



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI FARMACEUTIC VETERINAR
BROMEX, soluție orală pentru pui de găina.

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ
Fiecare ml BROMEX conține:

Substanțe active

Enrofloxacină	200 mg
Bromhexin HCl.....	15 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților vezi pct. 6.1

3. FORMA FARMACEUTICĂ

BROMEX este o soluție orală, vâscoasă, gălbuie, pentru administrare în apa de băut.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă

Pui de găina

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul infecțiilor cauzate de următoarele bacterii sensibile la enrofloxacină:

Pui de găina:

Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Avibacterium paragallinarum,
Pasteurella multocida,
Escherichia coli.

4.3. Contraindicații

Nu se utilizează pentru profilaxie.

Nu se utilizează atunci când se știe că apare rezistența/rezistența încrucișată la (fluoro)chinolone la efectivele cărora le este destinat tratamentul.

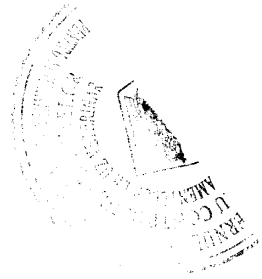
Nu se administrează la pasari cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Pe toată durata tratamentului, pasarile trebuie să bea numai apa medicamentată.

Este posibil ca tratamentul infecțiilor cu *Mycoplasma spp.* să nu eradiceze organismul.





4.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Recomandări privind utilizarea cu prudență

Întrucât enrofloxacină a fost autorizată inițial pentru utilizarea la păsările de curte, a fost răspândită pe scară largă o reducere a sensibilității *E. coli* la fluoroquinolone și o creștere a organismelor rezistente.

În UE a fost raportată și rezistența la *Mycoplasma synoviae*.

La utilizarea produsului trebuie să de țină seama de politicile oficiale și locale privind antimicrobienele.

Fluoroquinolonele trebuie rezervate tratamentului afecțiunilor clinice care au răspuns insuficient sau care se preconizează că vor avea un răspuns insuficient la alte clase de antimicrobiene.

Ori de câte ori este posibil, fluoroquinolonele trebuie utilizate doar în urma efectuării analizelor de susceptibilitate.

Utilizarea produsului care se abate de la instrucțiunile furnizate în RCP poate spori prevalența bacteriilor rezistente la fluoroquinolone și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte quinolone datorită potențialului de rezistență încrucișată.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active sau la excipienții produsului trebuie să evite contactul cu produsul.

Pentru a se preveni orice efecte neplăcute, la manipularea produsului, se recomandă purtarea echipamentului de protecție (mănuși, ochelari de protecție, bonetă).

În caz de ingestie accidentală a produsului sau dacă apar simptome caracterizate prin prurit cutanat sau iritații ale pielii, adresați-vă imediat medicului și arătați-i prospectul produsului sau eticheta. Manifestările serioase, de tipul: umflarea feței, buzelor sau pleoapelor însoțite de dificultăți ale respirației, necesită asistență medicală de urgență.

4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc.

4.7. Utilizare în perioada de gestație și lactație sau în perioada de ouat

În urma studiilor efectuate pe animalele de laborator nu s-au observat efecte teratogene, embriotoxice sau maternotoxice, produsul putându-se utiliza în siguranță.

4.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

S-a constatat că substanțele antiacide interferă cu absorbția gastrointestinală a fluoroquinolonelor.

În tratamentul afecțiunilor tractusului urinar s-a constatat că nitrofuranii administrați concomitent cu fluoroquinolonele au scăzut eficacitatea terapeutică a fluoroquinolonelor.

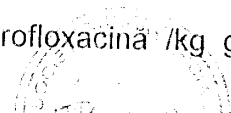
Fluoroquinolonele inhibă biotransformarea teofilinei conducând la menținerea unui nivel sanguin ridicat și cu potențial toxic.

„In vitro” s-a constatat că enrofloxacină are acțiune sinergică cu antibioticele β -lactamice, aminoglicozide, cu clindamicina și metronidazolul.

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

La pui de gâna:

Produsul se administrează în apa de băut în doza de 10mg enrofloxacină /kg greutate



corporală pe zi, timp de 3-5 zile consecutiv.

