

**ANEXA I**

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**  
COLIFARM, 500 mg/ml solutie orala pentru broileri.

**2. COMPOZITIA CALITATIVA SI CANTITATIVA**

Fiecare ml contine:

*Substanta activa:*

Flumequina 500 mg

*Excipienti:*

pana la 1,00 ml

Pentru lista completa a excipientilor, vezi sectiunea 6.1.

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Solutie orala limpede de culoare galben deschis pentru a fi diluata in apa de baut.

**4. PARTICULARITATI CLINICE**

**4.1. Specii tinta**

Broileri.

**4.2. Indicatii pentru utilizare, cu specificarea speciilor tinta**

Produsul se recomanda la broileri in tratamentul colibacilozelor, salmonelozelor, pasteurelozelor.

**4.3. Contraindicatii**

Nu se utilizeaza în caz de hipersensibilitate la flumequina sau la oricare dintre excipientii produsului.

**4.4. Atenționari speciale pentru fiecare specie tinta**

Nu este cazul.

**4.5. Precautii speciale pentru utilizare**

**Precautii speciale pentru utilizare la animale**

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

Ori de câte ori este posibil, quinolonele 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 quinolone și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte (fluoro)quinolone datorită potențialului de rezistență încrucișată.

**Precautii speciale care trebuie luate de persoana care administreaza produsul medicinal veterinar la animale**

Evitati contactul direct in timp ce utilizati/ manipulati produsul.

Persoanele cu hipersensibilitate dovedita la quinolone ar trebui sa evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

In cazul contactului accidental cu pielea, spalati-va imediat cu multa apa. In cazul contactului accidental cu ochii, clatiti imediat ochii cu multa apa si solicitati sfatul medicului. \_Daca apar simptome, solicitati imediat sfatul medicului si prezentati eticheta produsului.

#### **4.6. Reactii adverse (frecvență și gravitate)**

Nu se cunosc.

#### **4.7. Utilizare in perioada de gestatie, lactatie sau in perioada de ouat**

Nu este cazul.

#### **4.8. Interactiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interactiune**

COLIFARM, 500 mg/ml solutie orala nu este compatibila cu trimetoprim si cu sulfonamidele sistemice.

#### **4.9. Cantitati de administrat si calea de administrare**

In apa de baut 2- 4 ml produs/100 kg g.c. (echivalent cu 12 mg substanta activa/kg g.c.), timp de 3-5 zile.

Calea de administrare:

Diluati bine in apa de baut, urmand prescriptia medicului veterinar. Nu depasiti doza in mg/kg g.c./zi.

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

#### **4.10. Supradozare (simptome, proceduri de urgenta, antidoturi), dupa caz**

O doza mai mare decat cea recomandata nu produce nici o stare patologica particulara.

#### **4.11. Timp de asteptare**

Broileri: 2 zile.

Produsul nu se utilizeaza la gainile ouatoare care produc oua pentru consum uman.

### **5. PROPRIETATI FARMACOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutica: alte quinolone. Cod ATC Vet: QJ01MB07.

#### **5.1. PROPRIETATI FARMACODINAMICE**

Flumequina este o quinolona sintetica activa impotriva microorganismelor Gram-negative. Microorganismele susceptibile sunt *Aeromonas*, *E. coli*, *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Yersinia*, *Salmonella*, *Pasteurella*, *Proteus*. Actiunea sa bactericida este inhibarea ADN-ului bacterian. Flumequina este activa in prezenta fluidelor organice, plasmoproteinelor si serului.

#### **5.2.PARTICULARITATI FARMACOCINETICE**

Flumequina este rapid si complet absorbita de tractul digestiv atingand maximum de concentratie dupa 2-4 ore. Cantitatea absorbita este doar partial metabolizata. Este eliminata pe calea renala ca si nemodificata si inactiva glucurono-conjugata ca si componenta hidroxilata, cu activitate antibacteriana.

### **6. PARTICULARITATI FARMACEUTICE**

#### **6.1 Lista excipientilor**

Hidroxid de sodiu

Apa purificata

### **6.2. Incompatibilitati majore**

Nu administrati in ape excesiv de acide.

### **6.3. Perioada de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar asa cum este ambalat pentru vanzare:  
24 luni

Perioada de valabilitate dupa prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni

Perioada de valabilitate dupa diluare sau reconstituire conform indicatiilor: 12 ore

### **6.4. Precautii speciale pentru depozitare**

A se păstra la temperatura mai mică de 25 °C, în ambalajul original. Depozitati la loc uscat.

