


112-970 (INSTRUC) S 10/11

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



TERESA JARELA RODRIGUEZ
QUALIFIED PERSON
(PHARMACOLOGICAL)

laboratorios syva, s.a.u.



Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57

24010 LEÓN - España

C.I.F.: A - 78633866



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR
SYVAQUINOL 100 INJECTABIL, 100 mg/ml, pentru bovine și porcine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Enrofloxacin 100 mg

Excipienți:

Alcool benzilic 10 mg

Excipienți s.q.f. 1 ml

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă. Soluție clară, transparentă, cu o tentă galbuie, fără particule străine.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine.

Porcine.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Produsul este recomandat pentru tratamentul următoarelor boli:

Bovine:

- colibaciloza

- omfalita

- afecțiuni respiratorii

Porcine:

- colibaciloza

- rinită atrofică

- pneumonie enzootică

- mastită

- metrita

4.3 Contraindicații

A nu se folosi la tratamentul proceselor cauzate de germeni rezistenți la alte chinolone.

Nu administrați produsul în doze mari și timp îndelungat, la scroafele gestante. Nu administrați produsul la animale cu probleme în dezvoltarea cartilajelor osoase de creștere.

Nu administrați produsul la animalele al căror lapte este destinat consumului uman.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

TERESA CANELA

PRODUCER

GRUPUL ROYAL

(FARMACOLOGIC)

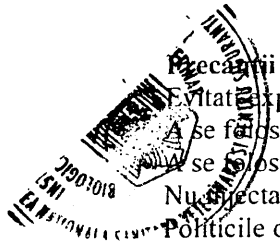
laboratorios syva, s.a.u.



Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57

24010 LEÓN - España

C.I.F.: A-78633656



Precauții speciale pentru utilizare la animale

Evitați expunerea la soare a animalelor tratate.

A nu se folosi cu prudența la animalele nou-nascute și foarte tinere.

A nu se folosi cu prudența la animalele cu insuficiența renală sau hepatică. În aceste cazuri, reduceți doza.

Nu injectați în același loc mai mult de 5 ml, la vitei, și mai mult 2,5 ml, la porcine.

Ponctiile oficiale și locale antimicrobiene trebuie luate în considerare la folosirea acestui produs.

Fluoroquinolonele ar trebui să fie rezervate pentru tratamentul afecțiunilor clinice care au răspuns sau este de așteptat să răspundă slab la tratamentul cu alte clase de produse antimicrobiene. Oricând este posibil, fluoroquinolonele ar trebui să fie folosite numai pe baza unui test de susceptibilitate.

Folosirea produsului altfel decât rezulta din specificații poate duce la creșterea apariției de bacterii rezistente la fluoroquinolone și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte quinolone datorită potențialei rezistențe încrucișate.

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

Nu se cunosc.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Tratamentul îndelungat, cu doze mari, produce probleme digestive cu anorexie, varsături și diaree. În unele cazuri pot apărea afecțiuni neurologice, cu agitație și chiar convulsii. În unele cazuri pot apărea procese alergice ale pielii, cu mâncărime și erupții pe piele.

Reacții de fotosensibilizare ale animalelor tratate când sunt expuse la soare. Aceste cazuri nu sunt frecvente și în mod normal nu sunt severe.

Nici una dintre reacțiile adverse de mai sus nu sunt frecvente și gradul de severitate nu este important.

La porcine, la administrarea intramusculară, poate apărea o ușoară reacție locală la locul de injectare.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Evitați în perioada de gestație, în special la scroafe, tratamentele îndelungate cu doze mari de produs. Nu administrați produsul la animalele al căror lapte este destinat consumului uman.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

A nu se folosi în combinație cu antibiotice macrolide sau tetraciclone, datorită eventualului antagonism.

A nu se folosi în combinație cu anti-inflamatoare non-steroidiene.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Bovine:

Administrați 0,25 – 0,50 ml de SYVAQUINOL 100 INJECTABIL per 10 kg greutate corporală (echivalent la 2,5 – 5 mg enrofloxacină / kg greutate corporală), la fiecare 24 ore, timp de 4-5 zile consecutive, prin injecție subcutanată. La vitei, nu administrați mai mult de 5 ml în același loc de injectare

Porcine:

Administrați 0,25 – 0,50 ml de SYVAQUINOL 100 INJECTABIL per 10 kg greutate corporală (echivalent la 2,5 – 5 mg enrofloxacină / kg greutate corporală), la fiecare 24 ore, timp de 3-4 zile consecutive, prin injecție intramusculară în musculatura gâtului. Nu administrați mai mult de 2,5 ml în același loc de injectare.

