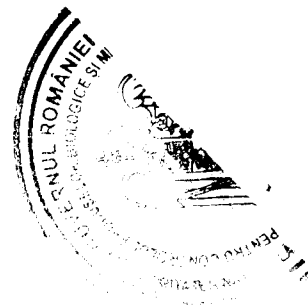


[Versiunea 9.1,11/2024]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Interflox-100 100 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, oi, capre și porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Enrofloxacină 100,0 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
n-butanol	30,0 mg
Hidroxid de potasiu (pentru ajustarea pH)	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție limpede, de culoare galben deschis, fără particule vizibile.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine, oi, capre, porci.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Bovine:

Tratamentul infecțiilor tractului respirator determinate de tulpini susceptibile la enrofloxacină ale *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* și *Mycoplasma* spp.

Tratamentul mamitelor acute severe determinate de tulpini susceptibile la enrofloxacină ale *Escherichia coli*.

Tratamentul infecțiilor tractului digestiv determinate de tulpini susceptibile la enrofloxacină ale *Escherichia coli*.

Tratamentul septicemiei determinate de tulpini susceptibile la enrofloxacină ale *Escherichia coli*.

Tratamentul artritei asociate cu micoplasmoza acută determinate de tulpini susceptibile la enrofloxacină ale *Mycoplasma bovis* la bovine cu vârsta mai mică de 2 ani.

Oi

Tratamentul infecțiilor tractului digestiv determinate de tulpini susceptibile la enrofloxacină ale *Escherichia coli*.

Tratamentul septicemiei determinate de tulpini susceptibile la enrofloxacină ale *Escherichia coli*.

Tratamentul mamitelor determinate de tulpini susceptibile la enrofloxacină ale *Staphylococcus aureus* și *Escherichia coli*.

Capre

Tratamentul infecțiilor tractului respirator determinate de tulpini susceptibile la enrofloxacină ale *Pasteurella multocida* și *Mannheimia haemolytica*.

Tratamentul infecțiilor tractului digestiv determinate de tulpini susceptibile la enrofloxacină ale *Escherichia coli*.

Tratamentul septicemiei determinate de tulpini susceptibile la enrofloxacină ale *Escherichia coli*.

Tratamentul mamitelor determinate de tulpini susceptibile la enrofloxacină ale *Staphylococcus aureus* și *Escherichia coli*.

Porci:

Tratamentul infecțiilor tractului respirator determinate de tulpini susceptibile la enrofloxacină ale *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. și *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Tratamentul infecțiilor tractului urinar determinate de tulpini susceptibile la enrofloxacină ale *Escherichia coli*.

Tratamentul sindromului de disgalaxie post-partum, PDS (sindromul MMA) determinate de tulpini susceptibile la enrofloxacină ale *Escherichia coli* și *Klebsiella* spp.

Tratamentul infecțiilor tractului digestiv determinate de tulpini susceptibile la enrofloxacină ale *Escherichia coli*.

Tratamentul septicemiei determinate de tulpini susceptibile la enrofloxacină ale *Escherichia coli*.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la alte fluoroquinolone sau la oricare dintre excipienți.

Nu se va utiliza la cai în creștere deoarece poate produce posibile afecțiuni ale cartilajului articular.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Reglementările oficiale și locale trebuie luate în considerare atunci când produsul este utilizat.

Fluorochinolonele vor fi păstrate ca rezervă pentru tratamentul condițiilor clinice care au raspuns slab sau care se așteaptă să răspundă slab, la alte clase de substanțe antimicrobiene.

De câte ori este posibil fluorochinolonele vor fi utilizate numai având la bază testele de susceptibilitate.

Utilizarea produsului cu abatere de la instrucțiunile menționate în RCP pot favoriza prevalența bacteriilor rezistente la enrofloxacină și pot scădea eficacitatea tratamentului cu toate fluorochinolonele, determinată de posibila rezistență încrucișată.

Modificări degenerative ale cartilajului articular au fost observate la vițeei tratați oral cu 30 mg enrofloxacină / kg greutate corporală timp de 14 zile.

Utilizarea enrofloxacină la miei în creștere la doza recomandată timp de 15 zile a provocat modificări histologice ale cartilajului articular, care nu sunt asociate cu semne clinice.