### **6.5. Natura si compozitia ambalajului primar**

Flacoane din polietilena de inalta densitate de 1 L si bidoane din polietilena de inalta densitate de 5 L.

### **6.6. Precautii speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Orice produs medicinal veterinar sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse, trebuie eliminate in conformitate cu cerintele locale.

## **7. DETINATORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE**

Chemifarma S.p.A. - via Don Eugenio Servadei, 16 - 47122 Forlì - Italia

## **8. NUMARUL (NUMERELE) AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE**

130049

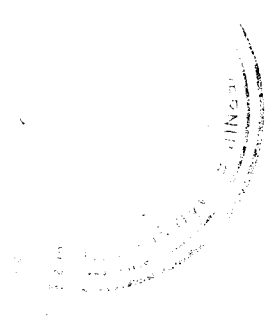
## **9. DATA PRIMEI AUTORIZARI**

13.09.2006

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Decembrie 2023

**INTERDICTII PENTRU VANZARE, ELIBERARE SI/SAU UTILIZARE**



**ANEXA III**  
**ETCHETARE ȘI PROSPECT**

## ETICHETA/ PROSPECTUL DIN AMBALAJ

COLIFARM, 500 mg/ml soluție orală pentru broileri.

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

Chemifarma S.p.A. - via Don Eugenio Servadei, 16 - 47122 Forlì (Italia).

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

COLIFARM, 500 mg/ml, soluție orală pentru broileri.  
Flumequina.

**3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE**

Fiecare ml conține

*Substanța activă:*

Flumequina 500 mg

**4. INDICAȚII**

Produsul se recomandă la broileri în tratamentul colibacilozelor, salmonelozelor, pasteurelozelor.

**5. CONTRAINDICAȚII**

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la flumequină sau la oricare dintre excipienții produsului.

**6. REACȚII ADVERSE**

Nu se cunosc.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte adverse vă rugăm să informați medicul veterinar.

**7. SPECII ȚINTĂ**

Broileri.

**8. CANTITĂȚI DE ADMINISTRAT ȘI CALEA DE ADMINISTRARE**

În apa de băut 2 - 4 ml produs/100 kg g.c. (echivalent cu 12 mg substanța activă/kg g.c.), timp de 3-5 zile.

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

**9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Diluati bine în apa de băut, urmând prescripția medicului veterinar. Nu depășiți doza în mg/kg g.c./zi.

**10. TIMP DE AȘTEPTARE**

Broileri: 2 zile.

Produsul nu se utilizează la găinile ouătoare care produc ouă pentru consum uman.

## **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra la temperatura mai mică de 25 °C, în ambalajul original.

Depozitați la loc uscat.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 12 ore

Nu utilizați după data expirării înscrisă pe ambalaj.

## **12. ATENȚIONARI SPECIALE**

### **Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

Nu este cazul.

### **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

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

Ori de câte ori este posibil, quinolonele 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 quinolone și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte (fluoro)quinolone datorită potențialului de rezistență încrucișată.

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

Evitați contactul direct în timp ce utilizați/ manipulați produsul.

Persoanele cu hipersensibilitate dovedită la quinolone ar trebui să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În cazul contactului accidental cu pielea, spălați-vă imediat cu multă apă. În cazul contactului accidental cu ochii, clătiți imediat ochii cu multă apă și solicitați sfatul medicului. Dacă apar simptome, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați eticheta produsului.

### **Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

Nu este cazul.

### **Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

COLIFARM soluție orală nu este compatibilă cu trimetoprim și cu sulfonamidele sistemice.

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

O doză mai mare decât cea recomandată nu produce nici o stare patologică particulară.

### **Incompatibilități**

Nu administrați în ape excesiv de acide.

## **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. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**

Numai pentru uz veterinar

A se elibera pe bază de prescripție medicală veterinară.

**15. DATA EXPIRĂRII**

<EXP {luna/an}>

**16. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

<Lot> <Lot> <BN> {numar}

**17. Alte informații**

**Natura și compoziția ambalajului primar**

Flacoane din polietilenă de înaltă densitate de 1 L și bidoane din polietilenă de înaltă densitate de 5 L.

**18. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

130049

**19. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Decembrie 2023