

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Interflox-100, 100 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, ovine, caprine și porcine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml conține:

Substanță activă:

Enrofloxacină.....100,0 mg

Excipienți:

n-butanol.....30,0 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

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

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine, ovine, caprine, porcine.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Bovine:

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

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

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

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

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

Ovine

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

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

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

Caprine

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

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

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

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

Porcine:

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

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

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

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

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

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la enrofloxacină 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.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

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 vițeii tratați oral cu 30 mg enrofloxacină / kg greutate corporală timp de 14 zile.

Utilizarea enrofloxacinei 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.

Enrofloxacina 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 auto-injecția accidentală. În caz de auto-injecție accidentală, adresați-vă medicului.

Alte măsuri de precauție

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 carcace de la animale care au fost tratate cu acest produs medicinal veterinar.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Afecțiuni ale tractului digestiv (de exemplu, diaree) pot să apară în cazuri foarte rare. Aceste semne sunt, în general, ușoare și tranzitorii.

În cazuri foarte rare, tratamentul intravenos la bovine poate provoca reacții de șoc, probabil ca rezultat al insuficienței circulatorii.

Reacții locale la locul de injectare

La porcine, după administrarea intramusculară a produsului, pot să apară reacții inflamatorii. Ele pot persista până la 28 zile după injectare.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

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.

Ovine și caprine:

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

Porcine:

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.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

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

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

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru administrare intravenoasă (bovine), subcutanată (bovine, ovine, caprine) sau intramusculară (porcine).

Injecțiile repetate trebuie efectuate în locuri diferite de injectare.

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai corect posibil, 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 injecție 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.

Ovine și caprine

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

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

Porcine:

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

La porcine, 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.

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

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

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

La bovine, ovine și caprine supradozarea nu a fost documentată.

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

4.11 Timp (i) 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.

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

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

Porcine: Carne și organe: 13 zile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene pentru utilizare sistemică, fluorochinolone.
 Codul veterinar ATC: QJ01MA90.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Mod de acțiune

Două enzime esențiale în replicarea și transcrierea ADN-ului, ADN giraza și topoisomeraza IV, au fost identificate ca ținte moleculare ale fluorochinolonei. Inhibarea țintită este determinată de legarea non-covalentă a moleculelor 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 concentrație substanței. Modul de acțiune al enrofloxacinii este bactericid și activitatea bactericidă este dependentă de concentrație.

Spectru antibacterian

Enrofloxacină este activă împotriva multor bacterii Gram-negativ, 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 topoisomeraza IV care conduce la modificări ale enzimei respective, (ii) alterarea permeabilității substanței active în bacteriile Gram-negativ, (iii) mecanisme de eflux, (iv) rezistență mediată de plasmide și (v) proteine de protecție ale girazei. Toate mecanismele conduc la scăderea sensibilității bacteriilor față de fluorochinolone. Rezistența încrucișată între fluorochinolonele din această clasă de antimicrobiene este frecventă.

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)
Porcine							
Specie	Țară	Perioadă	Numărul de izolate	MIC₅₀ (μg/ml)	MIC₉₀ (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)
Ovine							
Specie	Țară	Perioadă	Numărul de izolate	MIC₅₀ (μg/ml)	MIC₉₀ (μg/ml)	Rezistență (%)	Ref
<i>Staphylococcus aureus</i> (mamite)	Spania	n.d.	12	0.25	0.5	n.a.	(7)
Caprine							
Specie	Țară	Perioadă	Numărul de izolate	MIC₅₀ (μg/ml)	MIC₉₀ (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.

Punctele de oprire a rezistenței la enrofloxacină (R) 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).

