

B.1. REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LANFLOX 100 mg/ml soluție pentru utilizare în apa de băut pentru pui de găină și curceni [IE, FR, HU, NL, DE, RO]

ENROVETO 100 mg/ml soluție pentru utilizare în apa de băut pentru pui de găină și curceni [BE]

FENOFLOX 100 mg/ml soluție pentru utilizare în apa de băut pentru pui de găină și curceni [UK]

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Enrofloxacină..... 100 mg

Excipienți:

Alcool benzilic (E 1519)..... 14 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție pentru utilizare în apa de băut.

Soluție apoasă, limpede, de culoare gălbuie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă

Pui de găină și curceni

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

În tratamentul bolilor tractusului respirator cauzate de *Escherichia coli* sau/și *Mycoplasma gallisepticum*, atunci când datele clinice și/sau testele de sensibilitate indică enrofloxacina ca substanță activă.

4.3. Contraindicații

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

Nu se utilizează profilactic.

Nu se utilizează în cazurile confirmate sau suspectate de rezistență la chinolone.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă.

4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Înainte de utilizare, rezervoarele de apă se vor goli și curăța temeinic, iar apoi se vor umple cu un volum cunoscut de apă curată înainte de a adăuga cantitatea necesară de produs. Amestecul rezultat trebuie amestecat.

Înainte de utilizare, rezervoarele de apă trebuie inspectate la intervale regulate pentru a depista prezența prafului, formarea de alge și sedimente.

Când se utilizează produsul, trebuie luate în considerare politicile oficiale și locale privind substanțele antimicrobiene.

Se va recurge la fluorochinolone numai pentru tratamentul stărilor clinice care au răspuns slab sau este de așteptat să răspundă slab la alte clase de antibiotice.

Ori de câte ori este posibil, fluorochinolonele trebuie utilizate numai pe baza testelor de sensibilitate.

Utilizarea produsului nerespectând instrucțiunile prevăzute în RPC poate crește prevalența bacteriilor rezistente la fluorochinolone și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte chinolone datorită posibilității de manifestare a rezistenței încrucișate.

Dacă nu se observă niciun fel de ameliorare în interval de două până la trei zile, trebuie repetate testele de sensibilitate și trebuie modificat tratamentul, dacă este cazul.

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

Folosiți mănuși impermeabile când utilizați acest produs.

Trebuie evitat contactul direct cu pielea deoarece poate provoca sensibilizare, dermatită de contact sau posibile reacții de hipersensibilitate.

În cazul contactului cu pielea sau ochii spălați și clătiți imediat cu apă.

După utilizare spălați mâinile și pielea expusă.

Nu consumați alimente sau băuturi și nu fumați în timp ce utilizați produsul.

4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)

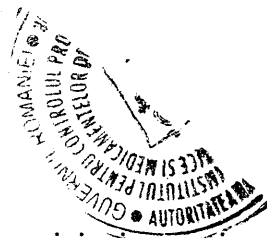
Nu există.

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

Nu este permisă utilizarea la păsările ouătoare care produc ouă pentru consumul uman.

4.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Administrarea simultană de enrofloxacină cu alte antimicrobiene, tetraciline și antibiotice macrolide poate produce efecte antagonice.





Absorbția de enrofloxacină poate fi redusă dacă produsul este administrat în asocieră cu alte substanțe care conțin magneziu sau aluminiu.

Nu administrați enrofloxacină cu produse antiinflamatoare steroidiene.

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru administrare orală în apa de băut. Această soluție poate fi pusă direct în rezervoarele de apă sau în sistemele de dozare.

Dozaj:

10 mg enrofloxacină per kg greutate corporală în fiecare zi, timp de 5 zile consecutive, ce corespund unei cantități de 50 ml de produs per 100 litri de apă.

Furnizarea de apă medicamentată va fi continuă pe toată perioada tratamentului și nicio altă sursă de apă nu trebuie să fie disponibilă.

Apa medicamentată trebuie preparată zilnic, chiar înainte de administrare. Calculați cu atenție masa corporală totală ce urmează a fi tratată și consumul total de apă zilnic înainte de fiecare tratament.

