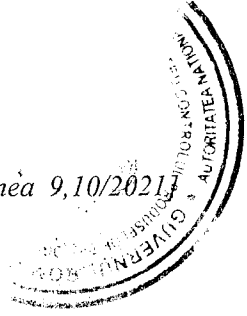


ANEXA la L

[Versiunea 9,10/2021]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Enrofloxacină 100,0 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Alcool benzilic	0,02 ml
Acid lactic	
Edetat disodic	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție limpede, galbena.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine și porci.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Bovine

Tratamentul infecțiilor tractului respirator determinate de *Mannheimia haemolytica*, *Mycoplasma* spp. și *Pasteurella multocida*.

Tratamentul infecțiilor tractului digestiv determinate de *Escherichia coli*.

Tratamentul septicemiei determinate de *Escherichia coli*.

Tratamentul artritei asociate cu micoplasmoza acută determinată de *Mycoplasma bovis* la bovine cu vârsta mai mică de 2 ani.



Porci

Tratamentul infecțiilor tractului respirator determinate de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma* spp. și *Pasteurella multocida*.

Tratamentul infecțiilor tractului urinar determinate de *Escherichia coli*.

Tratamentul sindromului de disgalaxie post-partum, SDP (sindromul MMA) determinate de *Escherichia coli* și *Klebsiella* spp.

Tratamentul infecțiilor tractului digestiv determinate de *Escherichia coli*.

Tratamentul septicemiei determinate de *Escherichia coli*.

3.3 Contraindicații

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

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

Nu se utilizează la animale cu tulburări asociate sistemului nervos central.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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

Nu utilizați în cazul existenței tulburărilor de dezvoltare a cartilajului sau a leziunilor musculo-scheletice în jurul articulațiilor semnificative din punct de vedere funcțional sau al susținerii greutății.

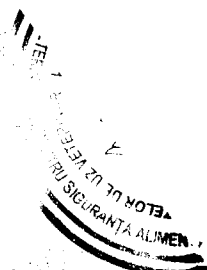
Utilizarea enrofloxacinii la miei în creștere la doza recomandată timp de 15 zile a provocat modificări histologice ale cartilajului articular, care nu sunt asociate semnelor clinice.

Utilizarea produsului ar trebuie să se realizeze în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Utilizarea produsului ar trebui să se bazeze pe identificarea și testele de susceptibilitate ale agenților patogeni țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul ar trebui să se bazeze pe informații epidemiologice și pe cunoștințe despre susceptibilitatea agenților patogeni țintă la nivelul fermei sau la nivel local/regional.

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.

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.

Ar trebui să se utilizeze un antibiotic cu un risc mai scăzut de selecție a rezistenței antimicrobiene (categorie AMEG mai mică) ca și tratament de primă intervenție atunci când testele de susceptibilitate sugerează eficiența unei astfel de abordări.

Administrarea de lapte care conține reziduuri de enrofloxacină la viței ar trebui evitată până la sfârșitul perioadei de așteptare pentru lapte (excepție în timpul fazei de colostru) deoarece se pot selecta bacterii rezistente la antimicrobiene la nivelul florei intestinale a vițelului și poate crește eliminarea în fecale a acestor bacterii.

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.

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

Evitați contactul cu pielea sau ochii. 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 manipulați produsul medicinal veterinar.

Trebuie luate măsuri de precauție pentru a evita auto-injectarea. În caz de auto-injectare, solicitați imediat sfatul medicului, și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

În țările în care hrănirea populațiilor de pasări necrofage cu animalele moarte este permisă ca măsură de conservare (a se vedea Decizia 2003/322 / CE a Comisiei), este necesar să se țină seama de posibilele riscuri pentru rata de ecloziune înainte de a fi hrănite cu carcase de animale recent tratate cu acest produs.

3.6 Evenimente adverse

Bovine:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Tulburări ale tractului digestiv (de exemplu, diareea). ¹ Șoc circulator. ²
---	--

¹Aceste semne sunt, în general, ușoare și tranzitorii.

²Ca urmare a tulburărilor circulatorii după tratamentul intravenos.

Porci:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Tulburări ale tractului digestiv (de exemplu, diareea). ¹ Reacție la locul injectării, Inflamație la locul injectării. ³
---	---

¹Aceste semne sunt, în general, ușoare și tranzitorii.

³După administrarea intramusculară. Acestea pot persista până la 28 de zile după injectare.



Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie detinatorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Bovine

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

Utilizarea produsului medicinal veterinar la vaci în ultimele trei trimestre ale gestației trebuie să se bazeze pe evaluarea raportului beneficiu-risc de către medicul veterinar responsabil.

Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat la vaci în lactație.

Porci

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației. Utilizați numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc de către medicul veterinar responsabil.

Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat la scroafe în lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu utilizați enrofloxacină concomitent cu substanțe antimicrobiene care acționează în mod antagonic asupra chinolonelor (de exemplu, macrolide, tetraciclone sau fenicoli). Nu utilizați concomitent cu teofilină, deoarece eliminarea teofilinei poate fi întârziată.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare intravenoasă, subcutanată sau intramusculară.

Injecțiile repetate trebuie efectuate la diferite locuri de injectare.

Pentru a asigura o doză corectă, greutatea corporală ar trebui să fie determinată cât mai precis posibil.

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.

Artrita asociată cu micoplasmoza acută determinate de *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.



Produsul medicinal veterinar 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 produs/20 kg greutate corporală, o dată pe zi prin injectare intramusculară, timp de 3 zile.

Infecții ale tractului digestiv sau septicemie determinate de Escherichia coli : 5 mg enrofloxacină / kg de greutate corporală, care corespunde la 1 ml produs/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.

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

În cazurile de supradozaj accidental pot apărea tulburări ale tractului digestiv (de exemplu vărsături, diaree) și tulburări neurologice.

La porci nu s-au raportat efecte adverse după administrarea a 5 ori doza recomandată.

La bovine, supradozajul nu a fost documentat.

În cazul supradozei accidentale, nu există un antidot și tratamentul trebuie să fie simptomatic.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

3.12 Perioade de așteptare

Bovine:

După injecție intravenoasă:

Carne și organe: 5 zile.

Lapte: 72 ore.

După injecție subcutanată:

Carne și organe: 12 zile.

Lapte: 96 ore.



Porci:

Carne și organe: 13 zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet : QJ01MA90

4.2 Farmacodinamie

Mod de acțiune

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

Spectru antibacterian

Enrofloxacina este activă împotriva multor bacterii Gram-negative, 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-negative, (iii) mecanisme de eflux, (iv) rezistență mediată de plasmide și (v) proteine de protecție ale girazei. Toate mecanismele conduc la scăderea sensibilității bacteriilor față de fluoroquinolone. Rezistența încrucișată între fluoroquinolonele din această clasă de antimicrobiene este frecventă.

4.3 Farmacocinetică

Enrofloxacina se absoarbe rapid după injectarea parenterală. Biodisponibilitatea este ridicată (aproximativ 100% la porc și bovine), cu o legare scăzută până la moderată a proteinelor plasmatiche (aproximativ 20 până la 50%). Enrofloxacina este metabolizată la substanța activă ciprofloxacină la aproximativ 40% la rumegătoare și la mai puțin de 10% la porci.

Enrofloxacina și ciprofloxacina se distribuie bine în toate țesuturile țintă, de ex. pulmonar, rinichi, piele și ficat, atingând concentrații de 2 până la 3 ori mai mari decât în

plasmă. Substanța parentală și metabolitul activ sunt eliminate din organism prin urină și fecale.

Acumularea în plasmă nu apare după un interval de tratament de 24 ore în lapte, cea mai mare parte a activității medicamentoase constă în ciprofloxacină. Concentrațiile totale de enrofloxacină ating vârful la 2 ore după tratament, prezentând o expunere totală de aproximativ 3 ori mai mare în intervalul de 24 ore de dozare comparativ cu plasma.

	Porci	Porci	Bovine	Bovine
Doza administrata (mg/kg g.v.)	2,5	5	5	5
Cale de administrare	im	im	iv	sc
T _{max} (ore)	2	2	/	3,5
C _{max} (μg/ml)	0,7	1,6	/	0,733
AUC (μg·h/ml)	6,6	15,9	9,8	5,9
Timpul de injumatatire terminal (h)	12,12	8,10	/	7,8
Timpul de injumatatire prin eliminare (h)	7,73	7,73	2,3	
F (%)	95,6	/	/	88,2

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

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

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

Se păstrează flaconul în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din polipropilenă, de culoarea chihlimbarului 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.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.



5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZȚIEI DE COMERCIALIZARE

GLOBAL VET HEALTH SL

7. NUMARUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

170263

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

23/11/2012

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

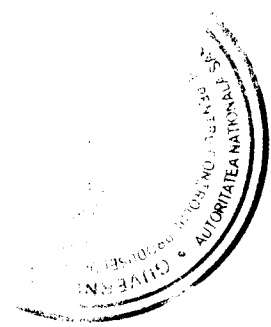
Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

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



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

ANEXA nr. 3



A. ETICHETAREA



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Enrofloxacină 100,0 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml, 100 ml și 250 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine și porci.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Bovine: Administrare subcutanată/ intravenoasă

Porci: Administrare intramusculară

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Bovine:

După injecție intravenoasă:

Carne și organe: 5 zile.

