



I.B REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Quinoflox 100 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și porcine.

2. COMPOZIȚIA CANTITATIVĂ ȘI CALITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Enrofloxacină 100.0 mg

Excipienți:

Alcool benzilic 0.02 ml

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție limpede, galbena.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Speciile țintă

Bovine și 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 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.



Porci

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 utilizați pentru profilaxie.

Nu se utilizează la animalele cu tulburări în creștere a cartilajelor.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează în caz de rezistență cunoscută la chinolone.

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 se cunosc.



4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Modificări degenerative ale cartilajului articular au fost observate la vițeei 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 la semne clinice.

Siguranța acestui produs medicinal veterinar nu a fost stabilită la porci și vițeei atunci când se administrează pe cale intravenoasă și utilizarea acestei căi de administrare nu este recomandată la aceste grupe de animale.

Dacă nu există nici o îmbunătățire clinică în termen de trei zile de la începerea tratamentului, terapia aleasă ar trebui să fie luată în considerare.

Politicile oficiale și locale antimicrobiene ar trebui să fie luate în considerare atunci când produsul este utilizat.

Fluorochinolonele ar trebui să fie rezervate pentru tratamentul stărilor clinice ce au răspuns slab, sau este de așteptat să răspundă slab la alte clase de antimicrobiene.

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

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate crește răspândirea bacteriilor rezistente la fluorochinolone și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte chinolone datorită potențialului de rezistență încrucișată.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la fluorochinolone trebuie să evite orice contact cu produsul.

Contactul direct cu pielea ar trebui evitat din cauza sensibilizării dermatitei de contact și posibilei reacții de hipersensibilitate.

Spălați imediat cu apă stropii de pe piele sau ochi.

Spălați-vă mainile și pielea expusă după utilizare.

Nu mâncați, beți sau fumați în timp ce folosiți produsul.

Trebuie luate măsuri de precauție pentru a evita auto-injectarea. În caz de auto-injectare, solicitați imediat sfatul medicului.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Tumefierea trecătoare poate fi observată la locul injectării. Măsuri de precauție normale sterile ar trebui să fie luate.

La bovine, o reacție dureroasă a injectării poate să apară.

4.7 Utilizarea în timpul gestației sau alăptării.
Nu există nici o restricție privind utilizarea acestui produs în timpul sarcinii sau alăptării.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiuni

Nu se combină cu produse anti-inflamatoare nesteroidiene.

Efectele antagoniste pot să apară la administrarea concomitentă de macrolide sau tetraciclone.

4.9 Calea și modul de administrare

Administrare intravenoasă, subcutanată sau intramusculară.

Injecțiile repetate trebuie efectuate la diferite locuri de injectare.

Pentru a asigura un dozaj corect, greutatea corporală (gc) ar trebui să fie determinată cât mai precis posibil pentru a se evita subdozarea.

Bovine

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

Artrita asociată cu micoplasmoza acută determinate 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/20 kg greutate corporală, o dată pe zi, timp de 5 zile.

Produsul poate fi administrat prin injecție intravenoasă lentă sau subcutanat.

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

Porci

2,5 mg enrofloxacină / kg greutate corporală, care corespunde la 0,5 ml/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 de greutate corporală, care corespunde la 1 ml/20 kg greutate corporală, o dată pe zi prin injectare intramusculară, timp de 3 zile.

La porci, injectarea trebuie efectuată în gât la baza urechii.

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

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), dacă este necesar



Nu depășiți doza recomandată. În caz de supradozare accidentală nu există antidot și tratamentul trebuie să fie simptomatic.

La o doză mai mare de 30 mg/kg greutate corporală/zi timp de 14 zile, au fost observate la viței leziuni articulare.

4.11 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.

Porci:

Carne și organe: 13 zile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antimicrobiene pentru uz sistemic, Fluorochinolone.

Codul veterinar ATC: QJ01MA90

5.1 Proprietăți farmacodinamice

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 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*), *Bordetella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., 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 fluoroquinolone 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-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 fluoroquinolone. Rezistența încrucișată între fluoroquinolonele din această clasă de antimicrobiene este frecventă.



