

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CENFLOX 200 mg/ml soluție pentru utilizare în apă de băut pentru pui de găină, curcani și iepuri.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Enrofloxacină 200 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție pentru utilizare în apă de băut.
Soluție limpede, de culoare galben deschis.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Pui de găină, curcani și iepuri.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pui de găină

Tratamentul infecțiilor cauzate de următoarele bacterii susceptibile la enrofloxacină:

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

Curcani

Tratamentul infecțiilor cauzate de următoarele bacterii susceptibile la enrofloxacină:

Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Pasteurella multocida.

Iepuri

Pentru tratamentul bolilor infectioase determinate de *Pasteurella multocida* și enterite bacteriene determinate de infecția cu *E.coli*.

Enrofloxacina trebuie utilizată atunci când experiența clinică, susținută, dacă este posibil, prin testarea sensibilității a organismului cauzal, indică enrofloxacina drept substanță activă la alegere.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează pentru profilaxie.

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

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă, alte (fluoro)chinolone sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

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

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Reglementările oficiale și locale referitoare la substanțele antimicrobiene trebuie luate în considerare atunci când produsul este utilizat.

Fluorochinolonele vor fi păstrate ca rezervă pentru tratamentele care în condiții clinice răspund puțin sau care vor răspunde puțin la alte clase de substanțe antimicrobiene.

Când este posibil fluorochinolonele vor fi utilizate numai având la bază testele de sensibilitate.

Utilizarea produsului cu abatere de la instrucțiunile menționate în RCP poate favoriza răspândirea bacteriilor rezistente la fluorochinolone și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte fluorochinolone, determinată de posibila rezistență încrucișată.

De când enrofloxacină a fost autorizată pentru prima dată pentru utilizare lapăsări de curte, a existat o reducere pe scară largă a susceptibilității *E.coli* la fluoroquinolone și la apariția organismelor rezistente. În UE a fost raportată și rezistența la *Mycoplasma synoviae*.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la (fluoro)chinolone trebuie să evite contactul cu acest produs.

Folosiți mănuși și manevrați cu atenție produsul pentru a evita contactul în timp ce se încorporează în apa de băut.

A se evita contactul cu pielea sau ochii. În caz de contact, spălați-vă imediat cu multă apă. Dacă apar simptome după expunerea la produs, cum ar fi erupții cutanate, solicitați sfatul medicului și arătați aceste precauții. Inflamația feței, a buzelor sau a ochilor sau tulburări de respirație sunt semne mai grave care necesită asistență medicală urgentă.

Nu mâncați, beți sau fumați în timp ce folosiți produsul.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc.

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

Nu este autorizată utilizarea la păsările care produc ouă pentru consum uman.

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

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

In vitro combinarea de fluorochinolone cu antimicrobiene bacteriostatice, cum ar fi cu macrolide sau tetraciline și fenicoli, determină apariția efectelor antagonice. Administrarea

concomitentă cu substanțe care conțin aluminiu sau magneziu pot reduce absorbția de enrofloxacină.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrați în apa de băut. Diluția trebuie preparată zilnic înainte de administrarea sa.

Pui de găină și curcani:

10 mg enrofloxacină/kg greutate corporală, echivalent cu 0,05 ml produs medicinal veterinar/kg greutate corporală pe zi timp de 3-5 zile consecutiv.

Tratamentul 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.

Administrare în apa de băut. Asigurați-vă întotdeauna că întreaga doză oferită a fost consumată. Apa medicamentată trebuie să fie proaspăt preparată în fiecare zi chiar înainte de a fi oferită animalelor. Apa de băut trebuie să fie medicamentată pe toată perioada de tratament și nu trebuie să fie disponibilă altă sursă de apă. Determinați greutatea corporală a păsărilor cât mai exact posibil pentru a se evita subdozarea.

Folosiți numai soluții proaspete, preparate în fiecare zi înainte de începerea tratamentului. Sistemele de pompare trebuie verificate constant pentru a asigura medicația adecvată. Înainte de începerea tratamentului golii sistemul de apă și introduceți apa medicamentată.

