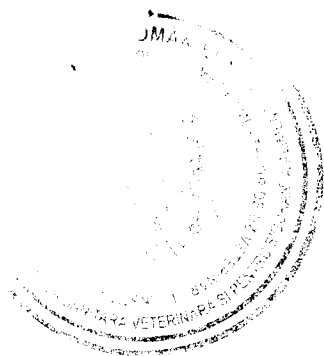


[Versiunea 9.1, 11/2024]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Quinoflox 100 mg/ml soluție pentru administrare în apa de băut la găini și iepuri

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Enrofloxacină..... 100 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 (E 1519)	14,6 mg
Apa purificată	
Hidroxid de potasiu	

Soluție galbenă, limpede.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Găini (broileri, puicute, puicute pentru reproducție, puicute pentru producția de ouă, viitoare ouătoare) și iepuri.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Găini (broileri, puicute, puicute pentru reproducție, puicute pentru producția de ouă, viitoare ouătoare)
Tratamentul infecțiilor cauzate de următoarele bacterii susceptibile la enrofloxacină:

Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Avibacterium paragallinarum,
Pasteurella multocida

Iepuri : Tratamentul infecțiilor respiratorii cauzate de *P. multocida* susceptibile la enrofloxacină.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în caz de insuficiență hepatică și renală.

Nu tratați animalele care prezintă tulburări în creșterea cartilajelor.

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

Nu utilizați când rezistența/rezistența încrucișată la (fluoro)chinolone este cunoscută că poate apărea la efectivele cărora le este destinat tratamentul.

3.4 Atenționări speciale

Este posibil ca tratamentul infecțiilor cu *Mycoplasma* spp. să nu eradicaze microorganismul.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu se administrează pentru profilaxie.

Întrucât enrofloxacină a fost autorizată inițial pentru utilizarea la păsări, s-a răspândit pe scară largă o reducere a susceptibilității *E. coli* la fluorochinolone și o creștere a microorganismelor rezistente. În UE a fost raportată și rezistența la *Mycoplasma synoviae*.

Fluorochinolonele ar trebui să fie rezervate pentru tratamentul unor condiții clinice care au răspuns slab sau este de așteptat să răspundă slab la alte clase de substanțe antimicrobiene.

Atunci când experiența clinică, susținută acolo unde este posibil de testarea susceptibilității agentului cauzal, indică enrofloxacină ca medicamentul de primă alegere.

De câte ori este posibil, ar trebui ca fluorochinolonele să fie utilizate pe baza testelor de susceptibilitate. Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din rezumatul caracteristicilor produsului poate crește răspândirea bacteriilor rezistente la fluorochinolone și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte chinolone datorită potențialului de rezistență încrucișată.

După terminarea tratamentului, sistemul de adăpare trebuie să fie curățat corespunzător pentru a preveni consumul dozelor sub-terapeutice de medicament rămase, care pot conduce la rezistență.

Înainte de utilizare rezervoarele trebuie golite, curățate și apoi umplute cu un volum cunoscut de apă curată înainte de a adăuga cantitatea necesară de produs. Amestecul rezultat trebuie să fie agitat.

Înainte de utilizare rezervoarele trebuie inspectate la intervale regulate privind prezența prafului, formării algelor și sedimentării.

Dacă nu există nicio îmbunătățire clinică în termen de două-trei zile, testele de susceptibilitate trebuie repetate și terapia trebuie schimbată, dacă este cazul.

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

Acest produs este o soluție alcalină.

Echipamentul individual de protecție, inclusiv mănușile impermeabile trebuie purtate în momentul manipulării produsului.

Contactul direct cu pielea trebuie evitat datorită sensibilizării, dermatitei de contact și posibilei reacții de hipersensibilitate.

În cazul contactului cu ochii sau pielea clătiți zona afectată cu apă curată și dacă apare o iritație, solicitați asistență medicală.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la (fluoro)chinolone trebuie să evite contactul cu produsul.

Spălați-vă mâinile și pielea expusă după utilizare.

Nu se vor consuma alimente, băuturi sau fuma în timpul utilizării produsului.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Găini(broileri, puicute, puicute pentru reproducție, puicute pentru producția de ouă, viitoare ouătoare)

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Tulburări ale sistemului nervos central ¹ , Tulburări ale tractului urinar ¹ , Tulburări ale tractului digestiv ¹ , Afecțiuni ale cartilajului articular ^{1, 2}
--	--

¹ La animalele tinere.

