

[Versiunea 8.2, 01/2021]

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Interflox Oral RO, 100 mg/ml soluție pentru utilizare în apa de băut pentru găini, curci și iepuri

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Enrofloxacină 100 mg

Excipienți:

Alcool benzilic 14 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție pentru utilizare în apa de băut.
Soluție limpede de culoare gălben deschis.

4. PARTICULARITATI CLINICE

4.1 Specii țintă

Găini, curci și iepuri.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul infecțiilor cauzate de următoarele bacterii susceptibile la enrofloxacină:

Găini

Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Avibacterium paragallinarum,
Pasteurella multocida,

Curci

Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Pasteurella multocida,

Iepuri

Tratamentul infecțiilor cauzate de *Pasteurella multocida* și enterita bacteriană cauzată de infecția cu *E. coli*.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează pentru profilaxie.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă, la alte (fluoro)chinolone sau la oricare dintre excipienți.

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

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Tratamentul infecțiilor cauzate de *Mycoplasma spp.* este posibil să nu eradice agentul patogen.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale și locale privind produsele antimicrobiene.

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testele de susceptibilitate ale bacteriilor izolate de la animal. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la susceptibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței bacteriene la fluorochinolone și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte chinolone din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

Fluorochinolonele trebuie rezervate pentru tratarea afecțiunilor clinice care au răspuns slab sau care se așteaptă să răspundă slab la alte clase de antimicrobiene. Rezistența la *Mycoplasma synoviae* a fost raportată și la nivelul UE.

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 sau ochii. În cazul contactului accidental cu pielea sau ochii, spălați zona cu apa din abundență.

A se spala mâinile și zonele cutanate expuse după utilizare.

Sunt interzise consumul de alimente și băuturi, precum și fumatul, în timpul utilizării produsului.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc.

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 de animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 de animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10000 de animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate)

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

Nu se utilizează la păsările care produc ouă pentru consumul uman.

Nu se utilizează la puicutele de înlocuire cu 14 zile înainte de începerea perioadei de ouat.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

In vitro, combinația de fluorochinolone cu antimicrobiene bacteriostatice, cum ar fi macrolidele sau tetracilinele și fenicolii, are ca rezultat efecte antagoniste. Administrarea concomitentă cu substanțe care conțin aluminiu sau magneziu poate reduce absorbția enrofloxacinii.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru administrare orală, în apa de băut.

Găini și curci: doza recomandată este 10 mg enrofloxacină/kg greutate corporală/ zi, timp de 3-5 zile consecutiv.

Tratamentul timp de 3-5 zile consecutiv; infecțiile mixte și formele cronice progresive sunt tratate timp de 5 zile consecutiv. Dacă nu se obține nicio îmbunătățire clinică în decurs de 2-3 zile, trebuie luată în considerare terapia antimicrobiană alternativă pe baza testelor de susceptibilitate.

Determinați greutatea corporală a păsărilor cât mai corect posibil pentru a evita subdozarea.

Calculați cantitatea zilnică (ml) de Interflox Oral RO necesară pentru perioada de tratament, după cum urmează:

$\text{Numărul total de păsări} \times \text{Greutatea corporală medie a efectivului (kg)} \times 0,1 = \text{Volumul total (ml) per zi.}$
--

Interflox Oral RO poate fi introdus direct în bazinul de alimentare sau folosind pompa de dozare a apei.

Iepuri: doza recomandată este 10 mg enrofloxacină/kg greutate corporală/ zi, timp de 5 zile consecutiv.

Determinați greutatea corporală a iepurilor cât mai corect posibil pentru a evita subdozarea.

Calculați cantitatea zilnică (ml) de Interflox Oral RO necesară pentru perioada de tratament, după cum urmează:

$\text{Numărul total de iepuri} \times \text{Greutatea corporală medie a efectivului (kg)} \times 0,1 = \text{Volumul total (ml) per zi.}$
--

Apa de baut medicamentată trebuie reimprospătată la fiecare 24 ore. Apa de băut medicamentată trebuie să fie singura sursă de apă de băut pe durata tratamentului. Asigurați-vă că a fost consumată întreaga cantitate de apă.

Utilizați numai pre-soluție proaspătă, preparată în fiecare zi, înainte de începerea tratamentului. Sistemul de pompare trebuie verificat periodic pentru a asigura tratamentul corespunzător. Goliți sistemul de apă înainte de a începe tratamentul și introduceți apă medicamentată.