Calculați cantitatea zilnică (ml) de produs necesară pentru perioada de tratament după cum urmează:

Număr total de păsări x Greutatea corporală medie în kg x 0,05 = Volum total (ml) pe zi

Iepuri:

10 mg enrofloxacină/kg greutate corporală, echivalent cu 0,05 ml produs medicinal veterinar/kg greutate corporală pe zi timp de 5 zile consecutiv.

Calculați cantitatea zilnică (ml) de produs necesară pentru perioada de tratament după cum urmează:

Număr total de iepuri x Greutatea corporală medie în kg x 0,05 = Volum total (ml) pe zi

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

Nu au fost observate reacții adverse clinice la puii de găină și curcanii tratați cu doze de 10 ori și de 6 ori mai mari decât doza terapeutică.

Utilizarea de fluorochinolone în timpul fazei de creștere combinată cu un consum crescut de apă de băut și de asemenea și de substanță activă, posibil datorită temperaturilor ridicate poate fi asociat cu potențiale afectări ale cartilajului articular.

4.11 Timp de așteptare

Pui de găină: Carne și organe: 7 zile

Curcani: Carne și organe: 13 zile

Iepuri: Carne și organe: 3 zile

Nu este autorizată utilizarea la păsările care produc ouă pentru consum uman.

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

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene chinolone și chinoxaline, fluorochinolone.

Codul veterinar ATC: QJ01MA90

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Mod de acțiune

Două enzime esențiale pentru replicarea și transcrierea ADN, ADN giraza și topoizomeraza IV au fost identificate ca fiind țintele moleculare ale fluorochinolonei. Ele modulează modelul topografic al ADN prin reacții de clivare și realipire. Inițial ambele lanturi de ADN dublu helix sunt clivate. Apoi în segment distant de ADN este trecut prin această spărtură înainte de realipirea lanturilor. Inhibarea specifică este determinată prin legarea non-covalentă a moleculelor de fluorochinolone într-o etapă intermediară în această secvență de reacții în care ADN este clivat dar cele două lanturi sunt legate covalent de enzime. Replicarea și complexe translationale nu pot trece de aceste complexe de enzimă-ADN-fluorochinolone și prin inhibarea sintezei de ADN și ARNm declanșează evenimente din care rezultă o rapidă concentrație de substanță activă în bacteriile patogene dependente pe care le omoră.

Spectrul antibacterian

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

În vitro sensibilitatea a fost demonstrată pe tulpini ale (i) speciilor Gram-negative cum ar fi *Pasteurella multocida* și *Avibacterium* (*Haemophilus*) *paragallinarum* și (ii) *Mycoplasma gallisepticum* și *Mycoplasma synoviae*. (Vezi secțiunea 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 giraza și/sau topoizomeraza 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.

5.2 Particularități farmacocinetice

Enrofloxacină administrată în apa de băut la păsări este rapid și foarte bine absorbită, cu o biodisponibilitate de aproximativ 90%. Concentrația plasmatică maximă de 2 mg/L este atinsă în 1,5 ore după administrarea unei singure doze de 10 mg/kg greutate corporală cu o disponibilitate totală sistemică de 14,4 mg·hr/L. Enrofloxacină este eliminată din organism cu un timp total de eliminare de 10,3 ml/min·kg. Dacă este dozată ca apă de băut medicamentată continuu (dozare multiplă) concentrația liniară de enrofloxacină pe litru atinsă este de 0,5 mg (curcani) până la 0,8 mg (pui de găină). Volumul mediu de distribuție mare (5L/kg) indică o bună penetrare a țesuturilor de enrofloxacină. Concentrațiile în țesuturile tinta cum ar fi plămâni, ficat, rinichi, intestine și țesut muscular depășesc cu mult concentrațiile atinse în plasmă. La păsări enrofloxacină este puțin metabolizată în metabolitul său activ ciprofloxacină (aproximativ 5%). Enrofloxacină este eliminată din organism cu un timp de înjumătățire de 6 ore. Legarea de proteine la păsări este de aproximativ 25%.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Hidroxid de potasiu
Apa purificată

6.2 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 24 ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane și bidoane din polietilenă de înaltă densitate, închise cu capac cu șurub din polietilenă și disc pentru inducție termică.

