

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FLOXACIN 100 mg/ml concentrat pentru solutie orala pentru găini si curci

2. COMPOZITIA CALITATIVA SI CANTITATIVA

Fiecare ml contine:

Substanta activa:

Enrofloxacina.....100 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipientilor 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 galbena, limpede.

3. INFORMATII CLINICE

3.1 Specii tinta

Găini si 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 utilizata in cazul in care experienta clinica sustinuta de teste de sensibilitate ale agentului cauzal indica faptul ca enrofloxacina este medicamentul potrivit.

3.3 Contraindicationi

Nu se utilizează pentru profilaxie.

Nu se utilizează atunci când se știe că apare rezistență/rezistență 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 Atentionari speciale

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

3.5 Precautii speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile tintă

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe identificarea și teste de susceptibilitate al patogenului sau patogenilor tintă. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul ar trebui să se bazeze pe informații epidemiologice și cunoașterea susceptibilității patogenilor tintă 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 asteptat să răspunda 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 teste 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 enrofloxacina 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 microorganismelor rezistente. În UE a fost raportată și rezistența *Mycoplasma synoviae*.

Precautii speciale care trebuie luate de persoana care administreaza 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 clătesc imediat cu apă din abundenta. La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din îmbrăcăminte adecvată, mănuși și ochelari de protecție.

Nu mancați, beti sau fumați atunci când manipulați produsul.

În cazul oricărui simptom care apare după expunere, cum ar fi eruptia cutanată, solicitați sfatul medicului și prezentați-i eticheta produsului.

Umflarea fetei, 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, de asemenea, ultima secțiune din prospect pentru datele de contact respective.

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

Nu se utilizeaza la pasari in perioada de ouat.

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

3.8 Interactiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

In combinatie cu tetraciclina si antibioticele macrolide, enrofloxacina poate produce un efect antagonist.

Absorbtia enrofloxacinei poate fi redusa in cazul in care produsul este administrat impreuna cu substante care contin 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 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 teste de sensibilitate.

Apa medicamentata trebuie preparata zilnic, imediat înainte de administrare. Nici o alta sursă de apă nu trebuie să fie disponibila în timpul tratamentului.

Pentru a asigura doza corectă, greutatea corporală ar trebui stabilită cât se poate de exact.

Se recomandă folosirea 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:

$$\begin{array}{ccccccc} 0,1 \text{ ml produs} & & \text{greutatea medie (kg)} & & \text{numărul} \\ \text{pe kg greutate corporala} & \times & \text{a animalelor care urmează a fi tratate} & \times & \text{animalelor} \\ \text{zilnic} & & & & & \\ \hline \text{Consumul total de apă (l) al animalelor din ziua trecută} & & & & = & \text{ml de produs} \\ & & & & & \text{per litru de apă de băut} \end{array}$$

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)

Efectele adverse nu au fost observate la găini și curci, tratate cu doze de pana la 10 ori și 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 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.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QJ01MA90

4.2 Farmacodinamie

Mecanismul de acțiune

Enrofloxacina aparține grupului de antibiotice fluorochinolone.

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

ADN giraza este o topoizomerază, o enzima implicată în replicarea, transcrierea și recombinarea ADN-ului bacterian.

Fluorochinolonele poseda de asemenea, activitate împotriva bacteriilor în fază stationară, printr-o alterare a permeabilității fosfolipizilor membranelor externe a peretelui celular.

Acest mecanism explica pierderea rapidă a viabilității bacteriei expuse la enrofloxacina.

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

Spectrul antibacterian

Enrofloxacina este activă împotriva bacteriilor Gram-negative, bacteriilor Gram-pozițive și *Mycoplasma* spp.

In vitro, sensibilitatea a fost demonstrată pe tulpi ale (i) speciilor Gram-negative 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 codează ADN giraza și/sau topoizomeraza IV care conduc la alterarea respectivei enzime, (ii) alterarea permeabilității medicamentului la 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 fluorochinolonele din această clasă de antimicrobiene este frecventă.

4.3 Farmacocinetica

La pasările de curte, după administrarea în apă de băut, absorbția enrofloxacinei 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 enrofloxacinei în țesuturi.

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

Timpul de injumătărire prin eliminare a enrofloxacinei este de aproximativ 7 ore. Eliminarea se produce pe cale biliară și renală, neschimbata.