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

Nu s-au observat reacții adverse clinice la găinile și curcile tratate cu doze de 10, respectiv 6 ori mai mari decât doza terapeutică.

Utilizarea fluorochinolonelor în perioada de creștere combinată cu un consum crescut de apă de băut posibil din cauza temperaturilor ridicate, poate fi asociată cu o potențială afectare a cartilajului articular.

4.11 Timp de așteptare

Găini: carne și organe: 7 zile.

Curci: carne și organe: 13 zile.

Iepuri: carne și organe: 3 zile.

Nu este autorizat pentru utilizare la păsările care produc ouă sau care vor produce oua pentru consum uman.

Nu se utilizează la puicuțe de înlocuire cu 14 zile înainte de începerea perioadei de ouat.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene chinolone și chinoxaline, fluorochinolone

Codul veterinar ATC: QJ01MA90.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Două enzime esențiale pentru replicarea și transcripția ADN-ului, ADN giraza și topoizomeraza IV, au fost identificate ca fiind țintele moleculare ale fluorochinolonelor. Ele modulează tiparul topografic

al ADN-ului prin reacții de clivaj și religare. Inițial, cele două catene ale ADN-ului dublu catenar sunt scindate. Segmentul îndepărtat al ADN-ului trece apoi prin acest clivaj înainte ca aceste catene să se reunească. Inhibarea specifică este determinată de legarea necovalentă a moleculelor de fluorochinolonă într-o unică etapă, intermediară în această secvență de reacții în care ADN-ul este scindat, dar cele 2 catene sunt legate covalent prin enzime. Complexele de replicare și translație nu pot trece de aceste complexe enzimă-ADN-fluorochinolonă și prin inhibarea sintezei ADN-ului și ARNm se declanșează evenimente care duc la o concentrare rapidă a substanței active în bacteriile patogene dependente pe care le infectează.

Spectrul antibacterian

Enrofloxacină este activă împotriva bacteriilor *Gram negative*, *Gram pozitive* și *Mycoplasma spp.*

Susceptibilitatea *in vitro* a fost demonstrată pe tulpini de (i) specii *Gram negative*, cum ar fi *Pasteurella multocida* și *Avibacterium (Haemophilus) paragallinarum* și (ii) *Mycoplasma gallisepticum* și *Mycoplasma synoviae* (vezi secțiunea 4.5).

Tipurile și mecanismele de rezistență

S-a raportat că rezistența la fluorochinolonă provine din 5 surse: (i) mutații punctiforme ale genelor care codifică ADN giraza și/sau topoizomeraza IV care conduc la alterarea enzimei respective, (ii) alterarea permeabilității medicamentului în bacteriile *Gram negative*, (iii) mecanismele de eflux, (iv) rezistența mediată de plasmide și (v) proteinele protectoare ale girazei. Toate mecanismele conduc la o susceptibilitate redusă a bacteriilor la fluorochinolone. Rezistența încrucișată între fluorochinolonele din această clasă de antimicrobiene este des întâlnită.

5.2 Particularități farmacocinetice

Enrofloxacină administrată păsărilor în apa de băut este rapid și foarte bine absorbită, cu o biodisponibilitate de aproximativ 90%. Concentrația plasmatică maximă de 2 mg/l este atinsă în 1,5 ore după o doză unică de 10 mg/kg greutate corporală, cu o biodisponibilitate sistemică totală de 14,4 mg·hr/l. Enrofloxacină este eliminată din organism, cu un timp total de eliminare de 10,3 ml/min/kg. În cazul în care se administrează ca apă de băut medicamentată fără întreruperi (doze multiple), concentrația liniară atinsă de enrofloxacină per litru este între 0,5 mg (curci) și 0,8 mg (găini). Valoarea medie a volumului ridicat de distribuție (5L/kg) indică o bună penetrare tisulară a enrofloxacinei. Concentrațiile din țesuturile țintă, cum ar fi pulmonii, ficatul, rinichii, intestinale și țesutul muscular, depășesc cu mult concentrațiile plasmatică. La păsări, enrofloxacină este slab metabolizată în metabolitul său activ, ciprofloxacină (aproximativ 5%). Enrofloxacină este eliminată din organism cu un timp de înjumătățire de 6 ore. Legarea de proteine la păsări este de aproximativ 25%.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Alcool benzilic
Hidroxid de potasiu
Apă purificată.