Enrofloxacină este eliminată la nivel renal. Ca și în cazul tuturor fluorochinolonele, excreția întârziată poate fi, prin urmare, de așteptat în prezența leziunilor renale existente.

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

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

A se evita contactul cu pielea si ochii. Spalati imediat cu apă orice stropi veniti în contact cu pielea sau ochii. După utilizare se vor spăla mâinile. Nu este permis consumul de alimente și băuturi, precum și fumatul, în timpul utilizării produsului.

Trebuie să fie acordată atenție pentru a evita autoinjectarea accidentală. În caz de autoinjectare accidentală, adresați-vă medicului.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Alte precauții:

În țările unde hrănirea populației de vulturi cu animale moarte este permisă ca o măsură de conservare (a se vedea Decizia Comisiei 2003/322/EC), există riscul ca rata de ecloziune să fie afectată prin administrarea de carcase de la animale care au fost tratate cu acest produs medicinal veterinar.

3.6 Evenimente adverse

Bovine, oi, capre, porci:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacții de șoc ¹ Afecțiuni ale tractului digestiv (de exemplu, diaree) ²
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimat din datele disponibile)	Reacții inflamatorii la locul de injectare ³

¹ Bovine: Când se administrează intravenos, probabil ca rezultat al insuficienței circulatorii.

² Aceste semne sunt, în general, ușoare și tranzitorii.

³ Porci: După administrarea intramusculară a produsului. Ele pot persista până la 28 zile după injectare.

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, 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

Bovine:

Siguranța produsului medicinal veterinar a fost stabilită la vacile gestante în timpul primului trimestru de gestație. Produsul poate fi utilizat la vacile gestante în primul trimestru de gestație.

Utilizarea produsului la vacile în ultimele 3 trimestre de gestație trebuie să se bazeze pe o evaluare beneficiu-risc efectuată de către medicul veterinar responsabil.

Produsul poate fi utilizat la vaci în perioada de lactație.

Oi și capre:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației și lactației. A se utiliza numai în conformitate cu evaluarea beneficiu / risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Porci:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației.

A se utiliza numai în conformitate cu evaluarea beneficiu / risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Produsul poate fi utilizat la scroafe în timpul lactației.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se utilizează enrofloxacină concomitent cu substanțe antimicrobiene care acționează antagonist față de chinolone (de exemplu, macrolide, tetraciclone sau fenicolice).

Nu se utilizează concomitent cu teofilina deoarece eliminarea teofilinei poate fi întârziată.

3.9 Cai de administrare și doze

Bovine: administrare intravenoasă

Bovine oi, capre: administrare subcutanată

Porci: administrare intramusculară.

Injectiile repetate trebuie efectuate în locuri diferite de injectare.

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

Bovine:

5 mg enrofloxacină/kg greutate corporală, care corespunde la 1 ml produs/20 kg greutate corporală, o dată pe zi, timp de 3 - 5 zile consecutive.

Artrita asociată cu micoplasmoza acută determinată de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Mycoplasma bovis* la bovine cu vârsta mai mică de 2 ani: 5 mg enrofloxacină/kg greutate corporală, care corespunde la 1 ml produs/20 kg greutate corporală, o dată pe zi, timp de 5 zile consecutive.

Produsul poate fi administrat prin injecție intravenoasă lentă sau subcutanată.

Mamita acută determinată de *Escherichia coli*: 5 mg enrofloxacină / kg greutate corporală, care corespunde la 1 ml produs/20 kg greutate corporală, prin injectare intravenoasă lentă o dată pe zi timp de două zile consecutive.

O a doua doză poate fi administrată pe cale subcutanată. În acest caz, se aplică timpul de așteptare după injectarea subcutanată.

Nu ar trebui să fie administrat mai mult de 10 ml la un singur loc de injectare subcutanată.

Oi și capre:

5 mg enrofloxacină / kg greutate corporală, care corespunde la 1 ml produs/20 kg greutate corporală, o dată pe zi prin injectare subcutanată, timp de 3 zile consecutive.

Nu ar trebui să fie administrat mai mult de 6 ml la un singur loc de injectare subcutanată.

Porci:

2.5 mg enrofloxacină / kg greutate corporală, care corespunde la 0,5 ml produs/20 kg greutate corporală, o dată pe zi prin injectare intramusculară, timp de 3 zile.