Lapte: 72 ore.



După injecție subcutanată:

Carne și organe: 12 zile.

Lapte: 96 ore.

Porci:

Carne și organe: 13 zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

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

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

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Se pastrează flaconul în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA “A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI INDEMANA COPIILOR”

A nu se lasa la vederea si indemana copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

GLOBAL VET HEALTH SL

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

170263

15. NUMĂRUL LOTULUI DE FABRICAȚIE

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacoane din polipropilenă, de culoarea chihlimbarului 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

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Enrofloxacină 100,0 mg

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {II/aaaa}

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

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



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane din polipropilenă, de culoarea chihlimbarului de 100 ml și 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 porci.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Enrofloxacină 100,0 mg

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine și porci.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Bovine:

După injecție intravenoasă: Carne și organe: 5 zile.

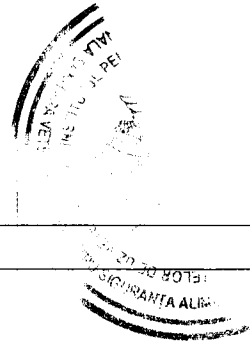
Lapte: 72 ore.

După injecție subcutanată: Carne și organe: 12 zile.

Lapte: 96 ore.

Porci:

Carne și organe: 13 zile.



6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

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

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului: 28 zile

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

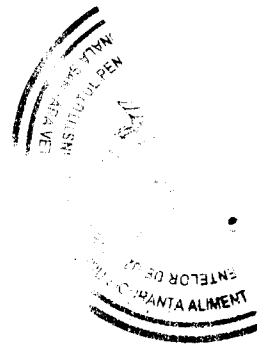
GLOBAL VET HEALTH SL

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



B. PROSPECTUL



PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

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

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Enrofloxacină 100,0 mg

Alcool benzilic 0,02 ml

Soluție limpede, galbena.

3. Specii țintă

Bovine și porci.

4. Indicații de utilizare

Bovine

Tratamentul infecțiilor tractului respirator determinate de

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

Tratamentul infecțiilor tractului digestiv determinate de *Escherichia coli*.

Tratamentul septicemiei determinate de *Escherichia coli*.

Tratamentul artritei asociate cu micoplasmoza acută determinată de *Mycoplasma bovis* la bovine cu vârsta mai mică de 2 ani.

Porci

Tratamentul infecțiilor tractului respirator determinate de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma* spp. și *Pasteurella multocida*

Tratamentul infecțiilor tractului urinar determinate de *Escherichia coli*.

Tratamentul sindromului de disgalaxie post-partum, SDP (sindromul MiMA) determinate de *Escherichia coli* și *Klebsiella* spp.

Tratamentul infecțiilor tractului digestiv determinate de *Escherichia coli*.

Tratamentul septicemiei determinate de *Escherichia coli*.



5. Contraindicații

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

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

Nu se utilizează la animale cu tulburări convulsive asociate cu sistemul nervos central.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Nu se cunosc.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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

Nu utilizați în cazul existenței tulburărilor de dezvoltare a cartilajului sau a leziunilor musculo-scheletice în jurul articulațiilor semnificative din punct de vedere funcțional sau al susținerii greutății.

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

Utilizarea produsului ar trebuie să se realizeze în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Utilizarea produsului ar trebui să se bazeze pe identificarea și testele de susceptibilitate ale agenților patogeni țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul ar trebui să se bazeze pe informații epidemiologice și pe cunoștințe despre susceptibilitatea agenților patogeni țintă la nivelul fermei sau la nivel local/regional.

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.

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

Ar trebui să se utilizeze un antibiotic cu un risc mai scăzut de selecție a rezistenței antimicrobiene (categorie AMEG mai mică) ca și tratament de primă intervenție atunci când testele de susceptibilitate sugerează eficiența unei astfel de abordări.

Administrarea de lapte care conține reziduuri de enrofloxacină la viței ar trebui evitată până la sfârșitul perioadei de așteptare pentru lapte (excepție în timpul fazei de colostru) deoarece se pot selecta bacterii rezistente la antimicrobiene la nivelul florei intestinale a vițelului și poate crește eliminarea în fecale a acestor bacterii.



Precauții speciale ce 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.

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

Evitați contactul cu pielea sau ochii. 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 manipulați produsul medicinal veterinar.