6.2 Incompatibilități majore

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

6.3 Perioada 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 : 3 luni.

Perioada de valabilitate după diluare conform indicațiilor : 24 de ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25°C.

A se păstra în ambalajul original, ferit de lumină.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de 100 ml, 500 ml, 1000 ml și bidoane de 5000 ml, albe, din polietilenă de înaltă densitate, închise cu capace albe cu filet din polietilenă de înaltă densitate.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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

S.C. Vet Diagnostic S.R.L.

Str. Spicului nr. 12

Domnești

Ilfov 077090

România

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

ANEXA III
ETCHETARE ŞI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR SI AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane de 100 ml, 500 ml, 1000 ml și bidoane de 5000 ml, albe, din polietilenă de înaltă densitate, închise cu capace albe cu filet din polietilenă de înaltă densitate.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Interflox Oral RO, 100 mg/ml soluție pentru utilizare în apa de băut pentru găini, curci și iepuri

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanța activă:

Enrofloxacină 100 mg

Excipienți:

Alcool benzilic 14 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție pentru utilizare în apa de băut
Soluție limpede de culoare gălben deschis

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml, 500 ml, 1000 ml și 5000 ml.

5. SPECII ȚINTĂ

Găini, curci și iepuri.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul infecțiilor cauzate de următoarele bacterii susceptibile la enrofloxacină:

Găini

Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Avibacterium paragallinarum,
Pasteurella multocida,

Curci

Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Pasteurella multocida,

Iepuri

Tratamentul infecțiilor cauzate de *Pasteurella multocida* și enterita bacteriană cauzată de infecția cu *E. coli*.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Găini și curci: 10 mg enrofloxacină/kg greutate corporală/ zi, timp de 3-5 zile consecutiv.
Iepuri: 10 mg enrofloxacină/kg greutate corporală/ zi, timp de 5 zile consecutiv.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Găini: carne și organe: 7 zile.
Curci: carne și organe: 13 zile.
Iepuri: carne și organe: 3 zile.

Nu este autorizat pentru utilizare la păsările care produc ouă sau care vor produce oua pentru consum uman.

Nu se utilizează la puicute de înlocuire cu 14 zile înainte de începerea perioadei de ouat.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP. {lună/an}

După deschidere se utilizează în timp de 3 luni.

După diluare se utilizează în 24 de ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25°C.

A se păstra în ambalajul original, ferit de lumină.

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

Eliminarea: cititi prospectul produsului.

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 și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. Vet Diagnostic S.R.L.

Str. Spicului nr. 12

Domnești

Ilfov 077090

România

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lotul {numărul}

B.PROSPECT

PROSPECT

Interflox Oral RO, 100 mg/ml soluție pentru utilizare în apa de băut pentru găini, curci și iepuri

NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

S.C. Vet Diagnostic S.R.L.
Str. Spicului nr. 12
Domnești
Ilfov 077090
România

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Interchemie werken „De Adelaar” B.V.
Metaalweg 8
5804 CG Venray
Țările de Jos

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS,
Vanapere Tee 14, Püüsi Village,
Viimsi, Harju, 74013,
Estonia

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Interflox Oral RO, 100 mg/ml soluție pentru utilizare în apa de băut pentru găini, curci și iepuri

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Enrofloxacină 100 mg

Excipienți:

Alcool benzilic 14 mg

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul infecțiilor cauzate de următoarele bacterii susceptibile la enrofloxacină:

Găini

Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Avibacterium paragallinarum,
Pasteurella multocida,

Curci

Mycoplasma gallisepticum,

Mycoplasma synoviae,

Pasteurella multocida,

Iepuri

Tratamentul infecțiilor cauzate de *Pasteurella multocida* și enterita bacteriană cauzată de infecția cu *E. coli*.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează pentru profilaxie.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă, la alte (fluoro)chinolone sau la oricare dintre excipienți

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

6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

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 de animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 de animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10000 de animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10000 de 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.

7. SPECII ȚINTĂ

Găini, curci și iepuri.

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

Pentru administrare orală, în apa de băut.

Găini și curci: doza recomandată este 10 mg enrofloxacină/kg greutate corporală/ zi, timp de 3-5 zile consecutiv.