5.2 Proprietăți farmacocinetice

Farmacocinetica enrofloxacinii este de așa natură, că atât administrarea pe cale orală cât și pe cale parenterală duc la niveluri serice similare. Enrofloxacină dispune de un volum mare de distribuție. Concentrațiile tisulare de 2-3 ori mai mari decât cele din ser au fost demonstrate pe animale de laborator și pe speciile țintă. Organele în care se regăsesc niveluri ridicate sunt plămânii, ficatul, rinichii, pielea, oasele și sistemul limfatic. Enrofloxacină se distribuie de asemenea în lichidul cefalorahidian, în uoarea apoasă și în făt la animalele gestante.

După administrarea intravenoasă a unei doze de 5 mg de enrofloxacină pe kg greutate corporală unei vaci care alăptează, expunerea sistemică totală în intervalul de dozare de 24 h a fost de 7.1 mg*h/L. La bovine aproximativ 30% din expunerea de medicament (2,31 mg*h/l) constă în ciprofloxacină, metabolitul activ al enrofloxacinii. Medicamentul a fost bine distribuit în compartimentele organismului ($V_{\text{enro}} = 1.5 \text{ L/kg}$, $V_{\text{cipro}} = 8.51 \text{ L/kg}$). Eliminarea totală a fost de 0,71 L/h/kg. În lapte cea mai mare parte din activitatea de medicament constă în ciprofloxacină. Concentrațiile totale de medicament au ajuns la 4,1 mg/kg la două ore după tratament. Expunerea totală de medicament în 24 h a fost de 22,1 mg*h/L. Activele au fost eliminate din lapte cu o expunere medie de injumătățire 2.8 h.

Proprietăți referitoare la mediul înconjurător

-

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Alcool benzilic
Acid lactic
Edetat disodic
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

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 : 28 de zile.



6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de temperatură pentru păstrare.

Se păstrează flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumina directă a soarelui.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din polipropilenă, de culoarea ambrei de 50, 100 și 250 ml prevăzute cu dop din cauciuc butilic, gri (50 ml și 100 ml) sau roz (250 ml) și capsă din aluminiu cu un sistem de etanșare flip-off de culoare verde.

Nu toate mărimile 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 AUTORIZȚIEI DE COMERCIALIZARE

GLOBAL VET HEALTH SL
c/ Capçanes, n° 12-bajos
Polígon Agro-Reus
REUS (43206)
Spania

8. NUMARUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI



10-2011-10

A. ETICHETA



PARTICULARITĂȚI CARE APAR PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Quinoflox 100 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și porcine.
Enrofloxacină.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Enrofloxacină 100.0 mg

Excipienți:

Alcool benzilic 0.02 ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

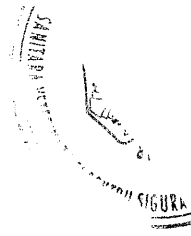
Soluție injectabilă.

4. MARIMEA AMBALAJULUI

50 ml, 100 ml și 250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine și porcine.



6. INDICAȚII

Bovine

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

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

Porci

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*.

7. METODA ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

Bovine: Administrare subcutanată/ intravenoasă

Porcine: Administrare intramusculară

8. 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.

Porci:

Carne și organe: 13 zile.

9. ATENȚIONARE SPECIALĂ, DACĂ ESTE CAZUL

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

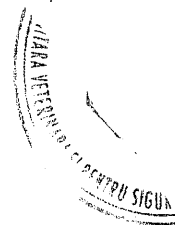
EXP (luna/an)

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

După deschidere, se va utiliza până la.....

11. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Se pastrează flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumina directă a soarelui.



12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DACĂ SUNT

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 PRÎVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DACĂ ESTE CAZUL

Doar pentru tratarea animalelor
Se eliberează cu prescripție medicală.

14. MENȚIUNEA “A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR”

A nu se lasa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

GLOBAL VET HEALTH SL
c/ Capçanes, n^o 12-bajos
Polígon Agro-Reus
REUS (43206)

Spania.

