



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FLOXACIN 100 mg/ml concentrat pentru soluție orală pentru găini și curci

2. COMPOZITIA CALITATIVA SI CANTITATIVA

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Enrofloxacină.....100 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Alcool benzilic	0,014 ml
Hidroxid de potasiu	
Apa purificată	

Soluție galbenă, limpede.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Găini și curci.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratamentul infecțiilor cauzate de următoarele bacterii sensibile la enrofloxacină:

Găini

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

Curci

Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Pasteurella multocida.

Enrofloxacina ar trebui utilizată în cazul în care experiența clinică susținută de testele de sensibilitate ale agentului cauzal indică faptul că enrofloxacina este medicamentul potrivit.



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

3.4 Atenționări speciale

Este posibil ca tratamentul infecțiilor cauzate de *Mycoplasma* spp. să nu eradicaze microorganismul.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe identificarea și testele de susceptibilitate al patogenului sau patogenilor țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul ar trebui să se bazeze pe informații epidemiologice și cunoașterea susceptibilității patogenilor țintă la nivelul fermei ori la nivel local/regional.

Produsul trebuie utilizat în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Fluorochinolonele ar trebui să fie rezervate pentru tratamentul afecțiunilor clinice care au răspuns slab sau este de așteptat să răspundă slab la alte clase de substanțe antimicrobiene.

Un antibiotic cu risc mai scăzut de selecție a rezistenței antimicrobiene (categoria AMEG mai scăzută) ar trebui utilizat pentru tratamentul de primă linie în cazul în care testele de susceptibilitate sugerează posibilă eficacitate a acestei abordări.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la fluorochinolone și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte chinolone, datorită potențialului de rezistență încrucișată.

Întrucât enrofloxacină a fost autorizată inițial pentru utilizarea la păsările de curte, a fost răspândită pe scară largă o reducere a susceptibilității *E. coli* la fluorochinolone și o creștere a microorganismelor rezistente. În UE a fost raportată și rezistența *Mycoplasma synoviae*.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la fluorochinolone ar trebui să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Evitați contactul cu pielea și ochii. În cazul contactului se clătește imediat cu apă din abundență.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din îmbrăcăminte adecvată, mănuși și ochelari de protecție.

Nu mâncați, beți sau fumați atunci când manipulați produsul.

Dacă apare orice simptom după expunere, cum ar fi erupția cutanată, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului medicinal veterinar sau eticheta.

Umflarea feței, buzelor, ochilor sau dificultăți de respirație sunt simptome mai grave care necesită asistență medicală imediat.



Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

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 prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat.

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

3.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

În combinație cu tetraciclina și antibioticele macrolide, enrofloxacină poate produce un efect antagonist.

Absorbția enrofloxacină poate fi redusă în cazul în care produsul este administrat împreună cu produse care conțin magneziu sau aluminiu.

3.9 Căi de administrare și doze

Pentru administrare în apa de băut.

Găini și curci

10 mg enrofloxacină/kg greutate corporală pe zi timp de 3-5 zile consecutive.

Tratamentul se administrează timp de 3-5 zile consecutive; timp de 5 zile consecutive în infecțiile mixte și în formele cronice progresive. Dacă în 2-3 zile nu se observă o ameliorare clinică, trebuie utilizată o terapie antimicrobiană alternativă având la bază testele de susceptibilitate.

Apa medicamentată trebuie preparată zilnic, imediat înainte de administrare. Nici o altă sursă de apă nu trebuie să fie disponibilă în timpul tratamentului.

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Se recomandă utilizarea echipamentelor de măsurare calibrate corespunzător.

Bazându-se pe doza recomandată, numărul și greutatea animalelor tratate, concentrația exactă zilnică a produsului medicinal veterinar ar trebui calculată după formula de mai jos:

$$\frac{0,1 \text{ ml produs}}{\text{pe kg greutate corporală zilnic}} \times \frac{\text{greutatea medie (kg)}}{\text{a animalelor care urmează a fi tratate}} \times \text{numărul animalelor} = \text{ml de produs}$$

Consumul total de apă (l) al animalelor din ziua anterioară per litru de apă de băut

Ar trebui să fie luat în considerare faptul că, consumul de apă de băut medicamentată depinde de starea clinică a animalelor și de temperatura ambientală. Pentru a obține doza corectă, este posibil să fie necesară ajustarea corespunzătoare a concentrației de enrofloxacină.

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

Nu au fost observate efecte adverse la găini și curci tratate cu doze de până la 10 ori și de 6 ori mai mari decât doza terapeutică, timp de 5 zile.