² În perioada de creștere rapidă.

Iepuri:

Nu este cazul.

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

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației și lactației la iepuri. Studiile de laborator efectuate la iepuri nu au produs nici o dovadă ale efectelor teratogene, fetotoxice sau materno-toxice. Utilizați numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de către medicul veterinar responsabil.

Găini:

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

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Utilizarea concomitentă a enrofloxacinăi cu alte antimicrobiene, tetraciline și antibiotice macrolide poate conduce la efecte antagoniste.

Absorbția de enrofloxacină poate fi redusă în cazul în care produsul este administrat împreună cu substanțe care conțin magneziu sau aluminiu.

Enrofloxacina poate modifica metabolismul hepatic în urma administrării concomitentă a produselor. Nu administrați cu produse antiinflamatoare nesteroidiene.

3.9 Căi de administrare și doze

Pentru administrare în apa de băut.

10 mg enrofloxacină/kg greutate corporală pe zi timp de 3-5 zile consecutive.

Tratamentul timp de 3-5 zile consecutive; timp de 5 zile consecutive în infecțiile mixte și în formele cu progresie cronică și la iepuri. Dacă în 2-3 zile nu se observă o ameliorare clinică, trebuie utilizată o terapie antimicrobiană alternativă având la bază testele de susceptibilitate.

Pentru prepararea apei medicamentate, greutatea corporală a animalelor care urmează să fie tratate și consumul lor real de apă pe zi, ar trebuie să fie luate în considerare.

Consumul poate varia în funcție de anumiți factori precum vârsta, starea de sănătate, rasă, sistemul de creștere. Pentru a furniza cantitatea necesară de produs medicinal veterinar, în ml pe litru de apă de băut, trebuie făcut următorul calcul:

$$\frac{0,1 \text{ ml produs medicinal veterinar pe kg greutate corporală zilnic} \times \text{greutatea corporală medie (kg) a animalelor care urmează să fie tratate} \times \text{Numărul de animale}}{\text{Consumul total de apă (l) al efectivului de animale din ziua precedentă}} = \text{ml produs medicinal veterinar pe litru apă de băut}$$

Accesul suficient la sistemul de alimentare cu apă trebuie să fie disponibil pentru animalele care urmează a fi tratate, pentru a asigura consumul adecvat de apă. Nici o altă sursă de apă potabilă nu ar trebui să fie disponibilă în timpul perioadei de medicație. Trebuie avut grijă ca doza destinată să fie complet ingerată. Utilizați echipament de dozare adecvat și calibrat corespunzător.

Dacă nu există nici o îmbunătățire clinică în termen de 3 zile, tratamentul abordat trebuie să fie reconsiderat. După încheierea perioadei de medicație, sistemul de alimentare cu apă trebuie să fie curățat în mod corespunzător pentru a evita consumul de cantități sub-terapeutice de substanța activă, care ar putea determina dezvoltarea rezistenței. Apa de băut medicamentată trebuie să fie înlocuită la fiecare 24 de ore.

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

La o doză de 20 mg/kg greutate corporală (de două ori doza recomandată), administrată la iepuri timp de 15 zile (de trei ori durata recomandată a tratamentului) nu au fost observate reacții adverse. În caz de supradozare, simptomele ar putea fi convulsiile iar tratamentul trebuie să fie încetat.

În caz de supradozare considerabilă la găini, intoxicația cu fluorochinolone poate provoca greață, vărsături și diaree.

În supradozarea accidentală nu există nici un antidot iar 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

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe:

Găini: 7 zile.

Iepuri: 2 zile.

Nu se utilizează în interval de 14 zile înainte de începutul perioadei de ouat.

Nu este autorizat pentru utilizarea la găini care produc ouă pentru consum uman.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ01MA90

4.2 Farmacodinamie

Enrofloxacină este o substanță sintetică, cu spectru larg antimicrobian, aparținând grupei de antibiotice fluorochinolone. Acesta este un bactericid cu acțiune împotriva unei game de bacterii Gram pozitive și Gram negative și a micoplasmelor. Chinolonele acționează în principal prin inhibarea ADN girazei bacteriene, o enzimă responsabilă pentru controlul super-răsucirii ADN-ului bacterian în timpul replicării.