5.2 Particularități farmacocinetice

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

Enrofloxacina și ciprofloxacina 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 ciprofloxacina. 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

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

n-butanol
Hidroxid de potasiu (pentru ajustarea pH)
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

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

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

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

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

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

Dimensiunea ambalajului:
Cutile de carton cu 1 flacon de sticlă de 100 ml.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

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

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere tee 14, Püünsi, Viimsi

Harju County 74013
Estonia
Tel: +372 6 005 005
info@interchemie.ee

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

190094

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

15.05.2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Septembrie 2021

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR SI AMBALAJUL PRIMAR

Cutie de carton
Flacon din sticlă 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Interflox-100, 100 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, ovine, caprine și porcine
enrofloxacină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml conține:
Enrofloxacină.....100,0 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, ovine, caprine, porcine.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**7. MOD ȘI CALE (CAI) DE ADMINISTRARE**

Pentru administrare intravenoasă (bovine), subcutanată (bovine, ovine, caprine) sau intramusculară (porcine).

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timpi 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.

Ovine: Carne și organe: 4 zile.

Lapte: 3 zile.

Caprine: Carne și organe: 6 zile.

Lapte: 4 zile.

Porcine: Carne și organe: 13 zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

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

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

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

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere tee 14, Püünsi, Viimsi
Harju County 74013
Estonia

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie {număr}

PROSPECT

Interflox-100, 100 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, ovine, caprine și porcine

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITEDeținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

Vanapere tee 14, Püünsi, Viimsi

Harju County 74013

Estonia

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINARInterflox-100, 100 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, ovine, caprine și porcine
enrofloxacină**3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)**

1 ml conține:

Substanță activă:

Enrofloxacină.....100,0 mg

Excipienți:

n-butanol.....30,0 mg

Hidroxid de potasiu (pentru ajustarea pH)

Apă pentru preparate injectabile

Soluție injectabilă.

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

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)**Bovine:**Tratamentul infecțiilor tractului respirator determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* și *Mycoplasma* spp.Tratamentul mamitelor acute severe determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Escherichia coli*.Tratamentul infecțiilor tractului digestiv determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Escherichia coli*.Tratamentul septicemiei determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Escherichia coli*.Tratamentul artritei asociate cu micoplasmoza acută determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Mycoplasma bovis* la bovine cu vârsta mai mică de 2 ani.**Ovine**Tratamentul infecțiilor tractului digestiv determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Escherichia coli*.Tratamentul septicemiei determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Escherichia coli*.Tratamentul mamitelor determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Staphylococcus aureus* și *Escherichia coli*.

Caprine

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

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

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

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

Porcine:

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

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

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

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

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

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la enrofloxacină 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. REACȚII ADVERSE

Afecțiuni ale tractului digestiv (de exemplu, diaree) pot să apară în cazuri foarte rare. Aceste semne sunt, în general, ușoare și tranzitorii.

În cazuri foarte rare, tratamentul intravenos la bovine poate provoca reacții de șoc, probabil ca rezultat al insuficienței circulatorii.

Reacții locale la locul de injectare

La porci, după administrarea intramusculară a produsului, pot să apară reacții inflamatorii. Ele pot persista până la 28 zile după injectare.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare {www.ansvsa.ro}.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, ovine, caprine, porcine.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intravenoasă (bovine), subcutanată (bovine, ovine, caprine) sau intramusculară (porcine).

Injecțiile 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 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 injecție 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 injecția subcutanată.

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

Ovine și caprine

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

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

Porcine

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

La porcine, injecția 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 dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai corect posibil, pentru a evita subdozarea.

10. TIMP (TIMPI) 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.

Ovine: Carne și organe: 4 zile.

Lapte: 3 zile.

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

Porcine: 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.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă. Data expirării se referă la ultima zi din acea luna.

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

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționari speciale pentru fiecare specie tinta:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

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 vițeii tratați oral cu 30 mg enrofloxacină / kg greutate corporală timp de 14 zile.

Utilizarea enrofloxacinii 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.

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

Precauții speciale care vor fi 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 auto-injecția accidentală. În caz de auto-injecție accidentală, adresați-vă medicului.

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.

Ovine și caprine:

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

Porcine:

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.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

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

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

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

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

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

La bovine, ovine și caprine supradozarea nu a fost documentată.

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

Incompatibilitati:

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

Alte măsuri de precauție

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 carcace de la animale care au fost tratate cu acest produs medicinal veterinar.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

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

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

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

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere tee 14, Püüsi, Viimsi
Harju County 74013
Estonia
Tel: +372 6 005 005
info@interchemie.ee