Infecții ale tractului digestiv sau septicemie determinate de *Escherichia coli*: 5 mg enrofloxacină / kg greutate corporală, care corespunde la 1 ml produs/20 kg greutate corporală, o dată pe zi prin injectare intramusculară, timp de 3 zile consecutive.

La porci injectarea trebuie efectuată la nivelul gâtului la baza urechii.

Nu ar trebui să fie administrat mai mult de 3 ml la un singur loc de injectare intramusculară.

Dopul de cauciuc poate fi perforat în siguranță de până la 15 ori.

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

În caz de supradozare accidentală pot să apară tulburări ale tractului digestiv (de exemplu vomă, diaree) și tulburări neurologice.

La porci nu au fost raportate efecte adverse după administrarea a de 5 ori doza recomandată.

La bovine, oi și capre, supradozarea nu a fost documentată.

În caz de supradozare accidentală nu există antidot și tratamentul trebuie să fie simptomatic.

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

Bovine: *După injecție intravenoasă:*
 Carne și organe: 5 zile.
 Lapte: 3 zile.
 După injecție subcutanată:
 Carne și organe: 12 zile.
 Lapte: 4 zile.

Oi: Carne și organe: 4 zile.
 Lapte: 3 zile.

Capre: Carne și organe: 6 zile.
 Lapte: 4 zile.

Porci: Carne și organe: 13 zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ01MA90

4.2 Farmacodinamie

Mod de acțiune

Două enzime esențiale în replicarea și transcrierea ADN-ului, ADN giraza și topoizomeraza IV, au fost identificate ca ținte moleculare ale fluorochinolonei. Inhibarea țintită este determinată de legarea non-covalentă a moleculei de fluorochinolone la aceste enzime. Furcile de replicare și complexe de translație nu pot trece dincolo de aceste complexe enzime-ADN-fluorochinolone și inhibarea ADN și sinteza de ARNm declanșează evenimente care conduc la o ucidere rapidă a bacteriilor patogene dependentă de concentrația substanței. Modul de acțiune al enrofloxacinii este bactericid și activitatea bactericidă este dependentă de concentrație.

Spectru antibacterian

Enrofloxacină este activă împotriva multor bacterii Gram-negative, cum ar fi *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella* spp. (de exemplu, *Pasteurella multocida*), împotriva bacteriilor Gram-pozitive, cum ar fi *Staphylococcus* spp. (de exemplu, *Staphylococcus aureus*) și împotriva *Mycoplasma* spp. la dozele terapeutice recomandate.

Tipuri și mecanismele de rezistență

Rezistența la fluorochinolone a fost raportată ca provenind din cinci surse, (i) mutațiile punctiforme din genele care codifică ADN-giraza și / sau topoizomeraza IV care conduce la modificări ale enzimei respective, (ii) alterarea permeabilității substanței active 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.

Următoarele concentrații minime de inhibiție (MIC) au fost determinate pentru enrofloxacină în tulpinile europene de bacterii țintă, izolate de animalele bolnave:

Bovine							
Specie	Țară	Perioadă	Numărul de izolate	MIC ₅₀ (μg/ml)	MIC ₉₀ (μg/ml)	Rezistență (%)	Ref
<i>Pasteurella multocida</i>	UE	2009 – 2012	134	0.015	0.03	3.0	(1)
	Republica Cehă	2017	41	≤ 0.06	0.25	2.4	(2)
<i>Mannheimia haemolytica</i>	UE	2009 – 2012	149	0.03	0.25	0.7	(1)
	Republica Cehă	2017	26	≤ 0.06	1	7.7	(2)
<i>Mycoplasma bovis</i> (respirator)	UE	2010 – 2012	156	0.25	4	n.a.	(3)
<i>Mycoplasma bovis</i> (diverse infecții)	Franța	2010 – 2012	143 (136 resp, 3 artrite, 3 otite, 1 mamite)	0.5	0.5	n.a.	(4)
<i>Escherichia coli</i> (mamite)	UE	2009 – 2012	207	0.03	0.06	n.a.	(5)
	Republica Cehă	2017	57	≤ 0.03	0.06	n.a.	(6)
<i>Escherichia coli</i>	Republica Cehă	2017	73	≤ 0.03	> 4	n.a.	(6)
Porci							
Specie	Țară	Perioadă	Numărul de izolate	MIC ₅₀ (μg/ml)	MIC ₉₀ (μg/ml)	Rezistență (%)	Ref
<i>Pasteurella multocida</i>	UE	2009 – 2012	152	0.008	0.03	0.0	(1)
	Republica Cehă	2017	31	≤ 0.06	0.125	0.0	(2)
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	UE	2009 – 2012	158	0.03	0.06	1.3	(1)
	Republica Cehă	2017	27	≤ 0.06	0.25	0.0	(2)
<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>	UE	2010 – 2012	50	0.03	0.5	n.a.	(3)
<i>Escherichia coli</i>	Republica Cehă	2017	108	≤ 0.03	0.5	n.a.	(6)
Oi							
Specie	Țară	Perioadă	Numărul de izolate	MIC ₅₀ (μg/ml)	MIC ₉₀ (μg/ml)	Rezistență (%)	Ref
<i>Staphylococcus aureus</i> (mamite)	Spania	n.d.	12	0.25	0.5	n.a.	(7)
Capre							
Specie	Țară	Perioadă	Numărul de izolate	MIC ₅₀ (μg/ml)	MIC ₉₀ (μg/ml)	Rezistență (%)	Ref
<i>Staphylococcus aureus</i> (mamite)	Spania	n.d.	12	0.125	0.18	n.a.	(7)