Tratamentul timp de 3—5 zile consecutiv: timp de 5 zile consecutiv în infecțiile mixte și în formele cu progresie cronică. Dacă în 2-3 zile nu se observă o ameliorare clinică, trebuie utilizată o terapie antimicrobiană alternativă având la bază testele de sensibilitate.

Ingestia de apă este dependentă de condițiile clinice ale pasărilor. De aceea, pentru a obține dozajul corect, concentrația în apa de băut va trebui ajustată.

Pentru a asigura dozarea corespunzătoare, greutatea corporală a pasărilor trebuie calculată cât mai exact, pentru a se evita sub-dozarea produsului.

4.10. Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

În caz de supradoză s-a observat o reducere a consistenței fecalelor. Aceste semne dispar la două zile după oprirea administrării.

4.11. Timp de așteptare

Pui de găina:

Carne și organe: 7 zile

Nu este autorizat pentru utilizarea la păsări care produc ouă pentru consum uman.

Nu se administrează la păsările de înlocuire cu 14 zile înainte de începerea perioadei de ouat.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene chinolone și chinoxaline, fluorochinolone.

Cod veterinar ATC: QJ01MA90

Grupa farmacoterapeutică: mucolitice, bromhexin.

Codul ATC-vet: QR05CB02.

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Spectru antibacterian

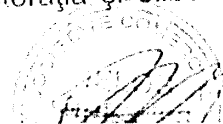
Enrofloxacină este activă împotriva bacteriilor gram-negative, bacteriilor gram-pozitive și *Mycoplasma* spp.

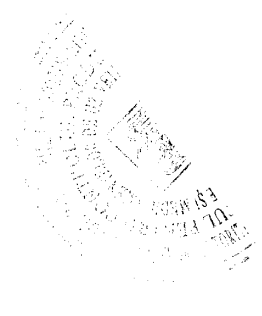
In vitro, sensibilitatea a fost demonstrată pe tulpini ale (i) speciilor gram-negative cum ar fi *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* și *Avibacterium (Haemophilus) paragallinarum* și (ii) *Mycoplasma gallisepticum* și *Mycoplasma synoviae*. (Vezi punctul 4.5)

Tipuri și mecanisme de rezistență.

S-a raportat că rezistența la fluorochinolone apare din cinci surse, (i) mutații punctuale în genele care codează ADN girază și/sau topoizomerază IV care conduc la alterarea respectivelor enzime, (ii) alterarea permeabilității medicamentului în bacteriile gram-negative, (iii) mecanisme de eflux, (iv) rezistență mediată de plasmide și (v) proteine de protecție ale girazei. Toate mecanismele conduc la scăderea sensibilității bacteriilor față de fluorochinolone. Rezistența încrucișată între fluorochinolonele din această clasă de antimicrobiene este frecventă.

Bromhexin este un agent expectorant. Prin activarea sintezei de sialomucină, determină reducerea vâscozității și creșterea elasticității secrețiilor bronhice necesare transportului mucociliar. Datorită acestui efect, se îmbunătățește expectorația și eliberarea de secreții a bronhiilor.





Combinatia enrofloxacină cu bromhexin s-a dovedit deosebit de eficientă în tratamentul infecțiilor respiratorii, întrucât bromhexinul, pe lângă degajarea căilor respiratorii, are și capacitatea de a crește concentrația locală a antibioticelor când acestea sunt administrate concomitent.

5.2. Particularități farmacocinetice

ENROFLOXACINA

Biodisponibilitate: După ce ajunge în contact cu sucurile digestive enrofloxacina se solubilizează în acestea, o parte acționează local, iar o parte se absoarbe. Biodisponibilitatea substanței active din formele farmaceutice cu administrare pe cale orală este de aprox 90%. Uneori, prezența hranei în tubul digestiv întârzie absorbția.

Absorbție. Absorbția după administrare pe cale orală atinge concentrația plasmatică maximă în aprox 1-3 ore. După administrare pe cale orală la păsări se atinge concentrația serică maximă într-un interval de 2 ore de la administrare, la curcă în 1,4 ore, la, la porc în 1,4 ore.

Distribuție. Enrofloxacina, cu puține excepții pătrunde bine și rapid în toate tipurile de țesuturi. Niveluri crescute au fost detectate în rinichi, ficat și bilă, dar niveluri bune au fost găsite și în lichidul prostatic, măduva oaselor, endometru și lichidul cerebrospinal. Enrofloxacina traversează bariera placentară iar volumul de distribuție (VD) este mare. Enrofloxacina realizează o distribuție de volum mare și se leagă în proporție mică de proteinele plasmatică (sub 35%). Penetreează bine în toate țesuturile și lichidele organismului și se concentrează în zonele inflamatorii. Volumul de distribuție este de 3,1litri/kg la curcă și 3,6 litri/kg la găini.

