

[Versiunea 9,10/2021] corr. 11/2022



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Enterflume, 500 mg/g, pulbere pentru soluție orală pentru viței sugari, porci și găini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un gram produs conține:

Substanță activă:

Flumequină 500 mg

Excipient:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Carbonat de sodiu anhidru

Pulbere omogenă, de culoare albă

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Viței sugari, porci și găini

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

În tratamentul afecțiunilor cauzate de germeni patogeni Gram - negativi (*Escherichia coli*, *Salmonella spp.* și *Pasteurella spp.*) la viței sugari, porci și găini, astfel:

Viței sugari și porci:

- enterite (*Escherichia coli*)
- salmoneloze
- afecțiuni respiratorii (*Pasteurella spp.*)

Găini:

- colibaciloze (*Escherichia coli*)
- salmoneloze (*Salmonella spp.*)
- holera aviară (*Pasteurella multocida*)

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la excipient.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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

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

Ori de câte ori este posibil, quinolonele trebuie utilizate doar în urma efectuării testelor 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 cunoscută 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.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Nu există.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Nu există precauții sau restricții specifice referitoare la acest produs medicinal veterinar.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Administrarea flumequinei este contraindicată în combinație cu trimetoprimul, sulfonamidele, furazolidonul, fenilbutazona și hidrocortizonul.

3.9 Căi de administrare și doze

Se administrează pe cale orală, în înlocuitorul de lapte sau în apa de băut, în următoarele doze:

Vițe sugari:	0,5 - 1 g produs/50 kg greutate corporală, timp de 3 - 7 zile consecutiv.
Porci:	0,5 - 1 g produs/50 kg greutate corporală, sau 100 - 200 g produs/1000 litri apă de băut, timp de 3 - 7 zile consecutiv.
Găini:	200 - 400 g produs/ 1000 litri apă de băut, timp de 3 - 7 zile consecutiv.

Interval între administrări: 12 ore.

Apa medicamentată trebuie reîmprospătată la fiecare 24 ore.

Pentru a asigura o doză corespunzătoare, greutatea corporală a animalelor trebuie calculată cât mai precis posibil.

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

În cazul supradozării, flumequina poate avea un efect neurotoxic.

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

Viței sugari și porci: 5 zile

Găini: 4 zile

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

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ01MB07

4.2 Farmacodinamie

Flumequina a fost dezvoltată din acidul nalidixic prin introducerea unui reziduu fluorinat la poziția 6 a nucleului.

Modul de acțiune, de inhibare a sintezei ADN-ului bacterian de către quinolone este de a inhiba enzima bacteriană giraza sau ADN topoisomeraza, care este responsabilă de canelarea ADN-ului dublu catenar.

Preluarea inițială a quinolonelor de către celula bacteriană este foarte rapidă (într-un interval de 10 secunde); preluarea ulterioară este mai încetă, dar continuă peste 30-60 minute.

Quinolonele din prima generație sunt în principal active față de enterobacteriaceele Gram - negative. Introducerea reziduuului fluorinat la poziția 6 și a piperazinei la poziția 7 a nucleului crește activitatea față de bacteriile Gram - pozitive și Gram - negative.

Nivelurile minime terapeutice vor varia în funcție de specia sau tulpina microorganismului, dar în general o cantitate de 0.25 - 3.0 mcg/ml în plasmă este satisfăcător pentru flumequină.

4.3 Farmacocinetică

După administrarea pe cale orală, flumequina este absorbită bine din tractusul digestiv. Distribuția în țesuturi este bună. Nu apare retenția în țesuturi.

În ficat, derivații quinolonei sunt glucuronidați după ce au fost hidrolizați.

Flumequina și conjugatii acesteia sunt excretați prin bilă și urină.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 36 luni

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat

Termenul de valabilitate după diluare în apa de băut sau în înlocuitorul de lapte conform indicațiilor: 24 de ore

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

A nu se refrigera sau congela.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din polipropilenă de culoare albă, închis cu capac din polietilenă cu densitate joasă. Flaconul conține 100 g, 500 g, 800 g și 1000 g de produs.

Cutie din material compozit din PET/aluminiu/adeziv/hârtie, cu folie de protecție din PET/aluminiu și capac din HDPE. Cutia din material compozit conține 1000 g de produs.

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 produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dopharma B.V.