n.a. – nu se aplică; n.d. – nedeterminat; (1) Veterinary Microbiology 2016, 194:11-22; (2) State Veterinary Institute Jihlava, Czech Republic. Národní program sledování rezistencí k antimikrobikům u veterinárně významných patogenů za rok 2017 část I; (3) Veterinary Microbiology 2017, 204:188-193; (4) PLOS One, 2014, 9:e87672; (5) Veterinary Microbiology 2018, 213:73-81; (6) State Veterinary Institute Jihlava, Czech Republic. Národní program sledování rezistencí k antimikrobikům u veterinárně významných patogenů za rok 2017 část II; (7) Veterinary Record 2017, 180:376.

Pragurile de rezistență (R) pentru enrofloxacină sunt disponibile pentru *Mannheimia haemolytica* și *Pasteurella multocida* izolate de la bovine ($R \geq 2 \mu\text{g/ml}$, CLSI document VET08, 4th ed., 2018) și pentru *Pasteurella multocida* and *Actinobacillus pleuropneumoniae* izolat de porcine ($R \geq 1 \mu\text{g/ml}$, CLSI document VET08, 4th ed., 2018).

4.3 Farmacocinetică

Enrofloxacină se absoarbe rapid după injectare parenterală. Biodisponibilitatea este mare (aproximativ 100% la porci și bovine), cu o proporție mică până la moderată de legare de proteinele plasmatice (aproximativ 20 până la 50%). Enrofloxacină este metabolizată în substanța activă ciprofloxacină, la aproximativ 40% la rumegătoare și mai puțin de 10% la porci.

Enrofloxacină și ciprofloxacină se distribuie bine în toate țesuturile țintă, de exemplu, pulmon, rinichi, piele, ficat și atingând de 2 până la 3 ori concentrații mai mari decât în plasmă. Substanța părinte și metabolitul activ sunt eliminate din organism prin urină și fecale.

Acumularea în plasmă nu se produce după un interval de 24 de ore de tratament. În lapte, cea mai mare parte a substanței active este ciprofloxacină. În general concentrațiile maxime de substanță sunt atinse la 2 ore după tratament și arată o expunere totală de aproximativ 3 ori mai mare după 24 ore interval de dozare, comparativ cu plasma.

	Porcine	Porcine	Bovine	Bovine
Rate de dozare (mg/kg gc)	2,5	5	5	5
Calea de administrare	im	im	iv	sc
Tmax (h)	2	2	/	3,5
Cmax (μg/ml)	0,7	1,6	/	0,733
AUC (μg·h/ml)	6,6	15,9	9,8	5,9
Timp de înjumătățire terminal (h)	13,12	8,10	/	7,8
Timp de înjumătățire pin eliminare (h)	7,73	7,73	2,3	/
F (%)	95,6	/	/	88,2

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: 3 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Dupa prima deschidere a ambalajului primar a nu se depozita la temperatură mai mare de 25 °C.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de sticlă de 100 ml de culoarea chihlimbarului (tip I) închise cu dop de cauciuc brombutil și capsă de aluminiu sau capac flip-off acoperit cu polipropilenă, într-o cutie de carton.