Biotransformare. Enrofloxacina este eliminată din organism parțial metabolizată. Metaboliții rezultați sunt uneori activi (enrofloxacina este deetilată și formează ciprofloxacină activă). În faza 1 de reacție rezultă numeroși metaboliți care au oarecare activitate antimicrobiană. Majoritatea se conjugă cu acidul glucuronic rezultând glucuronoconjugăți care se elimină din organism. După ce s-a administrat enrofloxacin marcat cu C14 s-au identificat următoarele substanțe: enrofloxacin (17%), ciprofloxacin (31%), oxofloxacin (5%), enrofloxacin amide (23%), dioxociprofloxacin (9%), desetylen ciprofloxacin (3%), desetylen enrofloxacin (2%), N-formil ciprofloxacin (sub 2%), oxoenrofloxacin (sub 2%) și hidroxi oxoenrofloxacin (3%).

Excreție. Excreția pe cale renală este calea principală de eliminare pentru majoritatea quinolonelor și secundar prin bilă și fecale. Excreția se realizează atât prin filtrare glomerulară, cât și prin secreție tubulară. La 24 ore după administrare concentrația în urină este adeseori mare, iar în urina acidă se pot forma cristale aciculare. În insuficiența renală, epurarea renală este micșorată, iar reducerea dozei de enrofloxacină este absolut necesară. Timpul de înjumătățire plasmatic este destul de diferit printre quinolone și la diferite specii de animale. În mod obișnuit timpul de înjumătățire plasmatic (T1/2) este cuprins între 3 și 6 ore dar poate să fie și de 10 ore. La găini timpul de înjumătățire este de 7,3 ore iar la curcă de 1,4 ore. Concentrația plasmatică este direct proporțională cu doza administrată. După administrarea pe cale orală concentrația plasmatică este uneori mai mică dar nu diferă prea mult de cea obținută prin injectare. Indiferent de calea de administrare orală sau parenterală eliminarea este asemănătoare.

BROMHEXIN

Absorbție

Bromhexin-ul are absorbție rapidă, atingând vârful concentrației plasmatice la 2-3 ore după administrarea pe cale orală.

Distribuție

Bromhexin se cuplează cu proteinele plasmatice (95-99%) și atinge un volum mare de distribuție. Se acumulează în cantități mai mari la nivel bronho-pulmonar decât în plasmă.

Biotransformare

Principalul metabolit al bromhexinului este ambroxol (trans-4-[(2-amino-3,5-dibromobenzil) amino] cyclohexanol hydrochloride). Acesta se conjugă rezultând glucuronoconjugăți sau sulfoconjugăți care se elimină din organism pe cale renală.

Țiimpul de injumătățire în plasmă este cuprins între 40 - 50 ore.

Excreție

Excreția se realizează în principal prin rinichi (85%).

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Acid lactic.

Apă purificată.

6.2. Incompatibilități

În tratamentul afecțiunilor tractusului urinar nu se administrează concomitent cu nitrofuranii deoarece aceștia scad eficacitatea terapeutică a fluoroquinolonelor.

Enrofloxacină este inactivată parțial de hipocloriții prezenți în apa de băut (la concentrații mai mari de 5 mg/l).

6.3. Termen de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile. Închideți bine flaconul după fiecare utilizare.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după diluare în apa de băut conform indicațiilor: 24 ore.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

Produsul BROMEX se păstrează în ambalajul original, la temperaturi mai mici de 25°C, ferit de lumina solară directă și de îngheț. Închideți bine flaconul după fiecare utilizare.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din polietilenă de înaltă densitate, opace, de 100 ml, 500 ml, 1000 ml și bidoane din polietilenă de înaltă densitate opace 5 litri, 10 litri, 20 litri.

Cutie din carton x 20 flacoane din HDPE x 500 ml

Cutie din carton x 12 flacoane din HDPE x 1000 ml

Este posibil să nu fie comercializate toate dimensiunile de ambalaje.





