

ЛИСТОВКА ЗА:

ENROFLOX INJ 10 % - BG

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

Притежател на лиценза за употреба:

Габрофам ООД

7002 Русе, ул. "Алеи Възраждане" 16, ап. 42

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

S.C. CRIDA PHARM S.R.L.

Str. Intrarea vagonetului nr.2 bl.101, sc.2, ap.47, Sec. 6 Bucuresti

Tel. +40 021 430 4399

Fax.+ 40 021 430 4399

Bucharest, ROMANIA.

Място на производство:

Str. Stadionului nr. 1 Oltenita, Judetul Calarasi , 915400

Tel. +40 024 251 5005

Fax.+40 024 252 5925

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ENROFLOX INJ 10 % - BG

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТА

1 ml инжекционен разтвор съдържа:

Активна субстанция:

Enrofloxacin 100 mg

Ексципиенти до 1ml:

N-butyl alcohol

Potassium hydroxide

Water for injections

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

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

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

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

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

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

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

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

Лечение на следродилел метрит – мастит – агалаксия (ММА) синдром, причинен от чувствителни към енрофлоксацин щамове на *Escherichia coli* и *Klebsiella spp.*

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

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

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при резистентност към хинолони.

Да не се използва в случай на смущения в растежа на хрущялите и / или при травма на опорно-двигателния апарат, особено на функционално натоварени стави.

Да не се използва в случай на свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

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

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Локални тъканни реакции могат да възникнат в мястото на инжектиране.

Прилагането на млади животни в период на растеж може да доведе до хрущялни лезии на ставите.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда и свине

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

Интравенозно, подкожно или интрамускулно приложение.

Про 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 енрофлоксацин/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 енрофлоксацин шамове на *Mycoplasma bovis* при говеда на възраст под 2 години: 5 mg енрофлоксацин/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 енрофлоксацин/kg т.м., което съответства на 1 ml/20 kg т.м., веднъж дневно, два последователни дни.

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

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

Свине: 2,5 mg енрофлоксацин/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 енрофлоксацин/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.

Ако няма клинично подобрение в рамките на два до три дни, трябва да се предприемат извършване на тестове за чувствителност и евентуално промяна на антимикуробна терапия.

Да не се превишава препоръчаната доза.

Трябва да се вземат предвид обичайните мерки за стерилност.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Да не се превишава препоръчаната доза.

Да се вземат предвид обичайните условия за стерилност.

Про 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.

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 при температура под 25 °C.

Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Употребата на продукта трябва да се основава на тестове за чувствителност, като се вземат предвид официалната и местната антимикробна политика.

Разумно е енрофлоксацина да се запази за лечение на клинични състояния, които са се повлияли слабо от други класове антимикробни средства.

Употребата на продукта, отклоняваща се от указанията дадени в кратката характеристика на продукта, може да увеличи разпространението на бактерии, резистентни към флуорохинолони и може да намали ефективността на лечението с други хинолони, поради възможност за кръстосана резистентност.

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

Специални предпазни мерки за лицата, прилагачи ветеринарномедицинския продукт на животните

Да се избягва директен контакт с кожата, поради чувствителност, контактен дерматит и възможни реакции на свръхчувствителност. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт. Измийте всякакви пръски от кожата или очите с вода. Измийте ръцете си след употреба.

Трябва да се внимава да се избегне инцидентно самоинжектиране.

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 бъде унищожен, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни с битови отпадъци или отпадни води.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

12/11/2014

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.