Dimensiunea ambalajului:

Cutie de carton cu 1 flacon de sticlă de 100 ml.

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

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

240056

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 15.05.2019

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

01/2026

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

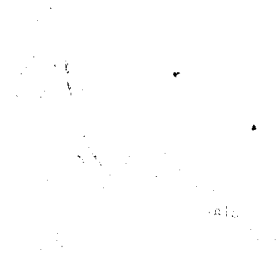
Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

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 ȘI PROSPECTUL

ANEXA nr. 3



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Interflox-100 100 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

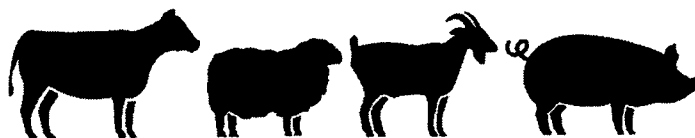
Substanța activă:

Enrofloxacină 100,0 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

4. SPECII ȚINTĂ



Bovine, oi, capre, porci.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intravenoasă (bovine), subcutanată (bovine, oi, capre) sau intramusculară (porci).
A se citi prospectul înainte de utilizare.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

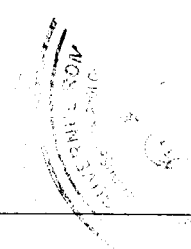
Perioada de așteptare:

Bovine: După injecție intravenoasă:
Carne și organe: 5 zile.
Lapte: 3 zile.
După injecție subcutanată:
Carne și organe: 12 zile.
Lapte: 4 zile.

Oi: Carne și organe: 4 zile.
Lapte: 3 zile.

Capre: Carne și organe: 6 zile.
Lapte: 4 zile.

Porci: Carne și organe: 13 zile.



8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 28 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

După prima deschidere a ambalajului: a nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

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

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

240056

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din sticlă 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Interflox-100 100 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Enrofloxacină 100,0 mg

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine, oi, capre, porci.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intravenoasă (bovine), subcutanată (bovine, oi, capre) sau intramusculară (porci).
A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Bovine: După injecție intravenoasă:

Carne și organe: 5 zile.

Lapte: 3 zile.

După injecție subcutanată:

Carne și organe: 12 zile.

Lapte: 4 zile.

Oi: Carne și organe: 4 zile.

Lapte: 3 zile.

Capre: Carne și organe: 6 zile.

Lapte: 4 zile.

Porci: Carne și organe: 13 zile.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 28 zile.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

După prima deschidere a ambalajului: a nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

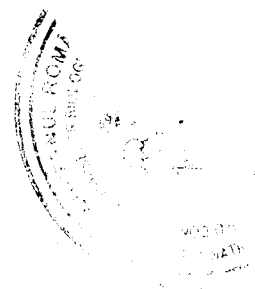
9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL



1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Interflox-100 100 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, oi, capre și porci

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Enrofloxacină 100,0 mg

Excipienți:

n-butanol 30,0 mg

Soluție limpede, de culoare galben deschis, fără particule vizibile.

3. Specii țintă

Bovine, oi, capre, porci.



4. Indicații de utilizare

Bovine:

Tratamentul infecțiilor tractului respirator determinate de tulpini susceptibile la enrofloxacină ale *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* și *Mycoplasma* spp.

Tratamentul mamitelor acute severe determinate de tulpini susceptibile la enrofloxacină ale *Escherichia coli*.

Tratamentul infecțiilor tractului digestiv determinate de tulpini susceptibile la enrofloxacină ale *Escherichia coli*.

Tratamentul septicemiei determinate de tulpini susceptibile la enrofloxacină ale *Escherichia coli*.

Tratamentul artritei asociate cu micoplasmoza acută determinate de tulpini susceptibile la enrofloxacină ale *Mycoplasma bovis* la bovine cu vârsta mai mică de 2 ani.

Oi

Tratamentul infecțiilor tractului digestiv determinate de tulpini susceptibile la enrofloxacină ale *Escherichia coli*.

Tratamentul septicemiei determinate de tulpini susceptibile la enrofloxacină ale *Escherichia coli*.

Tratamentul mamitelor determinate de tulpini susceptibile la enrofloxacină ale *Staphylococcus aureus* și *Escherichia coli*.