5. PARTICULARITATI 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

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

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului: 3 luni

Perioada de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 ore

5.3 Precautii speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesita condiții speciale de depozitare.

5.4 Natura si compozitia ambalajului primar

Recipiente de 1 litru și 5 litri: flacoane albe din polietilena 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

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

5.5 Precautii speciale pentru eliminarea produselor medicinale neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de 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 DETINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

GLOBAL VET HEALTH SL

7. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări:

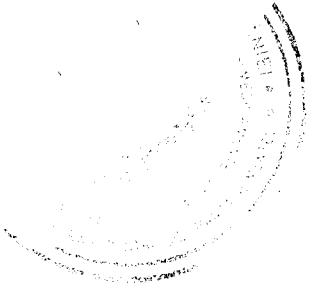
9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

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 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 solutie orala pentru găini și curci

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține :

Enrofloxacina 100 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 L

5 L

4. SPECII ȚINTĂ

Găini și curci

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Pentru soluție orală

A se citi prospectul înainte de utilizare.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare :

Găini : Carne și organe: 7 zile.

Curci: 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.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

Perioada de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 ore

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 3 luni

O data deschis, utilizați pana la.....

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENTIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DETINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

GLOBAL VET HEALTH SL

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65
66
67
68
69
70
71
72
73
74
75
76
77
78
79
80
81
82
83
84
85
86
87
88
89
90
91
92
93
94
95
96
97
98
99
100
101
102
103
104
105
106
107
108
109
110
111
112
113
114
115
116
117
118
119
120
121
122
123
124
125
126
127
128
129
130
131
132
133
134
135
136
137
138
139
140
141
142
143
144
145
146
147
148
149
150
151
152
153
154
155
156
157
158
159
160
161
162
163
164
165
166
167
168
169
170
171
172
173
174
175
176
177
178
179
180
181
182
183
184
185
186
187
188
189
190
191
192
193
194
195
196
197
198
199
200
201
202
203
204
205
206
207
208
209
210
211
212
213
214
215
216
217
218
219
220
221
222
223
224
225
226
227
228
229
229
230
231
232
233
234
235
236
237
238
239
239
240
241
242
243
244
245
246
247
248
249
249
250
251
252
253
254
255
256
257
258
259
259
260
261
262
263
264
265
266
267
268
269
269
270
271
272
273
274
275
276
277
278
279
279
280
281
282
283
284
285
286
287
288
289
289
290
291
292
293
294
295
296
297
298
299
299
300
301
302
303
304
305
306
307
308
309
309
310
311
312
313
314
315
316
317
318
319
319
320
321
322
323
324
325
326
327
328
329
329
330
331
332
333
334
335
336
337
338
339
339
340
341
342
343
344
345
346
347
348
349
349
350
351
352
353
354
355
356
357
358
359
359
360
361
362
363
364
365
366
367
368
369
369
370
371
372
373
374
375
376
377
378
379
379
380
381
382
383
384
385
386
387
388
389
389
390
391
392
393
394
395
396
397
398
399
399
400
401
402
403
404
405
406
407
408
409
409
410
411
412
413
414
415
416
417
418
419
419
420
421
422
423
424
425
426
427
428
429
429
430
431
432
433
434
435
436
437
438
439
439
440
441
442
443
444
445
446
447
448
449
449
450
451
452
453
454
455
456
457
458
459
459
460
461
462
463
464
465
466
467
468
469
469
470
471
472
473
474
475
476
477
478
479
479
480
481
482
483
484
485
486
487
488
489
489
490
491
492
493
494
495
496
497
498
499
499
500
501
502
503
504
505
506
507
508
509
509
510
511
512
513
514
515
516
517
518
519
519
520
521
522
523
524
525
526
527
528
529
529
530
531
532
533
534
535
536
537
538
539
539
540
541
542
543
544
545
546
547
548
549
549
550
551
552
553
554
555
556
557
558
559
559
560
561
562
563
564
565
566
567
568
569
569
570
571
572
573
574
575
576
577
578
579
579
580
581
582
583
584
585
586
587
588
589
589
590
591
592
593
594
595
596
597
598
599
599
600
601
602
603
604
605
606
607
608
609
609
610
611
612
613
614
615
616
617
618
619
619
620
621
622
623
624
625
626
627
628
629
629
630
631
632
633
634
635
636
637
638
639
639
640
641
642
643
644
645
646
647
648
649
649
650
651
652
653
654
655
656
657
658
659
659
660
661
662
663
664
665
666
667
668
669
669
670
671
672
673
674
675
676
677
678
679
679
680
681
682
683
684
685
686
687
688
689
689
690
691
692
693
694
695
696
697
698
699
699
700
701
702
703
704
705
706
707
708
709
709
710
711
712
713
714
715
716
717
718
719
719
720
721
722
723
724
725
726
727
728
729
729
730
731
732
733
734
735
736
737
738
739
739
740
741
742
743
744
745
746
747
748
749
749
750
751
752
753
754
755
756
757
758
759
759
760
761
762
763
764
765
766
767
768
769
769
770
771
772
773
774
775
776
777
778
779
779
780
781
782
783
784
785
786
787
788
789
789
790
791
792
793
794
795
796
797
798
799
799
800
801
802
803
804
805
806
807
808
809
809
810
811
812
813
814
815
816
817
818
819
819
820
821
822
823
824
825
826
827
828
829
829
830
831
832
833
834
835
836
837
838
839
839
840
841
842
843
844
845
846
847
848
849
849
850
851
852
853
854
855
856
857
858
859
859
860
861
862
863
864
865
866
867
868
869
869
870
871
872
873
874
875
876
877
878
879
879
880
881
882
883
884
885
886
887
888
889
889
890
891
892
893
894
895
896
897
898
899
899
900
901
902
903
904
905
906
907
908
909
909
910
911
912
913
914
915
916
917
918
919
919
920
921
922
923
924
925
926
927
928
929
929
930
931
932
933
934
935
936
937
938
939
939
940
941
942
943
944
945
946
947
948
949
949
950
951
952
953
954
955
956
957
958
959
959
960
961
962
963
964
965
966
967
968
969
969
970
971
972
973
974
975
976
977
978
979
979
980
981
982
983
984
985
986
987
988
989
989
990
991
992
993
994
995
996
997
998
999
999
1000

