



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FLOXACIN 100mg/ml concentrat pentru solutie orala la pui de gaina si curcani

2. COMPOZITIA CALITATIVA SI CANTITATIVA

Fiecare ml contine :

Substanta activa :

Enrofloxacină100 mg/ml

Excipienti :

Alcool benzilic.....0.014 ml/ml

Pentru lista completa a excipientilor, vezi sectiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Concentrat pentru solutie orala
Solutie galbena limpede.

4. PARTICULARITATI CLINICE

4.1. Speciile tinta

Pui de gaina si curcani

4.2. Indicatii pentru utilizare

Tratamentul infectiilor cauzate de urmatoarele bacterii sensibile la enrofloxacină:

Pui

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

Curcani

Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Pasteurella multocida,
Escherichia coli.

Enrofloxacină ar trebui folosită în cazul în care experiența clinică susținută de testele de sensibilitate a agentului cauzal indică faptul că enrofloxacină este medicamentul indicat.

4.3. 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 caz de hipersensibilitate la substanța activă.

4.4. Avertizări speciale pentru fiecare specie țintă

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

4.5. Precauții speciale pentru utilizare

i) Precauții speciale pentru utilizarea la animale

Politicele oficiale și locale antimicrobiene ar trebui să fie luate în considerare atunci când produsul este utilizat.

De câte ori este posibil, ar trebui ca fluorochinolonele să fie utilizate pe baza testelor de susceptibilitate.

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

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din SPC poate crește răspândirea 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 sensibilității *E. coli* la fluorochinolone și o creștere a organismelor rezistente. În UE a fost raportată și rezistența *Mycoplasma synoviae*.

ii) Precauții speciale ce 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 caz de contact, se clătește imediat cu multă apă.

Purtați echipament corespunzător, măști și ochelari de protecție.

Nu mâncați, beți sau fumați atunci când utilizați produsul.

În cazul oricărui simptom care apare după expunere, cum ar fi erupția cutanată, solicitați sfatul medicului și arătați-i ambalajul sau prospectul produsului. Inflamații la nivelul feței, buzelor, ochilor sau dificultăți de respirație, sunt simptome grave care necesită asistență medicală imediată.

4.6. *Reacții adverse*

Nici una cunoscută.

4.7. *Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat*

Nu se utilizează la pasări în perioada de ouat.

4.8. *Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune*

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

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

4.9. *Cantități de administrat și calea de administrare*

Concentrat pentru soluție orală.

10 mg enrofloxacină/kg greutate corporală pe zi timp de 3-5 zile consecutiv. Tratamentul timp de 3-5 zile consecutiv; 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. 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 aportul de apă potabilă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor și de temperatura camerei.

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

Efecte adverse nu au fost observate la pui de găină și curcani, tratați cu doze de până la 10 ori și 6 ori mai mari decât doza terapeutică, timp de 5 zile.

4.11. Timp de asteptare

Pui: Carne și organe: 7 zile.

Curcani: Carne și organe: 13 zile.

Nu este autorizat pentru utilizarea la păsări care produc ouă pentru consum uman.

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

5. PROPRIETATI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene chinolone și chinoxaline, fluorochinolone.

Cod veterinar ATC: QJ01MA90.

5.1. Proprietati farmacodinamice

Mecanismul de actiune

Enrofloxacină aparține grupului de antibiotice fluorochinolone.

Este un bactericid care acționează în principal prin inhibarea AND-ului girazei bacteriene.

ADN giraza este o topoisomeraza, o enzimă, implicată în replicarea, transcrierea și recombinarea ADN-ului bacterian. Fluorochinolonele posedă, de asemenea, activitate împotriva bacteriilor în faza staționară prin alterarea permeabilității membranei externe fosfolipidice a peretelui celular. Acest mecanism

explică pierderea rapidă a viabilității de bacterii expuse la enrofloxacină.

Concentrațiile inhibitorii și concentrațiile bactericide de enrofloxacină sunt destul de

asemanătoare, fiind identice sau diferențiate în 1-2 grade de diluție.

Spectru antibacterian

Enrofloxacină este activă împotriva bacteriilor gram-negativă, bacteriilor gram-pozitive și *Mycoplasma* spp.

In vitro, sensibilitatea a fost demonstrată pe tulpini ale (i) speciilor gram-negativă cum ar fi *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* și *Avibacterium (Haemophilus) paragallinarum* și (ii) *Mycoplasma gallisepticum* și *Mycoplasma synoviae*. (Vezi punctul 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 florochinolonele din această clasă de antimicrobiene este frecventă.

5.2. Proprietati farmacocinetice

La pasarile 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/ml greutate corporală.

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

Un volum mare de distribuție (de 4L/kg aproximativ) indică o bună difuzie a enrofloxacinii în țesuturi. Concentrația acesteia din organele țintă precum, plămâni, ficat, rinichi, intestin și țesutul muscular, depășește concentrația plasmatică. La pasarile de curte, enrofloxacină este metabolizată la metabolitul activ ciprofloxacină de doar 5%.

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

6. PARTICULARITATI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipientilor

Hidroxid de potasiu

Apa purificată

Alcool benzilic

6.2. Incompatibilitati

Nu se cunosc

6.3. Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar asa cum este ambalat pentru vanzare : 4 ani

Perioada de valabilitate dupa diluare conform indicatiilor : 24 ore

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

6.4. Precautii speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesita conditii speciale de depozitare.

6.5. Natura si compozitia ambalajului primar

Produsul este ambalat in flacoane albe din polietilena de inalta densitate cu capacitatea de 1 litru si 5 litri, sigilate cu capac cu surub din polietilena verde.