Capre

Tratamentul infecțiilor tractului respirator determinate de tulpini susceptibile la enrofloxacină ale *Pasteurella multocida* și *Mannheimia haemolytica*.

Tratamentul infecțiilor tractului digestiv determinate de tulpini susceptibile la enrofloxacină ale *Escherichia coli*.

Tratamentul septicemiei determinate de tulpini susceptibile la enrofloxacină ale *Escherichia coli*.
Tratamentul mănăstelor determinate de tulpini susceptibile la enrofloxacină ale *Staphylococcus aureus* și *Escherichia coli*.

Porci:

Tratamentul infecțiilor tractului respirator determinate de tulpini susceptibile la enrofloxacină ale *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma spp.* și *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Tratamentul infecțiilor tractului urinar determinate de tulpini susceptibile la enrofloxacină ale *Escherichia coli*.

Tratamentul sindromului de disgalaxie post-partum, PDS (sindromul MMA) determinate de tulpini susceptibile la enrofloxacină ale *Escherichia coli* și *Klebsiella spp.*

Tratamentul infecțiilor tractului digestiv determinate de tulpini susceptibile la enrofloxacină ale *Escherichia coli*.

Tratamentul septicemiei determinate de tulpini susceptibile la enrofloxacină ale *Escherichia coli*.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la alte fluoroquinolone sau la oricare dintre excipienți.

Nu se va utiliza la cai în creștere deoarece poate produce posibile afecțiuni ale cartilajului articular.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Reglementările oficiale și locale trebuie luate în considerare atunci când produsul este utilizat.

Fluorochinolonele vor fi păstrate ca rezervă pentru tratamentul condițiilor clinice care au răspuns slab sau care se aștepta să răspundă slab la alte clase de substanțe antimicrobiene.

De câte ori este posibil fluorochinolonele vor fi utilizate numai având la bază testele de susceptibilitate.

Utilizarea produsului cu abatere de la instrucțiunile menționate în RCP pot favoriza prevalența bacteriilor rezistente la enrofloxacină și pot scădea eficacitatea tratamentului cu toate fluorochinolonele, determinată de posibila rezistență încrucișată.

Modificări degenerative ale cartilajului articular au fost observate la viței tratați oral cu 30 mg enrofloxacină / kg greutate corporală timp de 14 zile.

Utilizarea enrofloxacină la miei în creștere la doza recomandată timp de 15 zile a provocat modificări histologice ale cartilajului articular, care nu sunt asociate cu semne clinice.

Enrofloxacină este eliminată la nivel renal. Ca și în cazul tuturor fluorochinolonele, excreția întârziată poate fi, prin urmare, de așteptat în prezența leziunilor renale existente.

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

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

A se evita contactul cu pielea și ochii. Spălați imediat cu apă orice stropi veniți în contact cu pielea sau ochii. După utilizare se vor spăla mâinile. Nu este permis consumul de alimente și băuturi, precum și fumatul, în timpul utilizării produsului.

Trebuie să fie acordată atenție pentru a evita autoinjectarea accidentală. În caz de autoinjectare accidentală, adresați-vă medicului.

Alte precauții:

În țările unde hranirea populației de vulturi cu animale moarte este permisă ca o măsură de conservare (a se vedea Decizia Comisiei 2003/322/EC), există riscul ca rata de ecloziune să fie afectată prin administrarea de carcase de la animale care au fost tratate cu acest produs medicinal veterinar.

Gestație și lactație:

Bovine:

Siguranța produsului medicinal veterinar a fost stabilită la vacile gestante în timpul primului trimestru de gestație. Produsul poate fi utilizat la vacile gestante în primul trimestru de gestație.

Utilizarea produsului la vacile în ultimele 3 trimestre de gestație trebuie să se bazeze pe o evaluare beneficiu-risc efectuată de către medicul veterinar responsabil.

Produsul poate fi utilizat la vaci în perioada de lactație.

Oi și capre:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației și lactației. A se utiliza numai în conformitate cu evaluarea beneficiu / risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Porci:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației.

A se utiliza numai în conformitate cu evaluarea beneficiu / risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Produsul poate fi utilizat la scroafe în timpul lactației.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se utilizează enrofloxacină concomitent cu substanțe antimicrobiene care acționează antagonist față de chinolone (de exemplu, macrolide, tetraciclone sau fenicoli).

