

Amelior L

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

COLIFARM 500 mg/ml soluție pentru administrare în apa de băut pentru găini (broileri)

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Flumechină 500 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Hidroxid de sodiu
Apă purificată

Soluție limpede de culoare galben deschis.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Găini (broileri).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratamentul colibacilozelor cauzate de *Escherichia coli*, salmonelozelor cauzate de *Salmonella typhimurium*, pasteurelozelor cauzate de *Pasteurella multocida*.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la flumechină sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

S-a înregistrat la speciile țintă o rezistență încrucișată între flumechină și alte quinolone. Utilizarea flumechinei trebuie luată în considerare cu atenție atunci când testele de sensibilitate au arătat rezistență la quinolone, deoarece eficacitatea acesteia poate fi redusă.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului trebuie să respecte politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale. Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea sensibilității agenților patogeni țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice și pe cunoștințe privind sensibilitatea agenților patogeni țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional. 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.

Un antibiotic cu un risc mai mic de selecție a rezistenței antimicrobiene (categoria AME G înfețioară) trebuie utilizat pentru tratamentul de primă linie atunci când testele de sensibilitate sugerează eficacitatea probabilă a acestei abordări. Nu se utilizează pentru profilaxie/ metafilaxie.

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

Evitați contactul direct în timp ce manipulați produsul.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la flumechină trebuie 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.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Găini (broileri):

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați eticheta/prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Păsări ouătoare:

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Administrarea flumechinei nu este compatibilă cu cea a sulfonamidelor sistemice și a trimetoprimului.

3.9 Căi de administrare și doze

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

Pentru a asigura o dozare adecvată, determinați greutatea corporală cât mai precis posibil.

Se recomandă utilizarea unor echipamente de măsurare calibrate corespunzător.

Pentru a calcula corect cantitatea de produs medicinal veterinar care trebuie adăugată, utilizați următoarea formulă:

$$\frac{\text{ml produs/kg g.c.} \quad \times \quad \text{Media greutății animalelor care trebuie tratate (kg)}}{\text{Media consumului de apă (l/animal)}} = \text{ml produs per litru de apă}$$

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Se va respecta doza recomandată.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe:

Găini (broileri): 2 zile.

Ouă:

Nu se utilizează la păsări care produc ouă sau sunt destinate să producă ouă pentru consum uman.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QJ01MB07.

4.2 Farmacodinamie

Flumechina este o quinolona sintetică activă împotriva microorganismelor Gram-negative. Microorganismele susceptibile sunt *Aeromonas*, *E. coli*, *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Yersinia*, *Salmonella*, *Pasteurella*, *Proteus*. Acțiunea sa bactericidă este inhibarea ADN-ului bacterian. Flumechina este activă în prezența fluidelor organice, plasmoproteinelor și serului.

Microorganism	MIC ($\mu\text{g/L}$)	
<i>Escherichia coli</i>	0,5	2
<i>Pasteurella multocida</i>	0,125	0,5
<i>Salmonella typhimurium</i>	8	>64

4.3 Farmacocinetică

Flumechina este rapid și complet absorbită de tractul digestiv atingând maximum de concentrație după 2-4 ore. Cantitatea absorbită este doar parțial metabolizată. Este eliminată pe calea renală ca și nemodificată și inactivă glucurono-conjugata ca și componentă hidroxilată, cu activitate antibacteriană.

Principali parametri farmacocinetici după administrarea flumechinei la speciile țintă sunt:

Păsări	C_{\max} : 2,6 $\mu\text{g/ml}$	T_{\max} : 1,5 ore	$T_{1/2}$: 3,2 \pm 0,15 ore	AUC: 22,7 \pm 1,50 $\mu\text{g/ml/h}$
--------	-----------------------------------	----------------------	--------------------------------	---

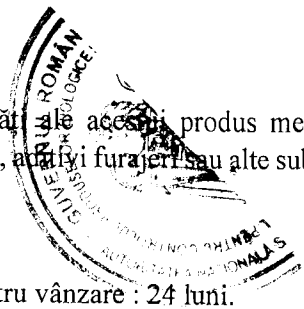
5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

Nu administrați în ape excesiv de acide.

Nu sunt disponibile informații despre potențialele interacțiuni sau incompatibilități ale acestui produs medicinal veterinar administrat oral prin amestecare în apă de băut care conține produse biocide, antifurajuri sau alte substanțe utilizate în apa de băut.