Prezentari : 12 x 1 L in cutie de carton si 4 x 5 L in cutie de carton.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

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

7. Detinatorul autorizatiei de comercializare

Global Vet Health SL
C/ Capcanes
nº 12- bajos
Poligono Agro-Reus
Reus 43206

INFORMATII SUPLIMENTARE

Numarul autorizatiei de comercializare:

Data primei autorizatii/ reinnoirii autorizatiei :

Data ultimei revizuirii a textului :

Interdictia de vanzare, furnizare si/sau utilizare :



ETICHETA. PROSPECT

PARTICULARITATI CARE APAR PE AMBALAJUL PRIMAR

Prospect-Eticheta

FLOXACIN 100mg/ml concentrat pentru solutie orala la pui de gaina si curcani
Enrofloxacin

1. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE SI A DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACA SUNT DIFERITE

Detinatorul autorizatiei de comercializare :

Global Vet Health SL

C/ Capcanes

nº 12- bajos

Poligono Agro-Reus

Reus 43206

Tarragona (Spania)

Producatorul pentru eliberarea seriei:

SP Veterinaria SA

Ctra Reus Vinyols 4.1 km

Riudoms (43330)

Tarragona(Spania)

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FLOXACIN Enrofloxacin 100 mg/ml concentrate pentru solutie orala
la pui de gaina si curcani

3. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE SI A ALTOR SUBSTANTE

Compozitie per ml:

Substanta active:

Enrofloxacină.....100 mg/ml

Excipienti:

Alcool benzilic.....0,014 ml/ml

4. FORMA FARMACEUTICA

Concentrat pentru solutie orala.

Solutie galbena limpede.

5. SPECIILE TINTA

Pui de gaina si curcani

6. INDICATII

Tratamentul infectiilor cauzate de urmatoarele bacterii sensibile la enrofloxacină:

Pui

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

Curcani

Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Pasteurella multocida,
Escherichia coli.

Tratamentul infectiilor la puii de gaina si curci si a infectiilor mixte si secundare asociate cu virus, cauzate de Mycoplasma si bacterii gram-pozitive si gram-negative sensibile la enrofloxacină.

Enrofloxacină ar trebui folosita in cazul in care experienta clinica sustinuta de testele de sensibilitate a agentului cauzal indica faptul ca enrofloxacină este medicamentul indicat.

7. CONTRAINDICATII

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 caz de hipersensibilitate la substanța activă.

3. REACTII ADVERSE

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

9. CALEA SI MODUL DE ADMINISTRARE

Concentrat pentru soluție orală.

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

Tratamentul: timp de 3-5 zile consecutiv; 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.

10. RECOMANDARI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTA

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

Ar trebui să fie luat în considerare faptul că aportul de apă potabilă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor și de temperatura camerei.

Folosire prudentă.

11. TIMP DE AȘTEPTARE

Pui: Carne și organe: 7 zile.

Curcani: Carne și organe: 13 zile.

Nu este autorizat pentru utilizarea la păsări care produc ouă pentru consum uman.

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

12. **AVERTIZARI SPECIALE, DACA ESTE CAZUL**
Avertizari speciale pentru fiecare specie tinta

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

Precautii speciale pentru utilizarea la animale

Politicele oficiale si locale antimicrobiene ar trebui sa fie luate in considerare atunci cand produsul este utilizat.

De cate ori este posibil, ar trebui ca fluorochinolonele sa fie utilizate pe baza testelor de susceptibilitate.

Fluorochinolonele ar trebui sa fie rezervate pentru tratamentul unor conditii clinice ce au raspuns slab sau este de asteptat sa raspunda slab la alte clase de substante antimicrobiene.

Utilizarea produsului in afara instructiunilor din SPC poate creste raspandirea bacteriilor rezistente la fluorochinolone si poate scadea eficacitatea tratamentului cu alte chinolone, datorita potentialului de rezistenta incrucisata.

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

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscuta la flurochinolone ar trebui sa evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Evitati contactul cu pielea si ochii. In caz de contact, se clateste imediat cu multa apa.

Purtati echipament corespunzator, manusi si ochelari de protectie.

Nu mancati, beti sau fumati atunci cand utilizati produsul.

In cazul oricarui simptom care apare dupa expunere, cum ar fi eruptia cutanata, solicitati sfatul medicului si aratati-i ambalajul sau prospectul produsului.

Inflamatii la nivelul fetei, buzelor, ochilor sau dificultati de respiratie, sunt simptome grave care necesita asistenta medicala imediat.

Utilizarea in perioada de gestatie, lactatie sau in perioada de ouat

Nu se utilizeaza la pasari in perioada de ouat.

Interactiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interactiune

In combinatie cu tetraciclina si antibiotice macrolide, enrofloxacină poate produce un efect antagonist.

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

Supradozare (simptome, proceduri de urgenta, antidoturi dupa caz)

Efecte adverse nu au fost observate la pui de găina și curcani, tratați cu doze de până la 10 ori și 6 ori mai mari decât doza terapeutică, timp de 5 zile.

Incompatibilitati

Nu se cunosc

13. DATA EXPIRĂRII

Perioada de valabilitate după diluare conform indicațiilor : 24 de ore
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului : 3 luni

Odată deschis, utilizați până la.....

14. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de păstrare.

15. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DESEURILOR, DACĂ SUNT

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Doar pentru tratarea animalelor

Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară

A nu se lăsa la îndemână și văzul copiilor

Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară

Capacitatea ambalajului : 1L și 5L

Date în baza cărora a fost aprobat ultima dată prospectul

Numărul autorizației de comercializare

Lot {numar}