Reasamblarea helixului dublu catenar este inhibată rezultând degradarea ireversibilă a ADN-ului cromozomial. Fluorochinolonele au de asemenea activitate împotriva bacteriilor în faza staționară prin alterarea permeabilității membranei externe fosfolipidice a peretelui celular.

Spectru antibacterian

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

In vitro, susceptibilitatea a fost demonstrată pe tulpini ale (i) speciilor Gram-negative cum ar fi *Pasteurella multocida* și *Avibacterium (Haemophilus) paragallinarum* și (ii) *Mycoplasma gallisepticum* și *Mycoplasma synoviae*. (A se vedea secțiunea 3.5)

Tipuri și mecanisme de rezistență

S-a raportat că rezistența la fluorochinolone apare din cinci surse, (i) mutații punctuale în genele care codează ADN girază și/sau topoizomeraza IV care conduc la alterarea respectivelor enzime, (ii) alterarea permeabilității medicamentului 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 susceptibilității bacteriilor față de fluorochinolone. Rezistența încrucișată între fluorochinolonele din această clasă de antimicrobiene este frecventă.

4.3 Farmacocinetică

Enrofloxacină are o biodisponibilitate ridicată pe cale orală, intramusculară și subcutanată, la aproape toate speciile studiate.

După administrarea orală de enrofloxacină la găini și iepuri, concentrația maximă este atinsă între 0,5 și 2,5 ore. Concentrația maximă după administrarea unei doze terapeutice variază între 1-2,5 μg/ml.

Fluorochinolonele au o difuzie mare în fluidele organice și țesuturi, atingând concentrații mai mari decât cele determinate în plasmă. În plus ele sunt larg distribuite în piele, oase și material seminal, ajungând în camerele anterioară și posterioară oculare; ele traversează placenta și bariera creierului. De asemenea ele se acumulează în fagocite (macrofage alveolare, neutrofile) și acest lucru explică eficacitatea lor împotriva microorganismelor intracelulare.

Metabolizarea variază între specii și este în jur de 50-60% din doză.

Biotransformarea enrofloxacină la nivel hepatic dă naștere unui metabolit activ, care este ciprofloxacină.

Excreția are loc pe cale biliară și renală, aceasta din urmă fiind calea principală.

Excreția renală se realizează prin filtrarea glomerulară și de asemenea, prin secreție tubulară activă prin intermediul pompei de anioni organici.

GĂINI

După administrarea orală a 10 mg/kg s-a observat o concentrație maximă de 2,5 μg/ml la 1,6 ore după administrare, cu o biodisponibilitate în jurul valorii de 64%.

Timbul plasmatic de înjumătățire a fost de 14 ore și timpul mediu de legare de 15 ore. Legarea de proteine a fost de 20%.

IEPURI

După administrarea a 10 mg enrofloxacină/kg greutate corporală/pe zi, timp de 5 zile consecutive în apa de băut, s-au determinat valori ale C_{max} în jur de 350 ng/ml. 26,5 % din doză a fost metabolizată în ciprofloxacină.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu sunt disponibile informații despre potențialele interacțiuni sau incompatibilități ale acestui produs medicinal veterinar administrat oral prin amestecare în apă de băut care conține produse biocide, aditivi furajeri sau alte substanțe utilizate în apa de băut.

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

Influxul crescut al aerului (și amestecarea CO₂ din aer) în apa de băut medicamentată poate determina precipitarea enrofloxacinii.

Precipitarea de sare de enrofloxacină și a bazelor poate să apară la o concentrație mai mare de calciu și magneziu, în sistemul de apă în timpul diluției intermediare, în dispozitivele de dozare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 4 ani.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

Termenul de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din polietilenă de înaltă densitate, de culoare albă, prevăzut cu capac verde cu filet din același material, sigilat cu un disc de aluminiu prin inducție.

Prezentări:

1 L.

5 L.

12 X 1 L în cutie de carton.

4 X 5 L, în cutie de carton.

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 sau deșeurile menajere.

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 AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

GLOBAL VET HEALTH, S.L.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160394

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

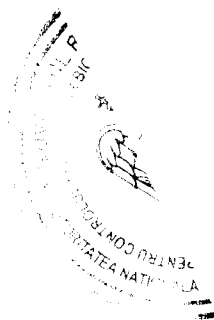
Data primei autorizări: 07.09.2011.