Consumul de apă medicamentată depinde de vârstă și de starea clinică a păsărilor, de temperatura mediului ambiant și de regimul de lumină. Pentru a obține dozajul corect, concentrația produsului se va ajusta în consecință. Luând în considerare faptul că 10 mg enrofloxacină per kg greutate corporală corespund unei cantități de 0.1 ml de produs per kg greutate corporală, se va face următorul calcul pentru a asigura cantitatea necesară de produs per litru de apă de băut:

0.1	X	Greutatea corporală medie a păsărilor ce urmează a fi tratate (kg)	X	Numărul de păsări	=	ml produs per litru apă de băut
-----	---	--	---	-------------------	---	---------------------------------

Consumul total de apă (l) al efectivului din ziua anterioară

Se va avea grijă ca doza destinată să fie complet ingerată. Folosiți echipamentul de dozare calibrat corespunzător.

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

Nu depășiți doza recomandată. Nu există antidot în cazul supradozării accidentale, iar tratamentul trebuie să fie simptomatic.

4.11. Timp de așteptare

Carne și organe: Pui de găină 4 zile
Curcani 4 zile

Deoarece nu a fost stabilit un timp de așteptare pentru ouă, nu se utilizează la păsări cu 4 săptămâni înainte de intrarea în ouat atunci când ouăle sunt destinate consumului uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Fluorochinolone
Codul veterinar ATC: QJ01MA90



5.1. Proprietăți farmacodinamice

Enrofloxacină este o substanță antimicrobiană sintetică, cu spectru larg de acțiune ce aparține grupului de antibiotice fluorochinolone. Aceasta are o acțiune bactericidă împotriva unor bacterii Gram pozitive și Gram negative și împotriva micoplasmelor. Mecanismul de acțiune al chinolonelor este unic în rândul antimicrobienelelor – acestea acționează în principal prin inhibarea ADN girazei bacteriene, o enzimă responsabilă cu controlul suprarăsucirii ADN-ului bacterian în timpul replicării. Realizarea dublului helix standard este inhibată rezultând o deteriorare ireversibilă a ADN-ului cromozomial. De asemenea, fluorochinolonele acționează împotriva bacteriilor în fază staționară, prin alterarea permeabilității membranei exterioare fosfolipidice a peretelui celular.

Rezistența la fluorochinolone se produce în primul rând prin modificarea permeabilității peretelui celular față de bactericid. Modificarea permeabilității are loc fie prin scăderea permeabilității porilor hidrofili, fie prin modificarea pompei active de transport (eflux), reducând astfel concentrația intracelulară a fluorochinolonelelor.

5.2. Particularități farmacocinetice

Proprietățile farmacocinetice ale enrofloxacină administrate oral sau parenteral determină concentrații plasmatice similare. Enrofloxacină are un volum de distribuție mare. La speciile țintă și la animalele de laborator s-au evidențiat concentrații tisulare de 2-3 ori mai mari decât cele plasmatice. Organele în care sunt de așteptat concentrații tisulare crescute sunt plămânii, ficatul, rinichii, pielea, sistemul osos și limfatic. Enrofloxacină se distribuie, de asemenea, în lichidul cerebrospinal și în umorile apoase.

Gradul de metabolizare depinde de specie și este cuprins în intervalul 50%-60%. Biotransformarea hepatică a enrofloxacină conduce la metabolitul activ, ciprofloxacină. În general, metabolizarea se realizează prin procese de hidroxilare și oxidare la oxofluorochinolone. Alte reacții care se produc sunt N-dezalchilări și conjugări cu acid glucuronic.

Excreția se realizează pe cale biliară și renală, predominând excreția pe cale urinară.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Alcool benzilic (E 1519)

Hidroxid de potasiu

Apă purificată

6.2. Incompatibilități

Acest produs nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare. Afluxul sporit de aer în apa de băut medicamentată (amestecându-se cu CO₂ din aer) poate determina precipitarea enrofloxacinii.

Concentrațiile crescute de calciu și magneziu din sistemul de adăpare pot determina precipitarea enrofloxacinii în timpul diluției intermediare în dispozitivele de dozare.

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: 3 luni

Perioada de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 de ore

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Recipiente albe din polietilenă de înaltă densitate de 3 dimensiuni: flacoane de 250 ml, flacoane de 1 litru și bidoane de 5 litri. Recipientele sunt închise cu un capac cu filet sigiliu din același material cu discul de inducție.