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL LOTULUI DE FABRICAȚIE

<Serie> <Lot> <BN> <Numar>

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE UNITATI MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacoane din polipropilenă, de culoarea ambrei de 50 ml, prevăzute cu dop din cauciuc butilic gri de 50 ml și capsă din aluminiu cu un sistem de etanșare flip-off de culoare verde.



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Quinoflox 100 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și porcine.

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

Enrofloxacină 100.0 mg

3. CONȚINUTUL DE MASĂ, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

50 ml

4. CALEA DE ADMINISTRARE

Bovine: Administrare subcutanată/ *intravenoasă*
Porcine: Administrare intramusculară

5. 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.

Porci:

Carne și organe: 13 zile.



6. NUMĂRUL LOTULUI DE FABRICAȚIE

<Serie> <Lot> <BN> <Numar>

7. DATA EXPIRĂRII

EXP (luna/an)

După deschidere, se va utiliza până la.....

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

8. MENȚIUNEA “ NUMAI PENTRU UZ VETERINAR ”

Doar pentru tratarea animalelor.

Se eliberează cu prescripție medicală.



PARTICULARITĂȚI CARE APAR PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane din polipropilenă, de culoarea ambrei de 100 ml si 250 ml, prevăzute cu dop din cauciuc butilic, gri (100 ml) sau roz (250 ml) și capsă din aluminiu cu un sistem de etanșare flip-off de culoare verde .



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Quinoflox 100 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și porcine.
Enrofloxacină.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare ml conțin:

Enrofloxacină 100.0 mg

Alcool benzilic 0.02 ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. MĂRIMEA AMBALAJULUI

100 ml si 250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine și porcine.



6. INDICAȚII

Bovine

Tratamentul infecțiilor tractului respirator determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale

Pasteurella multocida, *Mannheimia haemolytica* și *Mycoplasma* 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*.

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

Porci

Tratamentul infecțiilor tractului respirator determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale

Pasteurella multocida, *Mycoplasma* spp. și *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

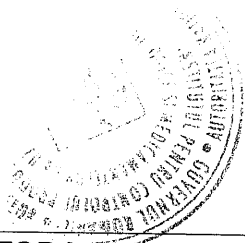
Tratamentul infecțiilor tractului urinar determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină

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*.



7. METODA ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

Bovine: Administrare subcutanată/ *intravenoasă*

Porcine: Administrare intramusculară

8. 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.

Porci:

Carne și organe: 13 zile.

9. ATENȚIONARE SPECIALĂ, DACĂ ESTE CAZUL

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP (luna/an)

După deschidere, se va utiliza până la.....

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

11. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Se pastrează flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumina directă a soarelui.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DACĂ SUNT

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 UTILIZAREA, DACĂ ESTE CAZUL

Doar pentru tratarea animalelor

Se eliberează cu prescripție medicală.



14. MENȚIUNEA "A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR"

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

GLOBAL VET HEALTH SL
c/ Capçanes, n° 12-bajos
Polígon Agro-Reus
REUS (43206)

Spania

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL LOTULUI DE FABRICAȚIE



B. PROSPECTUL

PROSPECT

Quinoflox 100 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și porcine.
Enrofloxacină.



1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI, DACĂ DIFERĂ

Deținătorul autorizației de comercializare:

GLOBAL VET HEALTH SL
c/ Capçanes, n° 12-bajos
Polígon Agro-Reus
REUS (43206)
Spania

Deținătorul autorizație responsabil pentru eliberarea seriei de comercializare:

S. F. Veterinaria S. A.
Ctra. Reus Vinyols, km 4.1
Riudoms (43330)
Spania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Quinoflox 100 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și porcine.

Enrofloxacină

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Fiecare ml conține:

Enrofloxacină 100.0 mg

Alcool benzilic 0.02 ml
Soluție limpede, galbena..



4. INDICAȚII

Bovine

Tratamentul infecțiilor tractului respirator determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale

Pasteurella multocida, *Mannheimia haemolytica* și *Mycoplasma* 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*.

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

Porci

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 utilizați pentru profilaxie.

Nu se utilizează la animalele cu tulburări în creștere a cartilajelor.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează în caz de rezistență cunoscută la chinolone.



