

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:

Enrofloxacină.....100 mg

Excipienti:

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 galbena, limpede.

3. INFORMAȚII 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

Enrofloxacină ar trebui utilizată în cazul în care experiența clinică susținută de testele de sensibilitate ale agentului cauzal indică faptul că enrofloxacină 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 Atenționari speciale

Este posibil ca tratamentul infecțiilor cauzate de *Mycoplasma* spp. să nu eradicheză 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 sensibilității *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.

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

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

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 în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Nu se utilizează la pasări 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 sau 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 substanțe 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 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 sensibilitate.

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 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:

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

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)

Efectele adverse nu au fost observate 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 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

Enrofloxacină aparține grupului de antibiotice fluorochinolone.

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.

Fluorochinolonele 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, sensibilitatea 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 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 Farmacocinetică

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/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, plămâni, ficat, rinichi, intestin și țesutul muscular, depășește concentrația plasmatică. La pasarile de curte, enrofloxacină este metabolizată în metabolitul activ ciprofloxacina 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

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 așa cum este ambalat pentru vânzare: 4 ani

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului: 3 luni

Perioada de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 ore

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

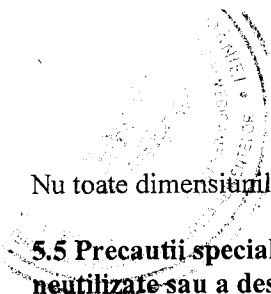
5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

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 Precauții 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 DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

GLOBAL VET HEALTH SL

7. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

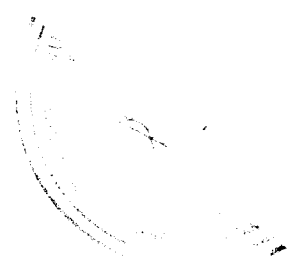
Data primei autorizări:

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

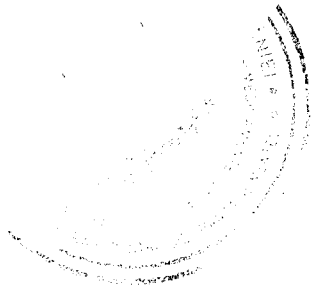
10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

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 si curci

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

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 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 COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

GLOBAL VET HEALTH SL

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

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

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activa:

Enrofloxacină.....100 mg

Excipienți:

Alcool benzilic.....0,014 ml

Solutie galbena, limpede.

3. Specii țintă

Găini si 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

Enrofloxacină ar trebui utilizată în cazul în care experiența clinică susținută de teste de sensibilitate ale agentului cauzal indică faptul că 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.

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 clătește imediat cu apă din abundență.

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

Nu mâncați, beți sau fumați atunci când manipulați produsul.

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

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

Păsări în perioada de ouat

Nu se utilizează la pasări 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

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

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

Supradozare

Efectele adverse nu au fost observate 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.

Incompatibilități 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@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.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 testele de sensibilitate.

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

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 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 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 de ore

12. 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 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 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 n°12-bajos

Polígono 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

-