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

Pentru protecția mediului, produsul nu trebuie aruncat în ape reziduale sau în resturi menajere, ci în locuri special amenajate.

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

7. DEȚINATORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

SC DELOS IMPEX '96 SRL, Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, Otopeni, jud. Ilfov

Tel: 0372.714.433, Fax: 0372.871.445.

e-mail: office@delosmedica.ro

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

130053

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

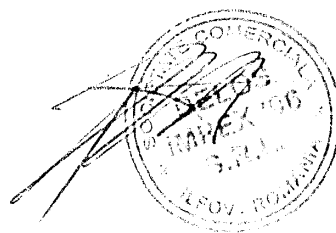
29.03.2013

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Ianuarie 2016

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din polietilena de înaltă densitate cu 100 ml, 500 ml și 1000 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BROMEX, soluție orală pentru pui de găina
Enrofloxacină, bromhexin

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml conține:

Substanțe active

Enrofloxacină 200 mg
Bromhexin HCl.....15 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

BROMEX este o soluție orală, vâscoasă, gălbuie, pentru administrare în apa de băut.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml, 500 ml, 1000 ml.

5. SPECII ȚINTĂ

Pui de găina

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Pui de găina:

Carne și organe: 7 zile

Nu este autorizat pentru utilizarea la păsări care produc ouă pentru consum uman.

Nu se administrează la păsările de înlocuire cu 14 zile înainte de începerea perioadei de ouat.

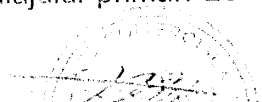
9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul, înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile. Închideți bine flaconul după fiecare utilizare.





Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar dupa diluare in apa de baut conform indicatiilor: 24 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original, la temperaturi mai mici de 25°C, ferit de îngheț și lumina solară directă.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” SI CONDITII SAU RESTRICTII PRIVIND ELIBERAREA SI UTILIZAREA, dupa caz

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

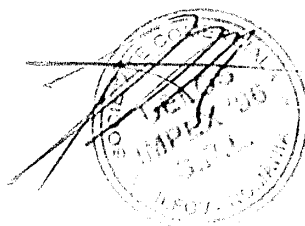
SC DELOS IMPEX '96 SRL, Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, Otopeni, jud. Ilfov
Tel: 0372.714.433, Fax: 0372.871.445

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

130053

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

.....



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton x 20 flacoane x 500 ml
Cutie din carton x 12 flacoane x 1litru

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BROMEX, soluție orală pentru pui de gaina
Enrofloxacină, bromhexin

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml conține:

Substanțe active

Enrofloxacină 200 mg
Bromhexin HCl.....15 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

BROMEX este o soluție orală, vâscoasa, gălbuie pentru administrare în apa de băut.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 flacoane x 500 ml
12 flacoane x 1 litru

5. SPECII ȚINTĂ

Pui de gaina

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Pui de gaină:

Carne și organe: 7 zile

Nu este autorizat pentru utilizarea la păsări care produc ouă pentru consum uman.

Nu se administrează la păsările de înlocuire cu 14 zile înainte de începerea perioadei de ouat.

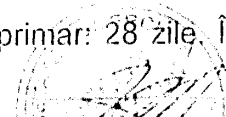
9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP

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





bine flaconul după fiecare utilizare.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după diluare în apă de băut conform indicațiilor: 24 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original, la temperaturi mai mici de 25°C, ferit de îngheț și lumina solară directă.

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 RESTRICTII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

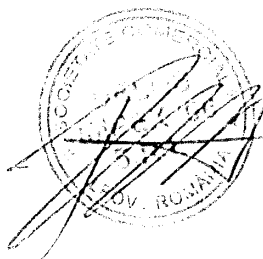
SC DELOS IMPEX '96 SRL, Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, Otopeni, jud. Ilfov
Tel: 0372.714.433, Fax: 0372.871.445

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

130053

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

.....





Anexa nr. 4

BROMEX
soluție orală pentru pui de gaina

ETICHETA-PROSPECT
Pentru bidoane de 5 litri, 10 litri, 20 litri.

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE

SC DELOS IMPEX '96 SRL, Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, Otopeni, jud. Ilfov.
Tel: 0372.714.433, Fax: 0372.714.460.