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

6. REACȚII ADVERSE

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

Tumefierea trecătoare poate fi observată la locul de injectare.

Măsurile de precauție normale sterile ar trebui să fie luate.

La bovine, o reacție dureroasă a injectării poate să apară.

7. SPECIILE ȚINTĂ

Bovine și porcine.

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

Administrare intravenoasă, subcutanată sau intramusculară.

Injectiile repetate trebuie efectuate la diferite locuri de injectare.

Pentru a asigura un dozaj corect, greutatea corporală (gc) ar trebui să fie determinată cât mai precis posibil pentru a se evita subdozarea.

Bovine

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

Artrita asociată cu micoplasmoza acută determinate 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/20 kg greutate corporală, o dată pe zi, timp de 5 zile.

Produsul poate fi administrat prin injecție intravenoasă lentă sau subcutanat.

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

Porci

2,5 mg enrofloxacină / kg greutate corporală, care corespunde la 0,5 ml/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 de greutate corporală, care corespunde la 1 ml/20 kg greutate corporală, o dată pe zi prin injectare intramusculară, timp de 3 zile.

La porci, injectarea trebuie efectuată în gât la baza urechii.

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



9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a asigura un dozaj corect, greutatea corporală (gc) ar trebui să fie determinată cât mai precis posibil pentru a se evita subdozarea.

10. 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.

Porci:

Carne și organe: 13 zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemana și vederea copiilor.

Se păstrează flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumina directă a soarelui.

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe etichetă.

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

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu se cunosc.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Modificări degenerative ale cartilajului articular au fost observate la vițeei 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 la semne clinice.

Siguranța acestui produs medicinal veterinar nu a fost stabilită la porci și vițeei atunci când se administrează pe cale intravenoasă și utilizarea acestei căi de administrare nu este recomandată la aceste grupe de animale.

Dacă nu există nici o îmbunătățire clinică în termen de trei zile de la începerea tratamentului, terapia aleasă ar trebui să fie luată în considerare.



Politicile oficiale și locale antimicrobiene ar trebui să fie luate în considerare atunci când produsul este utilizat.

Fluorochinolonele ar trebui să fie rezervate pentru tratamentul stărilor clinice ce au răspuns slab, sau este de așteptat să răspundă slab la alte clase de antimicrobiene.

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

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate crește răspândirea bacteriilor rezistente la fluorochinolone și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte chinolone datorită potențialului de rezistență încrucișată.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la fluorochinolone trebuie să evite orice contact cu produsul.

Contactul direct cu pielea ar trebui evitat din cauza sensibilizării dermatitei de contact și posibilei reacții de hipersensibilitate.

Spălați imediat cu apă stropii de pe piele sau ochi.

Spalați-vă mainile și pielea expusă după utilizare.

Nu mâncați, beți sau fumați în timp ce folosiți produsul.

Trebuie luate măsuri de precauție pentru a evita auto-injectarea. În caz de auto-injectare, solicitați sfatul medicului.

Utilizarea în timpul gestației sau lactației

Nu există nici o restricție privind utilizarea acestui produs în timpul sarcinii sau alăptării.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiuni

Nu se combină cu produse anti-inflamatoare steroidiene.

Efectele antagoniste pot să apară la administrarea concomitentă de macrolide sau tetraciclone.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), dacă este necesar

Nu depășiți doza recomandată. În caz de supradozare accidentală nu există antidot și tratamentul trebuie să fie simptomatic.

La o doză mai mare de 30 mg/kg greutate corporală/zi timp de 14 zile, au fost observate la viței leziuni articulare.

Incompatibilități

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



13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DACĂ SUNT

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a rezidurilor menajere. Întrebați medicul veterinar cum să eliminați medicamentele care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri ar trebui să ajute la protejarea mediului. Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

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

15. ALTE INFORMAȚII

Flacoane din polipropilenă, de culoarea ambrei de 50, 100 și 250 ml prevăzute cu dop din cauciuc butilic, gri (50 ml și 100 ml) sau roz (250 ml) și capsă din aluminiu cu un sistem de etanșare flip-off de culoare verde.

Nu toate mărimile de ambalaj pot fi comercializate.