TERESA JARELA RODRIGUEZ, QUADRICID PERSONAL (PARAFARMACIUM)

laboratorios syva, s.a.u.



Avda. Paredo Pablo Díez, 49-57

24010 LEÓN - España

C.I.F.: A - 76633856



4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Supradozarea poate induce probleme digestive cu diaree, probleme neurologice și, uneori, alergice cutanate. Aceste efecte sunt rar severe și dispar după oprirea tratamentului.

4.11 Timp de așteptare

Carne: 12 zile.

Lapte: Nu este autorizată utilizarea la animale în lactație care produc lapte pentru consum uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grup farmacoterapeutic: Antiinfecțioase sistemice. Antibacteriale sistemice. Quinolone și quinoxaline antibacteriene. Fluoroquinolone. Enrofloxacină.

Cod ATCvet: QJ01MA90

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Enrofloxacină este o quinolonă fluorinată cu un spectru larg de acțiune împotriva majorității germenilor Gram pozitivi și negativi precum și împotriva micoplasmei și clamidiei.

Acțiunea sa este bactericidă.

În următorul tabel, sunt prezentați toți germeni sensibili la enrofloxacină și MIC corespunzător:

GERMENI	No.	valori MIC (mcg/ml)	medie MIC (mcg/ml)
<i>Escherichia coli</i>	178	<0.01 - 0.5	0.06
<i>Klebsiella spp.</i>	48	<0.03 - 0.5	0.06
<i>Salmonella spp.</i>	115	0.003 - 0.5	0.03
<i>Proteus sp.</i>	55	0.03 - 0.5	0.25
<i>Serratia marcescens</i>	20	0.01 - 1.0	0.12
<i>Citrobacter spp.</i>	3	0.25 - 0.5	0.25
<i>Yersinia spp.</i>	5	0.01 - 0.04	0.01
<i>Campylobacter spp.</i>	31	0.03 - 0.25	0.25
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	41	0.25 - 2.0	0.75
<i>Brucella canis</i>	3	0.1 - 0.25	0.25
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	31	0.1 - 4.0	0.5
<i>Moraxella bovis</i>	5	0.03 - 0.05	0.03
<i>Haemophilus spp.</i>	23	0.02 - 0.5	0.02
<i>Pasteurella multocida</i>	78	<0.001 - 0.12	0.008
<i>Pasteurella haemolytica</i>	52	0.008 - 0.12	0.06
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	25	<0.01 - 0.4	0.2
<i>Treponema hyodysenteriae</i>	5	4.0	4.0
<i>Bacillus cereus</i>	48	0.06 - 0.5	0.25
<i>Staphylococcus aureus</i>	135	0.03 - 1.0	0.12
<i>Staphylococcus hyicus</i>	12	0.01 - 0.4	0.12
<i>Streptococcus spp.</i>	61	0.06 - 4.0	0.75

laboratorios syva, s.a.u.



Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57
24010 LEÓN - España
C.I.F.: A - 73633656

TERESA JANCĂ
GUSĂRĂD
(FARMACOLOGICAL)

	No.	valori MIC (mcg/ml)	medie MIC (mcg/ml)
<i>Corynebacterium pyogenes</i>	29	0.06 - 4.0	0.75
<i>Listeria monocytogenes</i>	5	1.0 - 2.0	1.75
<i>Erysipelotrix spp.</i>	6	0.06 - 0.1	0.06
<i>Mycoplasma spp.</i>	92	0.01 - 1.0	0.25
<i>Actinobacillus spp.</i>	8	0.01 - 0.3	0.03
<i>Bacteroides spp.</i>	25	0.8 - 12.5	1.6
<i>Clostridium perfringens</i>	33	0.2 - 2.0	0.5

(din Scheer, M. Veterinary Medical Review.- 2, 90-99. 1987).