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

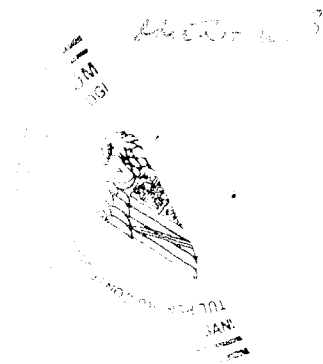
Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

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



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton 12 x 1 L; Cutie din carton 4 x 5 L

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Quinoflox 100 mg/ml soluție pentru administrare în apa de băut

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Enrofloxacină..... 100 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

12 x 1 L.

4 x 5 L.

4. SPECII ȚINTĂ

Gaini (broileri, puicute, puicute pentru reproducție, puicute pentru producția de ouă, viitoare ouătoare) și iepuri.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare în apa de băut.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne și organe:

Găini: 7 zile.

Iepuri: 2 zile.

Nu se utilizează în interval de 14 zile înainte de începutul perioadei de ouat.

Nu este autorizat pentru utilizarea la găini care produc ouă pentru consum uman.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După diluare, a se utiliza până la 24 ore.

După deschidere, a se utiliza până la 3 luni.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se proteja 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 ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

GLOBAL VET HEALTH, S.L.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

160394

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon de 1 L (cu cutie), flacon de 5 L (cu cutie)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Quinoflox 100 mg/ml soluție pentru administrare în apa de băut

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Enrofloxacină..... 100 mg

3. SPECII ȚINTĂ

Găini (broileri, puicute, puicute pentru reproducție, puicute pentru producția de ouă, viitoare ouătoare) și iepuri.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne și organe:

Găini: 7 zile.

Iepuri: 2 zile.

Nu se utilizează în interval de 14 zile înainte de începutul perioadei de ouat.

Nu este autorizat pentru utilizarea la găini care produc ouă pentru consum uman.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După diluare, a se utiliza până la 24 ore.

După deschidere, a se utiliza până la 3 luni.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se proteja de lumină.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

GLOBAL VET HEALTH, S.L.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon x 1L (fără cutie)

Flacon x 5L (fără cutie)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Quinoflox 100 mg/ml soluție pentru administrare în apa de băut

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Enrofloxacină..... 100 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 L.

5 L.

4. SPECII ȚINTĂ

Găini (broileri, puicute, puicute pentru reproducție, puicute pentru producția de ouă, viitoare ouătoare) și iepuri.

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare în apa de băut.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne și organe:

Găini: 7 zile.

Iepuri: 2 zile.

Nu se utilizează în interval de 14 zile înainte de începutul perioadei de ouat.

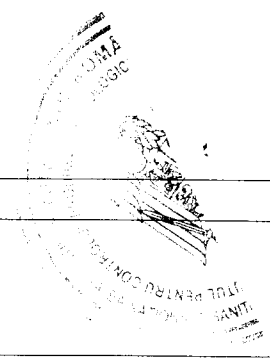
Nu este autorizat pentru utilizarea la găini care produc ouă pentru consum uman.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După diluare, a se utiliza până la 24 ore.

După deschidere, a se utiliza până la 3 luni.



9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se proteja 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 ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

GLOBAL VET HEALTH, S.L.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

160394

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Quinoflox 100 mg/ml soluție pentru administrare în apa de băut la găini și iepuri

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Enrofloxacină..... 100 mg

Excipienți:

Alcool benzilic (E 1519).....14,6 mg

Soluție galbenă, limpede.

3. Specii țintă

Găini (broileri, puicute, puicute pentru reproducție, puicute pentru producția de ouă, viitoare ouătoare) și iepuri.

4. Indicații de utilizare

Găini (broileri, puicute, puicute pentru reproducție, puicute pentru producția de ouă, viitoare ouătoare)
Tratamentul infecțiilor cauzate de următoarele bacterii susceptibile la enrofloxacină:

Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Avibacterium paragallinarum,
Pasteurella multocida

Iepuri: Tratamentul infecțiilor respiratorii cauzate de *P. multocida* susceptibile la enrofloxacină.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în caz de insuficiență hepatică și renală.

Nu tratați animalele care prezintă tulburări în creșterea cartilajelor.

