

PARTEA IB 1. REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

B.1. REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Quinoflox 100 mg/ml soluție pentru administrare în apă de băut, la pui de găină și iepuri

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml de produs conține:

Substanță activă:

Enrofloxacină.....100 mg

Excipienți:

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

Pentru o listă completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție pentru administrare în apa de băut.

Soluție galbenă, limpede

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Pui de găină (broileri, pui de înlocuire, broileri reproducători) și iepuri

4.2 Indicații pentru utilizare

Pui de găina (broileri, pui de înlocuire, broileri reproducători):

Tratamentul infecțiilor cauzate de următoarele bacterii sensibile la enrofloxacină:

Mycoplasma gallisepticum,

Mycoplasma synoviae,

Avibacterium paragallinarum,

Pasteurella multocida

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

A se utiliza în cazul în care experiența clinică sau/și testarea sensibilității indică enrofloxacina ca medicament de selecție.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în caz de insuficiență hepatică și renală.

Nu tratați animalele care prezintă tulburări în creșterea cartilajelor.

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

Nu se utilizează pentru profilaxie.

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

A se vedea secțiunea 4.11

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

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

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

i) Precauții speciale pentru utilizare la animale

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

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 unor condiții clinice care au răspuns slab sau este de așteptat să răspundă slab la alte clase de substanțe antimicrobiene.

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 subterapeutice 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 nici o îmbunătățire clinică în termen de două-trei zile, testele de sensibilitate trebuie repetate și terapia trebuie schimbată, dacă este cazul.

ii) Precauții speciale ce 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 clățiți 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.

4.6 Reacții adverse

În cazuri foarte apar rare reacții adverse la animalele tinere la nivel articular, la sistemul nervos central, la nivelul căilor urinare și tractului digestiv.

În cazuri foarte rare în timpul perioadei de creștere rapidă, enrofloxacină poate afecta cartilajul articular.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv raportările izolate)

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

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.

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

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Utilizarea concomitentă a enrofloxacinăi cu alte antimicrobiene, tetracicline 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 concomitentă a produselor.

Nu administrați cu produse antiinflamatoare nesteroidiene.

4.9 Cantități de administrat și calea 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 sensibilitate.

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:

$$\frac{0,1 \text{ ml de produs pe kg greutate corporală zilnic}}{\text{X}} \times \frac{\text{greutatea corporală medie (kg) a animalelor care urmează să fie tratate}}{\text{X}} \times \text{numărul de animale}$$

----- = ml de produs pe litru de apă de băut
Consumul total de apă (l) al efectivului de animale din ziua precedentă.

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.

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

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 puii de găină intoxicația cu fluorochinolone poate provoca greață, vărsături și diaree. În supradozarea accidentală nu există nici un antidot iar tratamentul trebuie să fie simptomatic.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe:	Pui de găină	7 zile
	Iepuri	2 zile

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

Nu se administrează la puicuțele de înlocuire cu 14 zile înainte de începerea perioadei de ouat.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene chinolone și chinoxaline, fluorochinolone.

Codul veterinar ATC: QJ01MA90.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

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 superrăsucirii 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, sensibilitatea 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 4.5)

Tipuri și mecanisme de rezistență

S-a raportat că rezistența la fluorochinolone apare din cinci surse, (i) mutații punctuale în genele care codează ADN giraza 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 sensibilității bacteriilor față de fluorochinolone. Rezistența încrucișată între fluorochinolonele din această clasă de antimicrobiene este frecventă.

5.2 Particularități farmacocinetice

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

După administrarea orală de enrofloxacină la puii de găină 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 găsite 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 enrofloxacinii la nivel hepatic dă naștere unui metabolit activ, care este ciprofloxacina.

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.

PUI DE GĂINĂ

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

IEPURI

Administrarea a 10 mg enrofloxacină/kg greutate corporală/pe zi, timp de 5 zile consecutive, administrat 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 ciprofloxacina.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Alcool benzilic (E 1519)
Apa purificată
Hidroxid de potasiu

6.2 Incompatibilități

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.

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 4 ani

Perioada de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 ore

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 3 luni

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane albe din polietilenă de înaltă densitate de 1 litru și 5 litri, prevăzute cu capac cu filet și sigiliu din același material, de culoare verde, cu un disc din aluminiu, sigilate prin inducție.

Prezentări: 12 X 1 L în cutie de carton și de 4 X 5 L, în cutie de carton.