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BROMEX, soluție orală pentru pui de gaina.
Enrofloxacină, bromhexin

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare ml BROMEX conține:

Substanțe active

Enrofloxacină 200 mg
Bromhexin HCl..... 15 mg
Excipienți până la..... 1ml

4. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție orală, vascoasă, gălbuie, pentru administrare în apa de băut.

5. INDICAȚII

Tratamentul infecțiilor cauzate de următoarele bacterii sensibile la enrofloxacină:

Pui de gaina:

Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Avibacterium paragallinarum,
Pasteurella multocida,
Escherichia coli.

6. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează pentru profilaxie.

Nu se utilizează atunci când se știe că apare rezistența/rezistența încrucișată la (fluoro)chinolone la efectivele cărora le este destinat tratamentul.

Nu se administrează la pasari cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

7. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

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





8. SPECII ȚINTĂ

Pui de gaina.

9. DOZE, MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Produsul se administrează în apa de băut în doza de 10mg enrofloxacină /kg greutate corporală pe zi, timp de 3-5 zile consecutiv.

Tratamentul timp de 3—5 zile consecutiv: timp de 5 zile consecutiv în infecțiile mixte și în formele cu progresie cronică. Dacă în 2-3 zile nu se observă o ameliorare clinică, trebuie utilizată o terapie antimicrobiană alternativă având la bază testele de sensibilitate.

Ingestia de apă este dependentă de condițiile clinice ale pasărilor. De aceea, pentru a obține dozajul corect, concentrația în apa de băut va trebui ajustată.

Pentru a asigura dozarea corespunzătoare, greutatea corporală a pasărilor trebuie calculată cât mai exact, pentru a se evita subdozarea produsului.

10. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Produsul trebuie diluat înainte de a fi administrat la pasari.

Pe toată durata tratamentului, pasările trebuie să bea numai apa medicamentată. La fiecare 24 ore se prepară apă medicamentată proaspătă.

Pentru a asigura dozarea corespunzătoare, greutatea corporală a pasărilor trebuie calculată cât mai exact, pentru a se evita subdozarea produsului.

11. TIMP DE AȘTEPTARE

Pui de găină:

Carne și organe: 7 zile

Nu este autorizat pentru utilizarea la păsări care produc ouă pentru consum uman.

Nu se administrează la păsările de înlocuire cu 14 zile înainte de începerea perioadei de ouat.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original, la temperaturi mai mici de 25°C, ferit de îngheț și lumină solară directă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile. Închideți bine flaconul după fiecare utilizare.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după diluare în apa de băut conform indicațiilor: 24 ore.

13. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Întrucât enrofloxacină a fost autorizată inițial pentru utilizarea la păsările de curte, a fost răspândită pe scară largă o reducere a sensibilității *E.coli* la fluoroquinolone și o creștere a organismelor rezistente.

În UE a fost raportată și rezistența la *Mycoplasma synoviae*.

La utilizarea produsului trebuie să de țină seama de politicile oficiale și locale privind antimicrobienele.

Fluoroquinolonele trebuie rezervate tratamentului afecțiunilor clinice care au răspuns insuficient sau care se preconizează că vor avea un răspuns insuficient la alte clase de antimicrobiene.

Ori de câte ori este posibil, fluoroquinolonele trebuie utilizate doar în urma efectuării analizelor de susceptibilitate.

Utilizarea produsului care se abate de la instrucțiunile furnizate în RCP poate spori prevalența bacteriilor rezistente la fluoroquinolone și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte quinolone datorită potențialului de rezistență încrucișată.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active sau la excipienții produsului trebuie să evite contactul cu produsul.

Spălați mâinile după manipularea produsului. Spălați cu apă și săpun zonele pielii care au intrat în contact cu produsul. Evitați contactul cu ochii. Dacă produsul intră accidental în contact cu ochii, spălați cu apă din abundență.

Pentru a se preîntâmpina orice efecte neplăcute, la manipularea produsului, se recomandă purtarea mănușilor, a ochelarilor de protecție și măștilor de protecție.

În caz de ingestie accidentală a produsului sau dacă apar simptome caracterizate prin prurit cutanat sau iritații ale pielii, adresați-vă imediat medicului și arătați-i prospectul produsului sau eticheta. Manifestările serioase, de tipul: umflarea feței, buzelor sau pleoapelor însoțite de dificultăți ale respirației, necesită asistență medicală de urgență.