Mecanismul de actiune al enrofloxacinii este bazat pe intreruperea sintezei de acizi nucleici prin inhibarea enzimei ADN-giraza care este responsabila pentru formarea si rotatia negativa a spiralei ADN. Prin inhibarea acestui mecanism este impiedicata replicarea ADN-ului si, prin urmare, multiplicarea bacteriana.

Acest mecanism de actiune al enrofloxacinii face ca singura modalitate posibila de aparitie a rezistentei bacteriene sa fie de tip cromosomal, iar acest lucru este dificil si improbabil.

5.2 Particularități farmacocinetice

Enrofloxacina este absorbita rapid la locul de inoculare si atinge concentratii plasmatice maxime la 2 ore dupa administrare. Enrofloxacina este distribuita rapid si usor prin diferite tipuri de tesuturi si fluide, in special ficat, rinichi, plamani si lapte, unde poate atinge concentratii de doua ori mai mari decat cele plasmatice si mentine concentratii eficiente timp de 24 de ore dupa administrare.

Enrofloxacina este eliminata in principal prin bila si rinichi precum si prin lapte.

Toxicitatea enrofloxacinii este foarte scazuta si combinata cu dozele mici administrate ofera produsului un spectru larg terapeutic.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Hidroxid de potasiu
Alcool benzilic
Apa pentru injectie

6.2 Incompatibilități

A nu se folosi in combinatii cu acizi care pot precipita enrofloxacina.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului: 3 ani.

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

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra intr-un loc racoros si ferit de lumina.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de sticla colorata, tip II, cu dop de cauciuc bromobutil si capac de aluminiu continand 50 si 100 ml de produs, fiecare flacon fiind inclus intr-o cutie de carton.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

laboratorios syva, s.a.u.

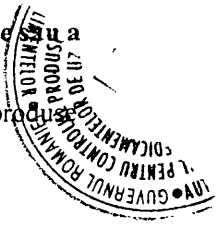


Avd. Párrico Pablo Cruz, 49-57
240 01.501 - España
C.I.F.A. - 73033866

5
TOCOSA VARELA RODRIGUEZ
QUALIFIED PERSON
(PHARMACEUTICAL)

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

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



7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.

Av. Párroco Pablo Diez 49-57
24010 León, SPANIA
Phone +34 987 800 800
Fax +34 987 805 852

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

TERESA VALEA RODRIGUEZ
QUALIFIED PERSON
(PHARMACEUTICAL)

laboratorios **syva**, s.a.u.



Avda. Párroco Pablo Diez, 49-57
24010 LEÓN - España
C.I.F.: A - 76633856



ETCHETARE ŞI PROSPECT

TERESA VAZELA RODRIGUEZ
QUALIFIED PERSON
(PHARMACOLOGICAL)

laboratorios syva, s.a.u.



Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57

24010 LEÓN - España

C.I.F.: A-76633966



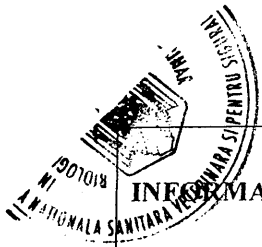
A. ETICHETARE

TERESA VALEA RODRIGUEZ
QUALIFIED PERSON
(PHARMACOLOGICAL)

laboratorios syva, s.a.u.



Avda. Párrco Pablo Díez, 49-57
24010 LEÓN - España
C.I.F.: A - 78633856



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutii de carton cu flacon de 50 si 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SYVAQUINOL 100 INJECTABIL, 100 mg/ml pentru bovine si porcine
Enrofloxacină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare ml conține:

Enrofloxacină 100 mg
Alcool benzilic 10 mg
Excipienți s.q.f 1 ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Flacoane de 50 si 100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine si porcine

6. INDICAȚII

Bovine: colibaciloza, omfalita, afecțiuni respiratorii
Porcine: colibaciloza, rinita atrofică, pneumonie enzootică, mastită, metrită

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carnă: 12 zile.
Lapte: Nu este autorizată utilizarea la animale în lactație care produc lapte pentru consum uman

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

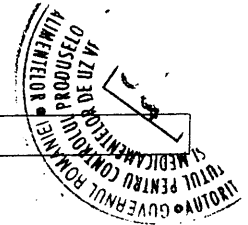
EXP {luna/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 de zile.
laboratorios syva, s.a.u.