Nu toate dimensiunile de ambalaj 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

[IE, FR, HU, NL]:
UNIVERSAL FARMA, S.L.
Gran Vía Carlos III, 98 – 7^a
08028 – BARCELONA
Spania

[BE, DE, RO, UK]:
VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Les Corts, 23
08028 – BARCELONA
Spania

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI



INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

B.2. PROPUNERE PENTRU AMBALAJ, ETICHETĂ ȘI PROSPECT

Etichetă - prospect

LANFLOX 100 mg/ml soluție pentru utilizare în apa de băut pentru pui de găină și curcani [IE, FR, HU, NL, DE, RO]

Enrofloxacină

ENROVETO 100 mg/ml soluție pentru utilizare în apa de băut pentru pui de găină și curcani [BE]

Enrofloxacină

FENOFLOX 100 mg/ml soluție pentru utilizare în apa de băut pentru pui de găină și curcani [UK]

Enrofloxacină

Flacon de 250 ml

Flacoane de 1 l

Bidon de 5 l

1. 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:

[IE, FR, HU, NL]:

UNIVERSAL FARMA, S.L.

Gran Vía Carlos III, 98 – 7^a

08028 – BARCELONA

Spania

[BE, DE, RO, UK]:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Les Corts, 23

08028 – BARCELONA

Spania

Producător pentru eliberarea seriei:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

Polígono Industrial La Borda

Mas Pujades, 11-12

08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)

Spania

LABORATORIOS CALIER, S.A.

Barcelonès 26 (Pla del Ramassà)

Les Franqueses del Vallès (Barcelona)

Spania



Distribuit de:
DOPHARMA VET SRL
Str. Aeroport nr. 44
Localitatea Ghiroda
Cod poștal: 307200
Județ Timiș
România

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LANFLOX 100 mg/ml soluție pentru utilizare în apa de băut pentru pui de găină și curcani [IE, FR, HU, NL, DE, RO]
Enrofloxacină
ENROVETO 100 mg/ml soluție pentru utilizare în apa de băut pentru pui de găină și curcani [BE]
Enrofloxacină
FENOFLOX 100 mg/ml soluție pentru utilizare în apa de băut pentru pui de găină și curcani [UK]
Enrofloxacină

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Compoziția per ml:

Active substance:

Enrofloxacină..... 100 mg

Excipienți:

Alcool benzilic (E 1519) 14 mg

Excipienți până la 1 ml

4. FORMA FARMACEUTICĂ

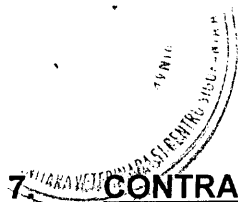
Soluție pentru utilizare în apa de băut.
Soluție apoasă, limpede, de culoare gălbuie.

5. SPECII ȚINTĂ

Pui de găină de găină și curcani

6. INDICAȚII

Tratamentul bolilor tractusului respirator cauzate de *Escherichia coli* sau/și *Mycoplasma gallisepticum*, atunci când datele clinice și/sau testele de sensibilitate indică enrofloxacina ca substanță activă.



7. CONTRAINDICAȚII

- Nu se utilizează la păsările care produc ouă pentru consumul uman.
- Nu se utilizează profilactic.
- Nu se utilizează în cazurile confirmate sau suspectate de rezistență la chinolone.
- Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă.

8. REACȚII ADVERSE

Nu există.
 Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

9. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru administrare orală în apa de băut. Această soluție poate fi pusă direct în dozatoare sau în rezervoarele superioare de apă.

Dozaj:

10 mg enrofloxacină per kg greutate corporală vie per zi, timp de 5 zile consecutive, ce corespund unei cantități de 50 ml de produs per 100 litri de apă.

Furnizarea de apă medicamentată va fi continuă pe toată perioada tratamentului și nicio altă sursă de apă nu trebuie să fie disponibilă.

Apa medicamentată trebuie preparată zilnic, chiar înainte de administrare. Calculați cu atenție masa corporală totală ce urmează a fi tratată și consumul total de apă zilnic înainte de fiecare tratament.