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

Precauții speciale pentru protecția mediului:

În țările în care hrănirea populațiilor de pasari necrofage cu animalele moarte este permisă ca măsură de conservare (a se vedea Decizia 2003/322 / CE a Comisiei), este necesar să se țină seama de posibilele riscuri pentru rata de ecloziune înainte de a fi hrănite cu carcase de animale recent tratate cu acest produs.

Gestație și lactație:

Bovine

Siguranța produsului medicinal veterinar a fost stabilită la vacile gestante în primul trimestru al gestației. Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat la vacile gestante în primul trimestru al gestației.

Utilizarea produsului medicinal veterinar la vaci în ultimele trei trimestre ale gestației trebuie să se bazeze pe evaluarea raportului beneficiu-risc de către medicul veterinar responsabil.

Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat la vaci în timpul lactației.

Porci

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației. Utilizați numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc de către medicul veterinar responsabil.

Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat la scroafe în timpul lactației.

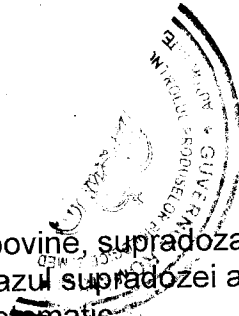
Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu utilizați enrofloxacină concomitent cu substanțe antimicrobiene care acționează în mod antagonic asupra chinolonilor (de exemplu, macrolide, tetraciline sau fenicoli). Nu utilizați concomitent teofilină, deoarece eliminarea teofilinei poate fi întârziată.

Supradozare:

În cazurile de supradozaj accidental pot apărea tulburări ale tractului digestiv (de exemplu vărsături, diaree) și tulburări neurologice.

La porci, nu s-au raportat efecte adverse după administrarea a 5 ori doza recomandată.



La bovine, supradozajul nu a fost documentat.
În cazul supradozei accidentale, nu există un antidot și tratamentul trebuie să fie simptomatic.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Bovine:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):

Tulburări ale tractului digestiv (de exemplu, diareea).¹

Șoc circulator.²

¹Aceste semne sunt, în general, ușoare și tranzitorii.

²Ca urmare a tulburărilor circulatorii după tratamentul intravenos.

Porcine:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):

Tulburări ale tractului digestiv (de exemplu, diareea).¹

Reacție la locul injectării, Inflamație la locul injectării.³

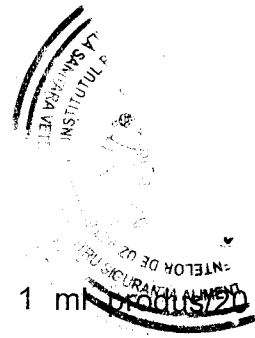
¹Aceste semne sunt, în general, ușoare și tranzitorii.

³După administrarea intramusculară. Acestea pot persista până la 28 de zile după injectare.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare (farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro).

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare intravenoasă, subcutanată sau intramusculară.
Injectiile repetate trebuie efectuate la diferite locuri 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.

Artrita asociată cu micoplasmoza acută determinată de *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.

Produsul medicinal veterinar 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 injecție subcutanată.

Porci

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

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

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

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a asigura o doză corectă, greutatea corporală ar trebui să fie determinată cât mai precis posibil.

10. Perioade de așteptare

Bovine:

După injecție intravenoasă: Carne și organe: 5 zile.

Lapte: 72 ore.

După injecție subcutanată: Carne și organe: 12 zile.

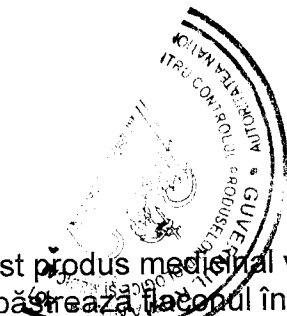
Lapte: 96 ore.

Porci:

Carne și organe: 13 zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemana copiilor.



Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.
Se păstrează în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.
Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

170263

Dimensiuni de ambalaj:

1 flacon de 50 ml

1 flacon de 100 ml

1 flacon de 250 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

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

16. Date de contact

Detinătorul autorizației de comercializare:

GLOBAL VET HEALTH SL

c/Capçanes,nº12-bajos.

Polígon Agro-Reus.

REUS (43206)

Spania

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

SP VETERINARIA SA

Ctra Reus Vinyols km 4.1

Riudoms (43330)

Spania

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

VETERIN DISTRIBUTION

Șos. Olteniței 247

Popești-Leordeni 077160 – RO

Tel: +40 723 311 872

E-mail: marilena@veterindistribution.ro

17. Alte informații

Flacoane din polipropilenă, de culoarea chihlimbarului 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.