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

Găini : Carne și organe: 7 zile.

Curci: Carne și organe: 13 zile.

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

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

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QJ01MA90

4.2 Farmacodinamie

Mecanismul de acțiune:

Enrofloxacină aparține grupului de antibiotice fluoroquinolone.

Este un bactericid care acționează în principal prin inhibarea subunității A a ADN-ului girazei bacteriene, rezultând inhibarea selectivă a acestei enzime.

ADN giraza este o topoizomerază, o enzimă implicată în replicarea, transcrierea și recombinația ADN-ului bacterian.

Fluoroquinolonele posedă de asemenea, activitate împotriva bacteriilor în faza staționară, printr-o alterare a permeabilității fosfolipizilor membranei externe a peretelui celular.

Acest mecanism explică pierderea rapidă a viabilității bacteriei expuse la enrofloxacină.

Concentrațiile inhibitorii și concentrațiile bactericide de enrofloxacină sunt destul de asemănătoare, fiind identice sau diferențiate în 1-2 grade de diluție.

Spectrul antibacterian:

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

In vitro, susceptibilitatea a fost demonstrată pe tulpini ale (i) speciilor Gram-negativ, cum ar fi *Pasteurella multocida* și *Avibacterium (Haemophilus) paragallinarum* și (ii) *Mycoplasma gallisepticum* și *Mycoplasma synoviae*. (Vezi punctul 3.5).



Tipuri și mecanisme de rezistență:

S-a raportat că rezistența la fluorochinolone apare din cinci surse, (i) mutații punctuale în genele care codifică ADN girează și/sau topoizomeraza IV care conduc la alterarea respectivei enzime, (ii) alterarea permeabilității medicamentului la bacteriile Gram-negativ, (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.

4.3 Farmacocinetică

La pasările de curte, după administrarea în apa de băut, absorbția enrofloxacinii este rapidă și completă, cu o biodisponibilitate de aproximativ 90%.

Concentrația maximă plasmatică de 2 µg/ml este atinsă în 1-2 ore după administrarea unei singure doze de 10 mg/kg greutate corporală.

După multiple doze sunt obținute concentrațiile de 0,5 µg/ml la starea de echilibru.

Un volum mare de distribuție (de aproximativ 4L/kg) indică o bună difuzie a enrofloxacinii în țesuturi.

Concentrația acesteia în organele țintă precum, pulmoni, ficat, rinichi, intestin și țesutul muscular, depășește concentrația plasmatică. La pasările de curte enrofloxacină este metabolizată în metabolitul activ ciprofloxacină doar 5%.

Timpul de înjumătățire prin eliminare a enrofloxacinii este de aproximativ 7 ore. Eliminarea se produce pe cale biliară și renală, neschimbată.

5. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

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 a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 4 ani.

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

Termenul de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 Natura si compoziția ambalajului primar

Flacoane de 1 litru și 5 litri: flacoane albe din polietilenă de mare densitate, prevăzute cu capac cu filet și sigiliu din același material, de culoare verde, sigilate prin inducție.

Dimensiuni ambalajului:

Flacon de 1 L.

Flacon de 5 L.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj sa 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

GLOBAL VET HEALTH, S.L.

7. NUMĂRUL (NUMERELE)AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150474

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 04/05/2011.

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>).



ANEXA III

ETICHETAREA SI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane de 1 L și 5 L

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FLOXACIN 100 mg/ml concentrat pentru soluție orală

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține :

Enrofloxacină 100 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 L.

5 L.

4. SPECII ȚINTĂ

Găini și curci.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Pentru soluție orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioadele de așteptare :

Găini : Carne și organe: 7 zile.

Curci: Carne și organe: 13 zile.

Nu se utilizeaza la păsări care produc ouă sau sunt destinate sa produca oua pentru consum uman.

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

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

Termenul de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 ore.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 3 luni.

Dupa deschidere, a se utiliza până la.....

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

GLOBAL VET HEALTH, S.L.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

150474

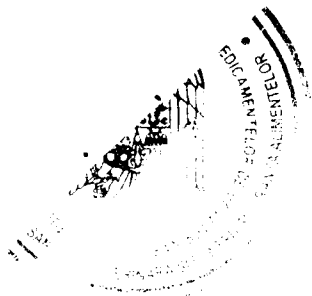
15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

ANEXA



B. PROSPECTUL



PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

FLOXACIN 100 mg/ml concentrat pentru soluție orală pentru găini și curci

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Enrofloxacină.....100 mg

Excipienți:

Alcool benzilic.....0,014 ml

Soluție galbenă, limpede.