1L

5L

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. Deținătorul autorizației de comercializare

GLOBAL VET HEALTH SL

C/Capcanes

nº 12- bajos

Poligono Agro-Reus

REUS 43206

Spania

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160394

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 07.09.2011

Data ultimei reînnoiri: 17.11.2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iulie 2018

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR ȘI
AMBALAJUL SECUNDAR**

Etichetă-prospect

**1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE
COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE
RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI, DACĂ SUNT DIFERITE**

Deținătorul autorizației de comercializare

GLOBAL VET HEALTH SL
C / Capcanes
n° 12- bajos
Poligono Agro-Reus
REUS 43206
Spania

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriei :

SP Veterinaria SA
Ctra Reus Vinyols 4.1 km
Riudoms (43330)
Tarragona (Spania)

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Quinoflox 100 mg/ml soluție pentru administrare în apă de băut, la puii de găină
și iepuri

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

Fiecare ml de produs conține:

Substanță activă:

Enrofloxacină.....100 mg

Excipienți:

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

Soluție limpede galbenă pentru administrare în apa de băut.

4. INDICAȚII

Pui de găina (broileri, pui de înlocuire, broileri reproducători):

Tratamentul infecțiilor cauzate de următoarele bacterii sensibile la enrofloxacină:

Mycoplasma gallisepticum,

Mycoplasma synoviae,

Avibacterium paragallinarum,

Pasteurella multocida

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

A se utiliza în cazul în care experiența clinică sau/și testarea sensibilității indică enrofloxacina ca medicament de selecție.

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 caz de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă alte (fluoro)chinolone sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează pentru profilaxie.

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

Vezi secțiunea 10.

6. REACȚII ADVERSE

În cazuri foarte rare apar reacții adverse la animalele tinere la nivel articular, la sistemul nervos central, la nivelul căilor urinare și tractului digestiv.

În cazuri foarte rare în timpul perioadei de creștere rapidă, enrofloxacina poate afecta cartilajul articular.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv raportările izolate)

7. SPECII ŢINTĂ

Pui de găină (broileri, pui de înlocuire, broileri reproducători) și iepuri

8. POSOLOGIA PENTRU FIECARE SPECIE, CALEA ȘI MODUL 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 sensibilitate.

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:

$$\begin{array}{l} 0,1 \text{ ml de produs pe kg} \\ \text{greutate corporală} \\ \text{zilnic} \end{array} \times \begin{array}{l} \text{greutatea corporală medie (kg)} \\ \text{a animalelor care urmează să} \\ \text{fie tratate} \end{array} \times \begin{array}{l} \text{numărul de} \\ \text{animale} \end{array}$$

----- = ml de produs pe litru de apă
Consumul total de apă (l) al efectivului de animale din ziua precedentă. 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. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe :	Pui de găină	7 zile
	lepuri	2 zile

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

Nu se administrează la puicuțele de înlocuire cu 14 zile înainte de începerea perioadei de ouat.

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

EXP {luna/an}

După deschidere, se va utiliza până la

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

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

Precauții speciale pentru utilizare

i) Precauții speciale pentru utilizare la animale

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

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 unor condiții clinice care au răspuns slab sau este de așteptat să răspundă slab la alte clase de substanțe antimicrobiene.

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 de medicamente subterapeutice 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 nici o îmbunătățire clinică în termen de două-trei zile, testele de sensibilitate trebuie repetate și terapia trebuie schimbată, dacă este cazul.

ii) Precauții speciale ce 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 din cauza 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.

Utilizare in perioada de gestație, lactație sau in perioada de ouat

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.

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

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Utilizarea concomitentă a enrofloxacinăi cu alte antimicrobiene, tetracicline 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 concomitentă a produselor.

Nu administrați cu produse antiinflamatoare nesteroidiene.

Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidoturi) dacă este cazul

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 pui intoxicația cu fluorochinolone, poate provoca greață, vărsături și diaree. În supradozarea accidentală nu există nici un antidot iar tratamentul trebuie să fie simptomatic.

Incompatibilități

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.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.
Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a
medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția
mediului.

14. DATA LA CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ ETICHETA

Iulie 2018

15. ALTE INFORMAȚII

Prezentări: 12 X 1 L în cutie de carton și de 4 X 5 L, în cutie de carton.

1L

5L

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Numai pentru uz veterinar – se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160394

NUMĂRUL SERIEI DE FABRICAȚIE

<Serie> <Lot> <BN> {număr}