Dimensiune ambalaj:

Flacon x 1L

Bidon x 5L

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau 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

CENAVISA S.L.
Camí Pedra Estela s/n
43205 Reus (SPANIA)

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Condiții de eliberare: Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

Condiții de administrare: Se administrează de către un medic veterinar sau sub responsabilitatea lui directă.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR – ETICHETĂ ȘI PROSPECT COMBINAT

Flacon x 1L, bidon x 5 L

1. Denumirea 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)

2. Denumirea produsului medicinal veterinar

CENFLOX 200 mg/ml soluție pentru utilizare în apă de băut pentru pui de găină, curcani și iepuri.

Enrofloxacină

3. Declarația substanței (substanțelor) active și a altor ingrediente

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Enrofloxacină 200 mg

Excipienți, q.s.

Soluție limpede, de culoare galben deschis

4. Forma farmaceutică

Soluție pentru utilizare în apă de băut.

5. Mărimea ambalajului

1 L

5 L

6. Indicație (indicații)Pui de găină

Tratamentul infecțiilor cauzate de următoarele bacterii susceptibile la enrofloxacină:

Mycoplasma gallisepticum,*Mycoplasma synoviae*,*Avibacterium paragallinarum*,*Pasteurella multocida*.

Curceni

Tratamentul infecțiilor cauzate de următoarele bacterii susceptibile la enrofloxacină:

Mycoplasma gallisepticum,

Mycoplasma synoviae,

Pasteurella multocida.

Iepuri

Pentru tratamentul bolilor infectioase determinate de *Pasteurella multocida* și enterite bacteriene determinate de infecția cu *E.coli*.

Enrofloxacina trebuie utilizată atunci când experiența clinică, susținută, dacă este posibil, prin testarea sensibilității organismului cauzal, indică enrofloxacina drept substanța activă la alegere.

7. Contraindicații

Nu se utilizează pentru profilaxie.

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

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă, alte (fluoro)chinolone sau la oricare dintre excipienți.

8. Reacții adverse

Nu se cunosc.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în această eticheta sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să informați medicul veterinar.

9. Specii țintă

Pui de găină, curceni și iepuri

10. Dozaj pentru fiecare specie, cale (căi) și metoda de administrare

Administrați în apa de băut. Diluția trebuie preparată zilnic înainte de administrarea sa.

Pui de găină și curceni:

10 mg enrofloxacină /kg greutate corporală, echivalent cu 0,05 ml produs medicinal veterinar/kg greutate corporală pe zi timp de 3-5 zile consecutiv.

Tratamentul 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.

Calculați cantitatea zilnică (ml) de produs necesară pentru perioada de tratament după cum urmează:

Număr total de păsări x Greutatea corporală medie în kg x 0,05 = Volum total (ml) pe zi

Iepuri:

10 mg enrofloxacină/kg greutate corporală, echivalent cu 0,05 ml produs medicinal veterinar/kg greutate corporală pe zi timp de 5 zile consecutiv.

Calculați cantitatea zilnică (ml) produs necesară pentru perioada de tratament după cum urmează:

Număr total de iepuri x Greutatea corporală medie în kg x 0,05 = Volum total (ml) pe zi

11. Sfat pentru administrare corectă

Administrare în apa de băut. Asigurați-vă întotdeauna că întreaga doză oferită a fost consumată. Apa medicamentată trebuie să fie proaspăt preparată în fiecare zi chiar înainte de a fi oferită animalelor. Apa de băut trebuie să fie medicamentată pe toată perioada de tratament și nu trebuie să fie disponibilă altă sursă de apă. Determinați greutatea corporală a păsărilor cât mai exact posibil pentru a evita subdozarea.