3. Specii țintă

Găini și curci.

4. Indicații de utilizare

Tratamentul infecțiilor cauzate de următoarele bacterii susceptibile la enrofloxacină:

Găini

Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Avibacterium paragallinarum,
Pasteurella multocida

Curci

Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Pasteurella multocida

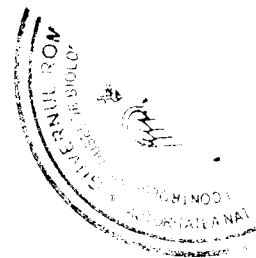
Enrofloxacina ar trebui utilizată în cazul în care experiența clinică susținută de testele de sensibilitate ale agentului cauzal indică faptul ca enrofloxacină este medicamentul potrivit.

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



6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Este posibil că tratamentul infecțiilor cauzate de *Mycoplasma spp* să nu eradicaze microorganismul.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe identificarea și testele de susceptibilitate al patogenului sau patogenilor țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul ar trebui să se bazeze pe informații epidemiologice și cunoașterea susceptibilității patogenilor țintă la nivelul fermei ori la nivel local/regional.

Produsul trebuie utilizat în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Fluorochinolonele ar trebui să fie rezervate pentru tratamentul afecțiunilor clinice care au răspuns slab sau este de așteptat să răspundă slab la alte clase de substanțe antimicrobiene.

Un antibiotic cu risc mai scăzut de selecție a rezistenței antimicrobiene (categoria AMEG mai scăzută) ar trebui utilizat pentru tratamentul de primă linie în cazul în care testele de susceptibilitate sugerează posibila eficacitate a acestei abordări.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la fluorochinolone și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte chinolone, datorită potențialului de rezistență încrucișată.

Întrucât enrofloxacină a fost autorizată inițial pentru utilizarea la păsările de curte, a fost răspândită pe scară largă o reducere a susceptibilității *E. coli* la fluorochinolone și o creștere a microorganismelor rezistente. În UE a fost raportată și rezistența *Mycoplasma synoviae*.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la fluorochinolone ar trebui să evite contactul cu produsul.

Evitați contactul cu pielea și ochii. În caz de contact se clătește imediat cu apă din abundență.

Purtați echipament de protecție corespunzător, mănuși și ochelari de protecție.

Nu mâncați, beti sau fumați atunci când manipulați produsul.

Dacă apare orice simptom după expunere, cum ar fi erupția cutanată, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului medicinal veterinar sau eticheta.

Umflarea feței, buzelor, ochilor sau dificultăți de respirație sunt simptome mai grave care necesită asistență medicală imediat.

Păsări ouătoare :

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat.

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

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:



9. Recomandări privind administrarea corectă

Apa medicamentată trebuie preparată zilnic imediat înainte de administrare. Nici o altă sursă de apă nu trebuie să fie disponibilă în timpul tratamentului.

Ar trebui să fie luat în considerare faptul că consumul de apă de băut medicamentată depinde de starea clinică a animalelor și de temperatura ambientală.

10. Perioade de așteptare

Găini : Carne și organe: 7 zile.

Curci: Carne și organe: 13 zile

Nu se utilizează 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 vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării care este marcată pe etichetă.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 3 luni.

Termenul de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 ore.

12. 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 înconjurător.

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

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

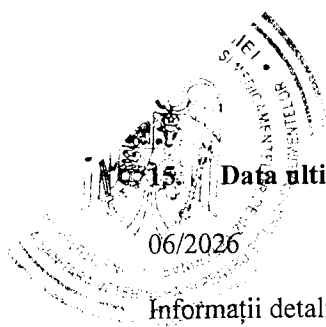
150474

Dimensiunile ambalajelor:

1 L.

5 L.

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



15. Data ultimei revizuirii a prospectului

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>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

GLOBAL VET HEALTH, S.L.
C/Capçanes n°12-bajos
Polígono Agro-Reus
REUS 43206
Tarragona (SPANIA)

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

S.P. VETERINARIA, S.A.
Ctra Reus Vinyols km 4.1
Riudoms 43330
Tarragona (SPANIA)

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

VETERIN DISTRIBUTION
Str. Baia Mare nr. 3, bl. 12B, sc. A, ap. 19, sector 3
031916 București România
Tel: + 0371190455
marilena@veterindistribution.ro

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

17. Alte informații

-