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

Nu utilizați când rezistența/rezistența încrucișată la (fluoro)chinolone este cunoscută că poate apărea la efectivele cărora le este destinat tratamentul.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Este posibil ca tratamentul infecțiilor cu *Mycoplasma* spp. să nu eradichez microorganismul.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu se utilizează pentru profilaxie.

Întrucât enrofloxacină a fost autorizată inițial pentru utilizarea la găini, a fost răspândită pe scară largă o reducere a susceptibilității *E. coli* la fluorochinolone și o creștere a microorganismelor rezistente. În UE a fost raportată și rezistența la *Mycoplasma synoviae*.

Fluorochinolonele ar trebui să fie rezervate pentru tratamentul unor condiții clinice care au răspuns slab sau este de așteptat să răspundă slab la alte clase de substanțe antimicrobiene.

Atunci când experiența clinică, susținută acolo unde este posibil de testarea susceptibilității agentului cauzal, indică enrofloxacină ca medicamentul de primă alegere.

De câte ori este posibil, ar trebui ca fluorochinolonele să fie utilizate pe baza testelor de susceptibilitate. Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din rezumatul caracteristicilor produsului poate crește răspândirea bacteriilor rezistente la fluorochinolone și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte chinolone datorită potențialului de rezistență încrucișată.

După terminarea tratamentului, sistemul de adăpare trebuie să fie curățat corespunzător pentru a preveni consumul dozelor sub-terapeutice de medicament rămase, care pot conduce la rezistență.

Înainte de utilizare rezervoarele trebuie golite, curățate și apoi umplute cu un volum cunoscut de apă curată înainte de a adăuga cantitatea necesară de produs. Amestecul rezultat trebuie să fie agitat.

Înainte de utilizare rezervoarele trebuie inspectate la intervale regulate privind prezența prafului, formării algelor și sedimentarii.

Dacă nu există nicio îmbunătățire clinică în termen de două-trei zile, testele de susceptibilitate trebuie repetate și terapia trebuie schimbată, dacă este cazul.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Acest produs este o soluție alcalină; echipamentul individual de protecție, inclusiv mănușile impermeabile trebuie purtate în momentul manipulării produsului.

Contactul direct cu pielea trebuie evitat datorită sensibilizării, dermatitei de contact și posibilei reacții de hipersensibilitate.

În cazul contactului cu ochii sau pielea clătiți zona afectată cu apă curată și dacă apare o iritație, solicitați asistență medicală.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la (fluoro)chinolone trebuie să evite contactul cu produsul.

Spălați-vă mâinile și pielea expusă după utilizare.

Nu se vor consuma alimente, băuturi sau fuma în timpul utilizării produsului.

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației și lactației la iepuri. Studiile de laborator efectuate la iepuri nu au produs nici o dovadă ale efectelor teratogene, fetotoxice sau materno-toxice. Utilizați numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de către medicul veterinar responsabil.

Găini:

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

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Utilizarea concomitentă a enrofloxacinăi cu alte antimicrobiene, tetraciclina și antibiotice macrolide poate conduce la efecte antagoniste.

Absorbția de enrofloxacină poate fi redusă în cazul în care produsul este administrat împreună cu substanțe care conțin magneziu sau aluminiu.

Enrofloxacină poate modifica metabolismul hepatic în urma administrării concomitente a produselor.

Nu administrați cu produse antiinflamatoare nesteroidiene.

Supradozare:

La o doză de 20 mg/kg greutate corporală (de două ori doza recomandată), administrată la iepuri timp de 15 zile (de trei ori durata recomandată a tratamentului) nu au fost observate reacții adverse. În caz de supradozare, simptomele ar putea fi convulsii iar tratamentul trebuie să fie încetat.

În caz de supradozare considerabilă la păsări, intoxicația cu fluorochinolone poate provoca greață, vărsături și diaree.

În supradozarea accidentală nu există nici un antidot iar tratamentul trebuie să fie simptomatic.

Incompatibilități majore:

Nu sunt disponibile informații despre potențialele interacțiuni sau incompatibilități ale acestui produs medicinal veterinar administrat oral prin amestecare în apă de băut care conține produse biocide, aditivi furajeri sau alte substanțe utilizate în apa de băut.

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

Influxul crescut al aerului (și amestecarea CO₂ din aer) în apa de băut medicamentată poate determina precipitarea enrofloxacinăi.