Nu se utilizează concomitent cu teofilina deoarece eliminarea teofilinei poate fi întârziată.

Supradozaj:

În caz de supradozare accidentală pot să apară tulburări ale tractului digestiv (de exemplu vomă, diaree) și tulburări neurologice.

La porci nu au fost raportate efecte adverse după administrarea a de 5 ori doza recomandată.

La bovine, oi și capre, supradozarea nu a fost documentată.

În caz de supradozare accidentală nu există antidot și tratamentul trebuie să fie simptomatic.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacții de șoc ¹ Afecțiuni ale tractului digestiv (de exemplu, diaree) ²
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimat din datele disponibile)	Reacții inflamatorii la locul de injectare ³

¹ Bovine: Când se administrează intravenos, probabil ca rezultat al insuficienței circulatorii.

² Aceste semne sunt, în general, ușoare și tranzitorii.

³ Porci: După administrarea intramusculară a produsului. Ele pot persista până la 28 zile după injectare.

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 dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare utilizând 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

Bovine: administrare intravenoasă
Bovine oi, capre: administrare subcutanată
Porci: administrare intramusculară.

Injectiile repetate trebuie efectuate în locuri diferite de injectare.

Bovine

5 mg enrofloxacină/kg greutate corporală, care corespunde la 1 ml produs/20 kg greutate corporală, o dată pe zi, timp de 3 - 5 zile consecutive.

Artrita asociată cu micoplasmoza acută determinată de tulpini susceptibile la enrofloxacină ale *Mycoplasma bovis* la bovine cu vârsta mai mică de 2 ani: 5 mg enrofloxacină/kg greutate corporală, care corespunde la 1 ml produs/20 kg greutate corporală, o dată pe zi, timp de 5 zile consecutive.

Produsul poate fi administrat prin injecție intravenoasă lentă sau subcutanată.

Mamita acută determinată de *Escherichia coli*: 5 mg enrofloxacină / kg greutate corporală, care corespunde la 1 ml produs/20 kg greutate corporală, prin injectare intravenoasă lentă o dată pe zi timp de două zile consecutive.

O a doua doză poate fi administrată pe cale subcutanată. În acest caz, se aplică timpul de așteptare după injectarea subcutanată.

Nu ar trebui să fie administrat mai mult de 10 ml la un singur loc de injectare subcutanată.

Oi și capre

5 mg enrofloxacină / kg greutate corporală, care corespunde la 1 ml produs/20 kg greutate corporală, o dată pe zi prin injectare subcutanată, timp de 3 zile consecutive.

Nu ar trebui să fie administrat mai mult de 6 ml la un singur loc de injectare subcutanată.

Porci

2.5 mg enrofloxacină / kg greutate corporală, care corespunde la 0,5 ml produs/20 kg greutate corporală, o dată pe zi prin injectare intramusculară, timp de 3 zile.

Infecții ale tractului digestiv sau septicemie determinate de *Escherichia coli*: 5 mg enrofloxacină / kg greutate corporală, care corespunde la 1 ml produs/20 kg greutate corporală, o dată pe zi prin injectare intramusculară, timp de 3 zile consecutive.

La porci injectarea trebuie efectuată la nivelul gâtului la baza urechii.

Nu ar trebui să fie administrat mai mult de 3 ml la un singur loc de injectare intramusculară.

Dopul de cauciuc poate fi perforat în siguranță de până la 15 ori.

9. Recomandări privind administrarea corectă

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

10. Perioade de așteptare

Bovine: *După injecție intravenoasă:*
Carne și organe: 5 zile.
Lapte: 3 zile.
După injecție subcutanată:
Carne și organe: 12 zile.
Lapte: 4 zile.

Oi: Carne și organe: 4 zile.
Lapte: 3 zile.

Capre: Carne și organe: 6 zile.
Lapte: 4 zile.

Porci: Carne și organe: 13 zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.
După prima deschidere a ambalajului primar: a nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

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

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

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.

Solicitați medicului veterinar 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

240056

Dimensiunile de ambalaj: 100 ml.

15. Data ultimei revizui a prospectului



Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Precauțiile (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16.5 Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere tee 14, Püünsi
Viimsi vald
Harju maakond 74013
Estonia
Tel: +372 6 005 005
E-mail: pharmacovigilance@interchemie.ee