Consumul de apă medicamentată depinde de vârstă și de starea clinică a păsărilor, de temperatura mediului ambiant și de regimul de lumină. Pentru a obține dozajul corect, concentrația produsului se va ajusta în consecință. Luând în considerare faptul că 10 mg enrofloxacină per kg greutate corporală corespund unei cantități de 0.1 ml de produs per kg greutate corporală, se va face următorul calcul pentru a asigura cantitatea necesară de produs per litru de apă de băut:

0.1	X	Greutatea corporală medie a păsărilor ce urmează a fi tratate (kg)	X	Numărul de păsări	=	ml produs per litru apă de băut
-----	---	--	---	-------------------	---	---------------------------------

Consumul total de apă (l) al efectivului din ziua anterioară

Se va avea grijă ca doza destinată să fie complet ingerată.
 Folosiți echipamentul de dozare calibrat corespunzător.



10. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Înainte de utilizare, rezervoarele de apă se vor goli și curăța temeinic, iar apoi se vor umple cu un volum cunoscut de apă curată înainte de a adăuga cantitatea necesară de produs. Amestecul rezultat trebuie amestecat.

11. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:	Pui de găină	4 zile
	Curcani	4 zile

Deoarece nu a fost stabilit un timp de așteptare pentru ouă, nu se utilizează la păsări cu 4 săptămâni înainte de intrarea în ouat atunci când ouăle sunt destinate consumului uman.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Înainte de utilizare, rezervoarele de apă se vor goli și curăța temeinic, iar apoi se vor umple cu un volum cunoscut de apă curată înainte de a adăuga cantitatea necesară de produs. Amestecul rezultat trebuie amestecat.

Înainte de utilizare, rezervoarele de apă trebuie inspectate la intervale regulate pentru a depista prezența prafului, formarea de alge și sedimente.

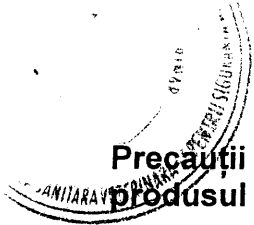
Când se utilizează produsul, trebuie luate în considerare politicile oficiale și locale privind substanțele antimicrobiene.

Se va recurge la fluorochinolone numai pentru tratamentul stărilor clinice care au răspuns slab sau este de așteptat să răspundă slab la alte clase de antibiotice.

Ori de câte ori este posibil, fluorochinolonele trebuie utilizate numai pe baza testelor de sensibilitate.

Utilizarea produsului nerespectând instrucțiunile prevăzute în RPC poate crește prevalența bacteriilor rezistente la fluorochinolone și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte chinolone datorită posibilității de manifestare a rezistenței încrucișate.

Dacă nu se observă niciun fel de ameliorare în interval de două până la trei zile, trebuie repetate testele de sensibilitate și trebuie modificat tratamentul, dacă este cazul.



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

Folosiți mănuși impermeabile când utilizați acest produs.
Trebuie evitat contactul direct cu pielea deoarece poate provoca sensibilizare, dermatită de contact sau posibile reacții de hipersensibilitate.
În cazul contactului cu pielea sau ochii spălați și clătiți imediat cu apă.
După utilizare spălați mâinile și pielea expusă.
Nu consumați alimente sau băuturi și nu fumați în timp ce utilizați produsul.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Administrarea simultană de enrofloxacină cu alte antimicrobiene, tetraciclone și antibiotice macrolide poate produce efecte antagonice.
Absorbția de enrofloxacină poate fi redusă dacă produsul este administrat în asociere cu alte substanțe care conțin magneziu sau aluminiu.
Nu administrați enrofloxacină cu produse antiinflamatoare steroidiene.

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

Nu depășiți doza recomandată. Nu există antidot în cazul supradozării accidentale, iar tratamentul administrat trebuie să fie simptomatic.

Incompatibilități

Acest produs nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.
Afluxul sporit de aer în apa de băut medicamentată (amestecându-se cu CO₂ din aer) poate determina precipitarea enrofloxacinei.
Concentrațiile crescute de calciu și magneziu din sistemul de adăpare pot determina precipitarea enrofloxacinei în timpul diluției intermediare în dispozitivele de dozare.


13. DATA EXPIRĂRII

Data expirării
Odată deschis, utilizați până la ...
Perioada de valabilitate după prima deschidere a recipientului: 3 luni
Perioada de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 de ore

14. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

15. 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.

Numai pentru uz veterinar

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară

Cantități ambalaj: 250 ml, 1 litru și 5 litri

Data la care a fost aprobat ultima dată prospectul:

Numărul autorizației de comercializare:

Lot