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Deaumirea produsului medicinal veterinar

FLOXACIN 100 mg/ml concentrat pentru solutie orala pentru găini și curci

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Enrofloxacina.....100 mg

Excipienti:

Alcool benzilic.....0,014 ml

Solutie galbena, limpida.

3. Specii țintă

Găini și curci

4. Indicații de utilizare

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 utilizata in cazul in care experienta clinica sustinuta de teste de sensibilitate ale agentului cauzal indica faptul ca enrofloxacina este medicamentul potrivit.

5. Contraindicații

Nu se utilizează pentru profilaxie.

Nu se utilizează atunci când se știe că apare rezistență/rezistență încrucișată la (fluoro)chinolone la efectivele cărora le este destinat tratamentul.

Nu se utilizeaza in cazurile de hipersensibilitate cunoscuta la substanta activa, alte (fluoro)chinolone sau la oricare dintre excipienti.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale

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

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile tintă

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe identificarea și testele de susceptibilitate al patogenului sau patogenilor tintă. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul ar trebui să se bazeze pe informații epidemiologice și cunoașterea susceptibilității patogenilor tintă 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 raspuns slab sau este de asteptat să răspunda slab la alte clase de substanțe antimicrobiene.

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 sensibilității *E. coli* la fluorochinolone și o creștere a microorganismelor rezistente. În UE a fost raportată și rezistența *Mycoplasma synoviae*.

Precauții speciale care vor fi 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 clătesc imediat cu apă din abundenta. Purtați echipament de protecție corespunzător, manusi și ochelari de protecție.

Nu mancați, beiți sau fumati atunci când manipulați produsul.

În cazul oricărui simptom care apare după expunere, cum ar fi eruptia cutanată, solicitați sfatul medicului și prezentați-i eticheta produsului.

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

Păsări în perioada de ouăt

Nu se utilizează la pasări în perioada de ouăt.

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

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

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

Absorbtia enrofloxacinei poate fi redusa in cazul in care produsul este administrat impreuna cu substante care contin magneziu sau aluminiu.

Supradozare

Efectele adverse nu au fost observate la găini si curci tratate cu doze de pana la 10 ori si de 6 ori mai mari decat doza terapeutica, timp de 5 zile.

Incompatibilitati majore:

Nu se cunosc.

7. Evenimente adverse

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 acest prospect, 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 acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvs.ro, icbmv@icbmv.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Pentru administrare în apă de băut.

Găini și curci

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

Tratamentul 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 teste de sensibilitate.

0,1 ml produs	greutatea medie (kg)	numărul
pe kg greutate corporala	x a animalelor care urmează a fi tratate	x animalelor
zilnic		
----- = ml de produs		
Consumul total de apă al animalelor din ziua trecută		per litru de apă de băut

9. Recomandări privind administrarea corectă

Apa medicamentata trebuie preparata zilnic imediat înainte de administrare.

Nici o alta sursa de apa nu trebuie sa fie disponibila in timpul tratamentului.

Ar trebui sa fie luat in considerare faptul ca, consumul de apa de baut medicamentata depinde de starea clinica a animalelor si de temperatura ambientala.

10. Perioade de aşteptare

Găini : Carne și organe: 7 zile

Curci: 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.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copilor.

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 indicatiilor: 24 de ore

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinarne 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 înconjurător.

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

13. Clasificarea produselor medicinale veterinarne

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

Dimensiunile ambalajelor:

1 L

5 L

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

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 SL
C/Capçanes nº12-bajos
Polígon Agro-Reus
REUS 43206
Tarragona (SPANIA)

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriei

SP VETERINARIA SA
Ctra Reus Vinyols km 4.1
Riudoms 43330
Tarragona (SPANIA)

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

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate

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

17. Alte informații