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150196

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

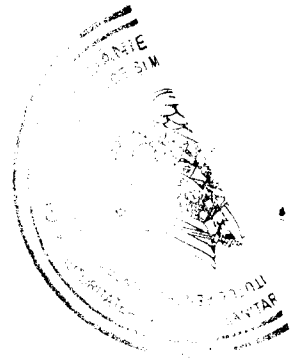
Data primei autorizări: 26.06.2006

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

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>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

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

Flacon din polipropilenă de culoare albă de 100 g, 500 g, 800 g, și 1000 g
Cutie din material compozit de 1000 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Enterflume, 500 mg/g, pulbere pentru soluție orală, pentru viței sugari, porci și găini

2. COMPOZIȚIE

Flumequină 500 mg/g
Pulbere omogenă, de culoare albă

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 g
500 g
800 g
1000 g

4. SPECII ȚINTĂ

Viței sugari, porci și găini

5. INDICAȚII DE UTILIZARE

Indicații de utilizare

În tratamentul afecțiunilor cauzate de germeni patogeni Gram – negativi (*Escherichia coli*, *Salmonella* spp. și *Pasteurella* spp.) la viței sugari, porci și găini, astfel:

Viței sugari și porci:

- enterite (*Escherichia coli*)
- salmoneloze
- afecțiuni respiratorii (*Pasteurella* spp.)

Găini:

- colibaciloze (*Escherichia coli*)
- salmoneloze (*Salmonella* spp.)
- holera aviară (*Pasteurella multocida*)

6. CONTRAINDICAȚII

Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la excipient.

7. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă

La utilizarea produsului trebuie să se țină seama de politicile oficiale și locale privind produsele antimicrobiene. Fluoroquinolonele vor fi păstrate ca rezervă pentru tratamentele care în condiții clinice răspund slab sau care vor răspunde slab la alte clase de substanțe antimicrobiene.

Ori de câte ori este posibil, quinolonele trebuie utilizate doar în urma efectuării testelor 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 cunoscută 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.

Gestație și lactație

Nu există precauții sau restricții specifice referitoare la acest produs medicinal veterinar.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Administrarea flumequinei este contraindicată în combinație cu trimetoprimul, sulfonamidele, furazolidonul, fenilbutazona și hidrocortizonul.

Supradozaj

În cazul supradozării, flumequina poate avea un efect neurotoxic.

Incompatibilități majore

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

8. EVENIMENTE ADVERSE

Evenimente adverse

Nu există.

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 aceasta eticheta, 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 folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare {farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro}.

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

Doze pentru fiecare specie, căi și metode de administrare

Se administrează pe cale orală, în înlocuitorul de lapte sau în apa de băut, în următoarele doze:

Viței sugari: 0,5 - 1 g produs/ 50 kg greutate corporală,
timp de 3 - 7 zile consecutiv.

Porci: 0,5 - 1 g produs/ 50 kg greutate corporală,
sau 100 - 200 g produs/1000 litri apă de băut,
timp de 3 - 7 zile consecutiv.
Găini: 200 - 400 g produs/1000 litri apă de băut,
timp de 3 - 7 zile consecutiv.

Interval între administrări: 12 ore.

Pentru a asigura o dozare corespunzătoare, greutatea corporală a animalelor trebuie calculată cât mai precis posibil.



10. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Recomandări privind administrarea corectă

Apa medicamentată trebuie reîmprospătată la fiecare 24 ore.

11. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare

Viței sugari și porci: 5 zile

Găini: 4 zile

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

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

A nu se refrigera sau congela.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINARE

Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

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

14. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

15. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE ȘI DIMENSIUNILE AMBALAJELOR

150196

Dimensiunile ambalajelor

Flacon din polipropilenă de 100 g, 500 g, 800 g, și 1000 g

Cutie din material compozit de 1000 g

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

16. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A ETICHETEI

Data ultimei revizuiRI a etichetei

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:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

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

S.C. Dopharma Vet S.R.L.

Str. Aeroport nr. 44

Localitatea Ghiroda

RO-Județul Timiș 307200

Tel: +40 728 138 903

a.ardelean@dopharma.ro

18. ALTE INFORMAȚII

19. MENȚIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

20. DATA EXPIRĂRII

Exp {luna/an}

După desigilare, a se utiliza imediat.

Termenul de valabilitate după diluare în apa de băut sau în înlocuitorul de lapte, conform indicațiilor:
24 de ore.

21. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}