Precipitarea de sare de enrofloxacină și a bazelor poate să apară la o concentrație mai mare de calciu și magneziu, în sistemul de apă în timpul diluției intermediare, în dispozitivele de dozare.

7. Evenimente adverse

Găini (broileri, puicute, puicute pentru reproducție, puicute pentru producția de ouă, viitoare ouătoare):

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Tulburări ale sistemului nervos central ¹ , Tulburări ale tractului urinar ¹ , Tulburări ale tractului digestiv ¹ , Afecțiuni ale cartilajului articular ^{1, 2}
--	--

¹ La animalele tinere.

² În perioada de creștere rapidă.

Iepuri:

Nu este cazul.

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 deținătorul autorizației de comercializare sau 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

icbm@icbm.ro

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

Pentru administrare în apa de băut.

10 mg enrofloxacină/kg greutate corporală pe zi timp de 3-5 zile consecutive.

Tratamentul timp de 3-5 zile consecutive; timp de 5 zile consecutive în infecțiile mixte și în formele cu progresie cronică și la iepuri. Dacă în 2-3 zile nu se observă o ameliorare clinică, trebuie utilizată o terapie antimicrobiană alternativă având la bază testele de susceptibilitate.

Pentru prepararea apei medicamentate, greutatea corporală a animalelor care urmează să fie tratate și consumul lor real de apă pe zi, ar trebuie să fie luate în considerare. Consumul poate varia în funcție de anumiți factori precum vârsta, starea de sănătate, rasă, sistemul de creștere. Pentru a furniza cantitatea necesară de produs medicinal veterinar, în ml pe litru de apă de băut trebuie făcut următorul calcul:

$$\frac{0,1 \text{ ml produs medicinal veterinar pe kg greutate corporală zilnic} \times \text{greutatea corporală medie (kg) a animalelor care urmează să fie tratate} \times \text{Numărul de animale}}{\text{Consumul total de apă (l) al efectivului de animale din ziua precedentă}} = \text{ml produs medicinal veterinar pe litru apă de băut}$$

Accesul suficient la sistemul de alimentare cu apă trebuie să fie disponibil pentru animalele care urmează a fi tratate, pentru a asigura consumul adecvat de apă. Nici o altă sursă de apă potabilă nu ar trebui să fie disponibilă în timpul perioadei de medicație. Trebuie avut grijă ca doza destinată să fie complet ingerată. Utilizați echipament de dozare adecvat și calibrat corespunzător.

Dacă nu există nici o îmbunătățire clinică în termen de 3 zile, tratamentul abordat trebuie să fie reconsiderat. După încheierea perioadei de medicație, sistemul de alimentare cu apă trebuie să fie curățat în mod corespunzător pentru a evita consumul de cantități sub-terapeutice de substanțe active, care ar putea determina dezvoltarea rezistenței. Apa de băut medicamentată trebuie să fie înlocuită la fiecare 24 de ore.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Ținând cont de modul de administrare a produsului și faptul că absorbția de apă depinde de starea clinică a animalelor, pentru a asigura o doză corectă, concentrația de produs trebuie să fie ajustată în funcție de hrana și consumul de apă de zi cu zi.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe:

Găini: 7 zile.

Iepuri: 2 zile.

Nu se utilizează în interval de 14 săptămâni înainte de începutul perioadei de ouat.

Nu este autorizat pentru utilizarea la găini care produc ouă pentru consum uman.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se proteja de lumină.

Perioada de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 ore.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 3 luni.

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.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

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 sau farmacistului 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

160394

Dimensiuni de ambalaje:

1 L.

5 L.

12 X 1 L în cutie de carton.

4 X 5 L, în cutie de carton.

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

15. Data ultimei revizui 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

Deținătorul autorizației de comercializare:

GLOBAL VET HEALTH, S.L.

C/ Capçanes No. 12-bajos Polígono Agro-Reus
43206 Reus, Spania

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

S.P. VETERINARIA, S.A.

Ctra. Reus-Vinyols, km 4,1

43330 Riudoms, Spania

Tel. +34 977 850 170

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

SC VETERIN DISTRIBUTION SRL

Str. Baia Mare Nr. 5, Bloc 12B, Ap. 19

sector 3, București, România

Tel.: 0371 190 455

office@veterindistribution.ro

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