Avenida Pardo y Pablo Díez, 43-57
24010 LEÓN - España
C.I.F.: A-79633356

TERESA CANELA RODRIGUEZ
REGISTERED PERSON
(VETERINARIAN)



11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra într-un loc răcoros și ferit de lumina.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.

Av. Párroco Pablo Díez 49-57
24010 León, SPANIA

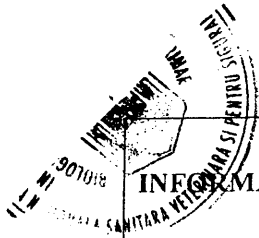
16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Batch {numar}

laboratorios **syva**, s.a.u.
Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57
24010 LEÓN - España
C.I.F.: A - 72633856

TERESA MARIA RODRIGUEZ
GUSUARD PERSON
(PHARMACEUTICAL)



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon de sticla, tip II, de 50 si 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SYVAQUINOL 100 INJECTABIL, 100 mg/ml, solutie injectabila pentru bovine si porcine
Enrofloxacina

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare ml conține:

Enrofloxacina 100 mg
Alcool benzilic 10 mg
Excipienti s.q.f 1 ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Solutie injectabila

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 si 100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine si porcine

6. INDICAȚII

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne: 12 zile.

Lapte: Nu este autorizata utilizarea la animale în lactație care produc lapte pentru consum uman.

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {luna/an}

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

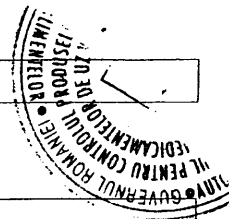


laboratorios syva, s.a.u.
Avda. Farcoo Pablo Diaz, 49-57
24010 LEÓN - España
C.I.F.: A-78633866

II TERESA MARIA RODRIGUEZ
QUIMICA PERSONAL
(PHARMACEUTICAL)

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra într-un loc răcoros și ferit de lumină.



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

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.

Av. Párroco Pablo Díez 49-57
24010 León, SPANIA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Batch {număr}

laboratorios **syva**, s.a.u.



Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57

24010 LEÓN - España

C.I.F.: A - 73633056

TERESA VALEA RODRIGUEZ

QUALIFIED PERSON

(PHARMACEUTICAL)



B. PROSPECT

laboratorios syva, s.a.u.



Avda. Párroco Pablo Díez, 43-57
24010 LEÓN - España
C.I.F.: A - 76633856

TERESA VALEA RODRIGUEZ
QUALIFIED PERSON
(PHARMACOLOGICAL)

PROSPECT

SYVAQUINOL 100 INJECTABIL, 100 mg/ml, solutie injectabila pentru bovine si



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

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.
Av. Párroco Pablo Díez 49-57
24010 León, SPANIA

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SYVAQUINOL 100 INJECTABIL, 100 mg/ml, solutie injectabila pentru bovine si porcine
Enrofloxacină

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Fiecare ml conține:

Enrofloxacină 100 mg
Alcool benzilic 10 mg
Excipienți s.q.f 1 ml

4. INDICAȚII

Produsul este recomandat pentru tratamentul următoarelor boli:

Bovine: colibaciloza, omfalita, afecțiuni respiratorii

Porcine: colibaciloza, rinită atrofică, pneumonie enzootică, mastită, metrită

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se folosi la tratamentul proceselor cauzate de germeni rezistenți la alte chinolone.

Nu administrați produsul în doze mari și timp îndelungat, la scroafele gestante. Nu administrați produsul la animalele cu probleme în dezvoltarea cartilajelor osoase de creștere.

Nu administrați produsul la animalele al căror lapte este destinat consumului uman.

6. REACȚII ADVERSE

Tratamentul îndelungat, cu doze mari, produce probleme digestive cu anorexie, varsături și diaree. În unele cazuri pot apărea afecțiuni neurologice, cu agitație și chiar convulsii. În unele cazuri pot apărea procese alergice ale pielii, cu mâncărime și erupții pe piele.