Tratamentul timp de 3-5 zile consecutiv; infecțiile mixte și formele cronice progresive sunt tratate timp de 5 zile consecutiv. Dacă nu se obține nicio îmbunătățire clinică în decurs de 2-3 zile, trebuie luată în considerare terapia antimicrobiană alternativă pe baza testelor de susceptibilitate.

Determinați greutatea corporală a păsărilor cât mai corect posibil pentru a evita subdozarea.

Calculați cantitatea zilnică (ml) de Interflox Oral RO necesară pentru perioada de tratament, după cum urmează:

Numărul total de păsări x Greutatea corporală medie a efectivului (kg) x 0,1 = Volumul total (ml) per zi.

Interflox Oral RO poate fi introdus direct în bazinul de alimentare sau folosind pompa de dozare a apei.

Iepuri: doza recomandată este 10 mg enrofloxacină/kg greutate corporală/ zi, timp de 5 zile consecutiv.

Determinați greutatea corporală a iepurilor cât mai corect posibil pentru a evita subdozarea.

Calculați cantitatea zilnică (ml) de Interflox Oral RO necesară pentru perioada de tratament, după cum urmează:

Numărul total de iepuri x Greutatea corporală medie a efectivului (kg) x 0,1 = Volumul total (ml) per zi.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Apa de băut medicamentată trebuie reimprospătată la fiecare 24 ore. Apa de băut medicamentată trebuie să fie singura sursă de apă de băut pe durata tratamentului. Asigurați-vă că a fost consumată întreaga cantitate de apă.

Utilizați numai pre-soluție proaspătă, preparată în fiecare zi, înainte de începerea tratamentului. Sistemul de pompare trebuie verificat periodic pentru a asigura tratamentul corespunzător. Goliți sistemul de apă înainte de a începe tratamentul și introduceți apă medicamentată.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Găini: carne și organe: 7 zile.

Curci: carne și organe: 13 zile.

Iepuri: carne și organe: 3 zile.

Nu este autorizat pentru utilizare la păsările care produc ouă sau care vor produce oua pentru consum uman.

Nu se utilizează la puicute de înlocuire cu 14 zile înainte de începerea perioadei de ouat.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25°C.

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

Perioada de valabilitate după diluare conform indicațiilor : 24 de ore.

A se păstra în ambalajul original, ferit de lumină.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă

Tratamentul infecțiilor cauzate de *Mycoplasma spp.* este posibil să nu eradice agentul patogen.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale și locale privind produsele antimicrobiene.

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testele de susceptibilitate ale bacteriilor izolate de la animal. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la susceptibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței bacteriene la fluorochinolone și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte chinolone din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

Fluorochinolonele trebuie rezervate pentru tratarea afecțiunilor clinice care au răspuns slab sau care se așteaptă să răspundă slab la alte clase de antimicrobiene. Rezistența la *Mycoplasma synoviae* a fost raportată și la nivelul UE.

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 sau ochii. În cazul contactului accidental cu pielea sau ochii, spălați zona cu apa din abundență.

A se spăla mâinile și zonele cutanate expuse după utilizare.

Sunt interzise consumul de alimente și băuturi, precum și fumatul, în timpul utilizării produsului.

Păsări ouătoare care produc ouă pentru consum uman

Nu se utilizează la păsările care produc ouă pentru consumul uman.

Nu se utilizează la puicutele de înlocuire cu 14 zile înainte de începerea perioadei de ouat.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

In vitro, combinația de fluorochinolone cu antimicrobiene bacteriostatice, cum ar fi macrolidele sau tetraciclinele și fenicolii, are ca rezultat efecte antagoniste. Administrarea concomitentă cu substanțe care conțin aluminiu sau magneziu poate reduce absorbția enrofloxacinii.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot)

Nu s-au observat reacții adverse clinice la găinile și curcile tratate cu doze de 10, respectiv 6 ori mai mari decât doza terapeutică.

Utilizarea fluorochinolonei în perioada de creștere combinată cu un consum crescut de apă de băut posibil din cauza temperaturilor ridicate, poate fi asociată cu o potențială afectare a cartilajului articular.

Incompatibilitati

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

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

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

Dimensiuni de ambalaje

Flacoane de 100 ml, 500 ml, 1000 ml și bidoane de 5000 ml, albe, din polietilenă de înaltă densitate, închise cu capace albe cu filet din polietilenă de înaltă densitate.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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

S.C. Vet Diagnostic S.R.L.
Str. Spicului nr. 12
Domnești
Ilfov 077090
România