Utilizare în perioada de gestație și lactație sau în perioada de ouat

În urma studiilor efectuate pe animalele de laborator nu s-au observat efecte teratogene, embriotoxice sau maternotoxice, produsul putându-se utiliza în siguranță.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

S-a constatat că substanțele antiacide interferează cu absorbția gastrointestinală a fluoroquinolonelor.

În tratamentul afecțiunilor tractusului urinar s-a constatat că nitrofuranii administrați concomitent cu fluoroquinolonele au scăzut eficacitatea terapeutică a fluoroquinolonelor.

Fluoroquinolonele inhibă biotransformarea teofilinei conducând la menținerea unui nivel sanguin ridicat și cu potențial toxic.

„In vitro” s-a constatat că enrofloxacină are acțiune sinergică cu antibioticele β -lactamice, aminoglicozide, cu clindamicina și metronidazolul.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

În caz de supradoză s-a observat o reducere a consistenței fecalelor. Aceste semne dispar la două zile după oprirea administrării.

Incompatibilitați:

În tratamentul afecțiunilor tractusului urinar nu se administrează concomitent cu nitrofuranii deoarece aceștia scad eficacitatea terapeutică a fluoroquinolonelor.

Enrofloxacină este inactivată parțial de hipocloriții prezenți în apa de băut (la concentrații mai mari de 5 mg/l).

14. 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

15. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICTII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

16. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNĂ COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

17. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Bidon x 5 litri, 10 litri, 20 litri.

Este posibil să nu fie comercializate toate dimensiunile de ambalaje.

18. DATA EXPIRĂRII

EXP

19. DATA ULTIMEI APROBĂRI A PROSPECTULUI

Ianuarie 2016

20. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

130053

21. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

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

SC DELOS IMPEX '96 SRL, Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, Otopeni, Jud. Ilfov
Tel: 0372.714.433, Fax: 0372.871.445.

BRITISH
POSTAL
CORPORATION
LONDON
E.C.4



PROSPECT

BROMEX

soluție orală pentru pui de gaina

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE

SC DELOS IMPEX '96 SRL, Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, Otopeni, jud. Ilfov
Tel: 0372.714.433, Fax: 0372.871.445.

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BROMEX, soluție orală pentru pui de gaina
Enrofloxacină, bromhexin.

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

BROMEX este o soluție vâscoasă, gălbuie ce conține per 1 ml:

Substanțe active:

Enrofloxacină	200 mg
Bromhexin HCl.....	15 mg
Excipienți până la	1 ml

4. INDICAȚII

Tratamentul infecțiilor cauzate de următoarele bacterii sensibile la enrofloxacină:

Pui de gaina:

Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Avibacterium paragallinarum,
Pasteurella multocida,
Escherichia coli.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează pentru profilaxie.

Nu se utilizează atunci când se știe că apare rezistența/rezistența încrucișată la (fluoro)chinolone la efectivele cărora le este destinat tratamentul.

Nu se administrează la pasari cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

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

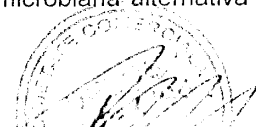
7. SPECII ȚINTĂ

Pui de gaina.

8. DOZE, MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Produsul se administrează în apa de băut în doza de 10mg enrofloxacină /kg greutate corporală pe zi, timp de 3-5 zile consecutiv.

Tratamentul timp de 3—5 zile consecutiv: timp de 5 zile consecutiv în infecțiile mixte și în formele cu progresie cronică. Dacă în 2-3 zile nu se observă o ameliorare clinică, trebuie utilizată o terapie antimicrobiană alternativă având la bază testele de sensibilitate.



Ingestia de apă este dependentă de condițiile clinice ale pasărilor. De aceea, pentru a obține dozajul corect, concentrația în apa de băut va trebui ajustată.

Pentru a asigura dozarea corespunzătoare, greutatea corporală a pasărilor trebuie calculată cât mai exact, pentru a se evita sub-dozarea produsului.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Produsul trebuie diluat înainte de a fi administrat la pasari.

Pe toată durata tratamentului, pasările trebuie să bea numai apa medicamentată. La fiecare 24 ore se prepară apă medicamentată proaspătă.

Pentru a asigura dozarea corespunzătoare, greutatea pasărilor trebuie calculată cât mai exact, pentru a se evita sub-dozarea produsului.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Pui de gaină:

Carne și organe: 7 zile

Nu este autorizat pentru utilizarea la păsări care produc ouă pentru consum uman.