Reacții de fotosensibilizare ale animalelor tratate când sunt expuse la soare. Aceste cazuri nu sunt frecvente și în mod normal nu sunt severe.

Nici una dintre reacțiile adverse de mai sus nu este frecventă și gradul de severitate nu este important.

La porcine, la administrarea intramusculară, poate apărea o ușoară reacție locală la locul de injectare.

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

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine și porcine.

laboratorios **syva**, s.a.u.



Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57
24010 LEÓN - España
C.I.F.: A - 76633856

TERESA VANESA RODRIGUEZ
QUALMED PMS
(THERMOCAL)



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

Administrați 0,25 – 0,50 ml de SYVAQUINOL 100 INJECTABIL per 10 kg greutate corporala (echivalent la 2,5 – 5 mg enrofloxacină / kg greutate corporala), la fiecare 24 ore, timp de 4-5 zile consecutive, prin injecție subcutanată. La vitei, nu administrați mai mult de 5 ml în același loc de injecție.

Porcine:

Administrați 0,25 – 0,50 ml de SYVAQUINOL 100 INJECTABIL per 10 kg greutate corporala (echivalent la 2,5 – 5 mg enrofloxacină / kg greutate corporala), la fiecare 24 ore, timp de 3-4 zile consecutive, prin injecție intramusculară în musculatura gâtului. Nu administrați mai mult de 2,5 ml în același loc de injecție.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Bovine: La vitei, nu administrați mai mult de 5 ml în același loc de injecție

Porcine: Nu administrați mai mult de 2,5 ml în același loc de injecție

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne: 12 zile.

Lapte: Nu este autorizată utilizarea la animale în lactație care produc lapte pentru consum uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra într-un loc răcoros și ferit de lumina.

A nu se lăsa produsul la îndemana copiilor.

A nu se folosi după data expirării menționată pe etichetă.

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

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Evitați expunerea la soare a animalelor tratate.

A se folosi cu prudență la animalele nou-născute și foarte tinere.

A se folosi cu prudență la animalele cu insuficiență renală sau hepatică. În aceste cazuri, reduceți doza. Nu injectați în același loc mai mult de 5 ml, la vitei, și mai mult 2,5 ml, la porcine.

Politicile oficiale și locale antimicrobiene trebuie luate în considerare la folosirea acestui produs.

Fluoroquinolonele ar trebui să fie rezervate pentru tratamentul afecțiunilor clinice care au răspuns sau este de așteptat să răspundă slab la tratamentul cu alte clase de produse antimicrobiene. Oricând este posibil, fluoroquinolonele ar trebui să fie folosite numai pe baza unui test de susceptibilitate.

Folosirea produsului altfel decât rezulta din specificații poate duce la creșterea apariției de bacterii rezistente la fluoroquinolone și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte quinolone datorită potențialei rezistențe încrucișate.

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

Nu se cunosc.

laboratorios **syva**, s.a.u.



Avda. Parroco Pablo Díez, 43-57

24010 LEÓN - España

C.I.F.: A-73033356

TERESA CAROLA RODRIGUEZ
QUISPERED PERSEN
(PENSAMIENTO)

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT 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.

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

15. ALTE INFORMAȚII

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Supradozarea poate induce probleme digestive cu diaree, probleme neurologice și, uneori, reacții alergice cutanate. Aceste efecte sunt rar severe și dispar după oprirea tratamentului.

Utilizare în perioada de gestație, lactație

Nu administrați produsul la animalele al căror lapte este destinat consumului uman.

Evitați în perioada de gestație, în special la scroafe, tratamentele îndelungate cu doze mari de produs.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

A nu se folosi în combinație cu antibiotice macrolide sau tetraciline, datorită eventualei antagonism.

A nu se folosi în combinație cu anti-inflamatoare non-steroidiene.

Flacoane de sticlă colorată, tip II, cu dop de cauciuc bromobutil și capac de aluminiu conținând 50 și 100 ml de produs, fiecare flacon fiind inclus într-o cutie de carton.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.



laboratorios **syva**, s.a.u.



Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57
24010 LEÓN - España
C.I.F.: A - 76633856

TERESA VAZQUEZ RODRIGUEZ
QUALIFIED PERSON
(PHARMACOLOGICAL)