5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare : 24 luni.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

Termenul de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 12 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din polietilenă de înalta densitate de 1 L și bidoane din polietilenă de înalta densitate de 5 L, închise cu capac de siguranță din polietilenă de înaltă densitate.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Chemifarma S.p.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

130049

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

13/09/2006

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

06/2026

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR – ETICHETA ȘI PROSPECT COMBINAT**

Flacon x 1 L

Bidon x 5 L

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

COLIFARM 500 mg/ml soluție pentru administrare în apa de băut pentru găini (broileri).

2. COMPOZIȚIE

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Flumechină 500 mg

Soluție limpede de culoare galben deschis.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 L

5 L

4. SPECII ȚINTĂ

Găini (broileri).

5. INDICAȚII DE UTILIZARETratamentul colibacilozelor cauzate de *Escherichia coli*, salmonelozelor cauzate de *Salmonella typhimurium*, pasteurelozelor cauzate de *Pasteurella multocida*.**6. CONTRAINDICAȚII**

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la flumechină sau la oricare dintre excipienți.

7. ATENȚIONĂRI SPECIALE

S-a înregistrat la speciile țintă o rezistență încrucișată între flumechină și alte quinolone.

Utilizarea flumechinei trebuie luată în considerare cu atenție atunci când testele de sensibilitate au arătat rezistență la quinolone, deoarece eficacitatea acesteia poate fi redusă.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului trebuie să respecte politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea sensibilității agenților patogeni țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice și pe cunoștințe privind sensibilitatea agenților patogeni țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional.

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

Un antibiotic cu un risc mai mic de selecție a rezistenței antimicrobiene (categoria AMEG inferioară) trebuie utilizat pentru tratamentul de primă linie atunci când testele de sensibilitate sugerează eficacitatea probabilă a acestei abordări. Nu se utilizează pentru profilaxie/ metafilaxie.

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

Evitați contactul direct în timp ce manipulați produsul.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la flumechină trebuie 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.

Păsări ouătoare:

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Administrarea flumechinei nu este compatibilă cu cea a sulfonamidelor sistemice și a trimetoprimului.

Supradozaj:

Se va respecta doza recomandată.

Incompatibilități majore:

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

Nu administrați în ape excesiv de acide.

Nu sunt disponibile informații despre potențialele interacțiuni sau incompatibilități ale acestui produs medicinal veterinar administrat oral prin amestecare în apă de băut care conține produse biocide, aditivi furajeri sau alte substanțe utilizate în apa de băut.

8. EVENIMENTE ADVERSE

Găini (broileri):

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în această etichetă sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestei etichete sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro; icbm@icbm.v.ro.

9. DOZE PENTRU FIECARE SPECIE ȚINTĂ, CĂI DE ADMINISTRARE ȘI METODE DE ADMINISTRARE

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

Pentru a asigura o dozare adecvată, determinați greutatea corporală cât mai precis posibil.

Pentru a calcula corect cantitatea de produs medicinal veterinar care trebuie adăugată, utilizați următoarea formulă:

ml produs/kg g.c. X Media greutății animalelor
per zi care trebuie tratate (kg)

----- = ml produs per litru de apă
Media consumului de apă (l/animal)

10. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Se recomandă utilizarea unor echipamente de măsurare calibrate corespunzător.

11. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Găini (broileri): 2 zile.

Ouă:

Nu se utilizează la păsări care produc ouă sau sunt destinate să producă ouă pentru consum uman.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINARE

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

14. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

15. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE ȘI DIMENSIUNILE AMBALAJELOR

130049

Dimensiunile ambalajelor:

Flacoane din polietilenă de înalta densitate de 1 L și bidoane din polietilenă de înalta densitate de 5 L, închise cu capac de siguranță din polietilenă de înaltă densitate.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

16. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A ETICHETEI

06/2026

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. DATE DE CONTACT**Date de contact**

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Chemifarma S.p.A

Via Don E. Servadei 16

47122 Forlì - Italia

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

SC Servicii Publice SA

Str. Albiei, Nr. 4, cod 400633 Cluj-Napoca, România

Tel: +40 / 264 / 418676

e-mail: international@servicii-publice.ro

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

18. ALTE INFORMATII**19. MENTIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"**

Numai pentru uz veterinar.

20. DATA EXPIRĂRII

Exp {ll/aaaa}

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

Termenul de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 12 ore.

21. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}