Nu se administrează la păsările de înlocuire cu 14 zile înainte de începerea perioadei de ouat.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original, la temperaturi mai mici de 25°C, ferit de îngheț și lumină solară directă.

A nu se folosi după data de expirare menționată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile. Închideți bine flaconul după fiecare utilizare.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după diluare în apa de băut conform indicațiilor: 24 ore.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Întrucât enrofloxacină a fost autorizată inițial pentru utilizarea la păsările de curte, a fost răspândită pe scară largă o reducere a sensibilității *E.coli* la fluoroquinolone și o creștere a organismelor rezistente.

În UE a fost raportată și rezistența la *Mycoplasma synoviae*.

La utilizarea Bromex trebuie să de țină seama de politicile oficiale și locale privind antimicrobienele.

Fluoroquinolonele trebuie rezervate tratamentului afecțiunilor clinice care au răspuns insuficient sau care se preconizează că vor avea un răspuns insuficient la alte clase de antimicrobiene.

Ori de câte ori este posibil, fluoroquinolonele trebuie utilizate doar în urma efectuării analizelor de susceptibilitate.

Utilizarea produsului care se abate de la instrucțiunile furnizate în RCP poate spori prevalența bacteriilor rezistente la fluoroquinolone și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte quinolone datorită potențialului de rezistență încrucișată.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active sau la excipienții produsului trebuie să evite contactul cu produsul. Spălați mâinile după manipularea produsului. Spălați cu apă și săpun zonele pielii care au intrat în contact cu produsul. Evitați contactul cu ochii. Dacă produsul intră accidental în contact cu ochii, spălați cu apă din abundență. Pentru a se preîntâmpina orice efecte neplăcute, la manipularea produsului, se recomandă purtarea mănușilor, a ochelarilor de protecție și măștilor de protecție.

În caz de ingestie accidentală a produsului sau dacă apar simptome caracterizate prin prurit cutanat sau iritații ale pielii, adresați-vă imediat medicului și arătați-i prospectul produsului sau eticheta. Manifestările serioase, de tipul: umflarea feței, buzelor sau pleoapelor însoțite de dificultăți ale respirației, necesită asistență medicală de urgență.

Utilizare în perioada de gestație și lactație sau în perioada de ouat

În urma studiilor efectuate pe animalele de laborator nu s-au observat efecte teratogene, embriotoxice sau maternotoxice, produsul putându-se utiliza în siguranță.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

S-a constatat că substanțele antiacide interferă cu absorbția gastrointestinală a fluoroquinolonei.

În tratamentul afecțiunilor tractusului urinar s-a constatat că nitrofuranii administrați concomitent cu fluoroquinolonele au scăzut eficacitatea terapeutică a fluoroquinolonei.

Fluoroquinolonele inhibă biotransformarea teofilinei conducând la menținerea unui nivel sanguin ridicat și cu potențial toxic. „In vitro” s-a constatat că enrofloxacină are acțiune sinergică cu antibioticele β-lactamice, aminoglicozide, cu clindamicina și metronidazolul.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

În caz de supradoză s-a observat o reducere a consistenței fecalelor. Aceste semne dispar la două zile după oprirea administrării.

În tratamentul afecțiunilor tractusului urinar nu se administrează concomitent cu nitrofuranii deoarece aceștia scad eficacitatea terapeutică a fluoroquinolonelor.
Enrofloxacină este inactivată parțial de hipocloriții prezenți în apa de băut (la concentrații mai mari de 5 mg/l).

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Pentru protecția mediului, produsul nu trebuie aruncat în ape reziduale sau în resturile menajere, ci în locuri special amenajate. Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATA ULTIMEI APROBĂRI A PROSPECTULUI

Ianuarie 2016

15. ALTE INFORMAȚII

Prezentare:

Ambalaj primar:

Flacoane din HDPE de culoare alba, opace de 100 ml, 500 ml, 1000 ml,

Ambalaj secundar:

Cutie din carton x 20 flacoane din HDPE x 500 ml

Cutie din carton x 12 flacoane din HDPE x 1000 ml.

Este posibil să nu fie comercializate toate dimensiunile de ambalaje.

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

SC DELOS IMPEX '96 SRL, Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, Otopeni, jud. Ilfov

