatic.

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

Produsul nu trebuie aruncat în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a produselor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

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

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiune ambalaj:

- Cutie de carton cu 1 flacon de 100 ml
- Cutie de carton cu 1 flacon de 250 ml
- Cutie de carton cu 10 flacoane de 100 ml
- Cutie de carton cu 10 flacoane de 250 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

**Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.
Administrarea se face doar de către un medic veterinar (în cazul unei căi intravenoase)
sau sub responsabilitatea directă a acestuia.**