Folosiți numai soluții proaspete, preparate în fiecare zi înainte de începerea tratamentului. Sistemele de pompare trebuie verificate constant pentru a asigura medicația adecvată. Goliți sistemul de apă și completați-l cu apă medicamentată înainte de începerea tratamentului.

12. Timp (timpi) de așteptare

Pui de găină: Carne și organe: 7 zile

Curcani: Carne și organe: 13 zile

Iepuri: Carne și organe: 3 zile

Nu este autorizată utilizarea la păsările care produc ouă pentru consum uman.

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

13. Precauții speciale de depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de păstrare speciale.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

Perioada de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 ore.

14. Atenționare (atenționări) specială (speciale)

Precauții speciale pentru specii țintă:

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

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Reglementările oficiale și locale referitoare la substanțele antimicrobiene trebuie luate în considerare atunci când produsul este utilizat.

Fluorochinolonele vor fi păstrate ca rezervă pentru tratamentele care în condiții clinice răspund puțin sau care vor răspunde puțin la alte clase de substanțe antimicrobiene.

Când este posibil, fluorochinolonele vor fi utilizate numai având la bază testele de sensibilitate.

Utilizarea produsului cu abatere de la instrucțiunile menționate în RCP poate favoriza răspândirea bacteriilor rezistente la fluorochinolone și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte fluorochinolone, determinată de posibila rezistență încrucișată.

De când enrofloxacină a fost autorizată pentru prima dată pentru utilizare la păsări, a existat o reducere pe scară largă a susceptibilității *E.coli* la fluoroquinolone și la apariția organismelor rezistente. În UE a fost raportată și rezistența la *Mycoplasma synoviae*.

Precauții speciale pentru persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la (fluoro)chinolone trebuie să evite contactul cu acest produs.

Folosiți mănuși și manevrați cu atenție produsul pentru a evita contactul în timp ce se încorporează în apa de băut.

A se evita contactul cu pielea sau ochii. În caz de contact, spălați-vă imediat cu multă apă. Dacă apar simptome după expunerea la produs, cum ar fi erupții cutanate, solicitați sfatul medicului și arătați aceste precauții. Inflamația feței, a buzelor sau a ochilor sau tulburări de respirație sunt semne mai grave care necesită asistență medicală urgentă.

Nu mâncați, beți sau fumați în timp ce folosiți produsul.

Perioada de ouat:

Nu este autorizată utilizarea la păsările care produc ouă pentru consum uman.

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

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

In vitro combinarea de fluorochinolone cu antimicrobiene bacteriostatice, cum ar fi cu macrolide sau tetraciline și fenicoli, determină apariția efectelor antagonice. Administrarea concomitentă cu substanțe care conțin aluminiu sau magneziu pot reduce absorbția de enrofloxacină.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Nu au fost observate reacții adverse clinice la puii de găină și curcanii tratați cu doze de 10 ori și de 6 ori mai mari decât doza terapeutică.

Utilizarea de fluorochinolone în timpul fazei de creștere combinată cu un consum crescut de apă de băut și de asemenea și de substanță activă, posibil datorită temperaturilor ridicate, poate fi asociat cu potențiale afectări ale cartilajului articular.

Incompatibilități:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

15. Precauții speciale pentru eliminarea produselor neutilizate sau a deșeurilor, după caz

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

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

16. Data la care eticheta a fost aprobată ultima dată

17. Alte informații

Marime ambalaj: Flacon x 1L
Bidon x 5L

Nu toate mărimile de ambalaj pot fi comercializate.

18. Cuvintele „Numai pentru uz veterinar” și condiții sau restricții privind furnizarea și utilizarea, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.
Se administrează de către un medic veterinar sau sub responsabilitatea lui directă.

19. Mențiunea „A nu se lăsa la vederea sau îndemâna copiilor”

A nu se lăsa la vederea sau îndemâna copiilor.

20. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
După deschidere se va utiliza până la...

21. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

22. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot