



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SYVAQUINOL, 100 mg/ml, soluție pentru utilizare în apa de băut pentru găini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml de produs 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	15 mg
Hidroxid de potasiu	
Apă distilată	

Soluție pentru utilizare în apa de băut.

Soluție galbuie, limpede.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Găini (broileri)

3.2 Indicații pentru utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratamentul infecțiilor cauzate de următoarele bacterii sensibile la enrofloxacină, la găini (broileri):

Mycoplasma gallisepticum,

Mycoplasma synoviae,

Avibacterium paragallinarum,

Pasteurella multocida.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează pentru profilaxie.

Nu se utilizează atunci când se știe că apare rezistența/rezistența încrucișată la (fluoro)chinolone la efectivele cărora le este destinat tratamentul.

Nu se utilizează în tratamentul afecțiunilor produse de germeni patogeni rezistenți la alte chinolone.

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

3.4 Atenționări speciale

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

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Reglementările oficiale și locale referitoare la substanțele antimicrobiene trebuie luate în considerare atunci când produsul este utilizat. Fluorochinolonele vor fi pastrate ca rezerva pentru tratamentele care în condiții clinice răspund puțin sau care vor răspunde puțin la alte clase de substanțe antimicrobiene. Când este posibil, fluorochinolonele vor fi utilizate doar având la baza testele de susceptibilitate. Utilizarea produsului cu abatere de la instrucțiunile menționate în SPC pot favoriza răspândirea bacteriilor rezistente la fluorochinolone și pot scădea eficacitatea tratamentului cu alte chinolone, determinată de posibilă rezistență încrucișată.

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*.

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

Contactul direct cu pielea trebuie evitat datorită sensibilizării, dermatitei de contact sau a posibilelor reacții de hipersensibilizare ce pot apărea la fluorochinolone. Este recomandată purtarea mănușilor de protecție în timpul manipulării produsului. Îndepărtați imediat cu multă apă orice stropi de produs care vin în contact accidental cu pielea sau ochii. După utilizare se vor spăla mâinile și pielea expusă. Consumul de alimente și băuturi, precum și fumatul în timpul utilizării produsului este interzis.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Găini (broileri):

Mai puțin frecvente (1 până la 10 animale / 1 000 de animale tratate):	Tulburări digestive (anorexie, vărsături, diaree)* Tulburări ale sistemului nervos (stare de excitație, convulsii) Reacții alergice (prurit, erupții cutanate) Fotosensibilitate**
---	---

*Tratament prelungit cu doze mari

**Expunerea păsărilor tratate la lumina soarelui.

Niciuna dintre reacțiile adverse specificate mai sus nu prezintă motive de îngrijorare majoră.

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, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizare în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu este cazul.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

A nu se utiliza in combinatii cu antibiotice din clasa macrolidelor sau tetraciclinelor datorita unui eventual antagonism. Administrarea concomitentă cu substanțe care conțin aluminiu sau magneziu pot reduce absorbția de enrofloxacină.

A nu se utiliza in combinatie cu produse antiinflamatoare nonsteroidiene.

3.9 Căi de administrare și doze

Se administrează pe cale orală, în apa de băut.

10 mg enrofloxacină/kg greutate corporală pe zi (echivalent cu 0,1 ml produs/kg greutate corporala/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. Dacă în 2-3 zile nu se observă o ameliorare clinică, trebuie utilizată o terapie antimicrobiană alternativă având la bază testele de sensibilitate.

Apa medicamentată trebuie să fie prezenta pe toată perioada de tratament și nu trebuie să fie disponibile alte surse de apă.

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală a pasarilor trebuie determinată cât mai precis posibil pentru a evita subdozarea.

Apa medicamentata trebuie preparata în fiecare zi.

Se recomanda monitorizarea consumului de apa medicamentată in timpul tratamentului deoarece acesta variaza în funcție de temperatura mediului ambiant, putand aparea o modificare a dozei, motiv pentru care concentrația de enrofloxacina în apa de băut va trebui ajustată corespunzator.

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

Supradozarea poate determina tuburari digestive exprimate prin diaree, tulburari nervoase si, uneori, reacții cutanate.

Asemenea efecte datorate supradozarii sunt rare și dispar odata cu incetarea tratamentului.

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

A se administra doar de către un medic veterinar.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe: 7 zile.

Nu se utilizeaza la găinile care produc ouă sau destinate sa produca oua pentru consum uman.

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

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet : QJ01MA90.

4.2 Farmacodinamie

Spectru antibacterian:

Enrofloxacina 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*. (Vezi punctul 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 florochinolonele din această clasă de antimicrobiene este frecventă.

4.3 Farmacocinetică

Enrofloxacină se absoarbe rapid la nivelul tubului digestiv, producând nivele sangvine ridicate în primele 2 ore de la administrare. Este ușor distribuită în diferite țesuturi, în special la nivelul ficatului, rinichilor, plămânilor și în lapte unde poate atinge concentrații duble față de cele sangvine, care se mențin timp de 24 de ore după administrare.

Enrofloxacină se elimină în special pe cale renală, biliară, dar și prin intermediul laptelui. Toxicitatea enrofloxacină este foarte redusă.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se utiliza în combinație cu produse acide deoarece poate apărea precipitarea enrofloxacină.

5.2 Termen de valabilitate

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

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 12 luni.

Termenul de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 de ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se feri de lumină.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalaj primar:

Flacoane din polietilenă de înaltă densitate, de culoare albă, opace, de 100 ml, 500 ml, 1000 ml (1 L), canistre din polietilenă de înaltă densitate de 5.000 ml (5 L), 10.000 ml (10 L), 25.000 ml (25 L), închise cu capac polietilenă de înaltă densitate

Ambalaj secundar:

Cutie de carton x 1 flacon de 100 ml

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.

Animalele tratate vor fi mentinute in adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejectiile de la acestea se vor colecta și NU se vor folosi la fertilizarea solului.

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

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

LABORATORIOS SYVA S.A.

7. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120327

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

22.06.2004

**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 de carton x 1 flacon x 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SYVAQUINOL, 100 mg/ml, soluție pentru utilizare în apa de băut

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml de produs conține:

Substanța activă:

Enrofloxacină 100 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 100 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Găini (broileri)

5. INDICAȚII**6. CAI DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 7 zile.

Nu se utilizează la găinile care produc ouă sau sunt destinate să producă oua pentru consum uman.

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

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere se va utiliza până la 12 luni.

După diluare se va utiliza în 24 de ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se feri de lumină.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

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

LABORATORIOS SYVA S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

120327

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane din polietilenă de înaltă densitate x 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SYVAQUINOL, 100 mg/ml, soluție pentru utilizare în apa de băut

2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE

Fiecare ml de produs conține:

Substanța activă:

Enrofloxacină 100 mg

3. SPECII ȚINTĂ

Găini (broileri)

4. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 7 zile.

Nu se utilizează la găinile care produc ouă sau sunt destinate să producă oua pentru consum uman.

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

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere se va utiliza până la 12 luni.

După diluare se va utiliza în 24 de ore.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se feri de lumină.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS SYVA S.A.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR – ETICHETA SI PROSPECT COMBINAT

Flacoane de 500 ml, 1 L, canistre de 5 L, 10 L și 25 L

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SYVAQUINOL, 100 mg/ml, soluție pentru utilizare în apa de băut pentru găini

2. COMPOZITIE

Fiecare ml de produs contine:

Substanta activa:

Enrofloxacina 100 mg

Excipienti:

Alcool benzilic 15 mg

Soluție pentru utilizare in apa de baut.

Soluție galbuie, limpede.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Flacoane de 500 ml, 1 L, canistre de 5 L, 10 L și 25 L.

4. SPECII ȚINTĂ

Găini (broileri)

5. INDICATII DE UTILIZARE

Indicații de utilizare

Tratamentul infecțiilor cauzate de următoarele bacterii sensibile la enrofloxacină, la gaini (broileri):

Mycoplasma gallisepticum,

Mycoplasma synoviae,

Avibacterium paragallinarum,

Pasteurella multocida.

6. CONTRAINDICATII

Contraindicații

Nu se utilizează pentru profilaxie.

Nu se utilizează atunci când se știe că apare rezistența/rezistența încrucișată la (fluoro)chinolone la efectivele cărora le este destinat tratamentul.

Nu se utilizează în tratamentul afecțiunilor produse de germeni patogeni rezistenți la alte chinolone.

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

7. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale

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

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile tinta

Reglementările oficiale și locale referitoare la substanțele antimicrobiene trebuie luate în considerare atunci când produsul este utilizat. Fluorochinolonele vor fi păstrate ca rezerva pentru tratamentele care în condiții clinice răspund puțin sau care vor răspunde puțin la alte clase de substanțe antimicrobiene. Când este posibil, fluorochinolonele vor fi utilizate doar având la bază testele de susceptibilitate. Utilizarea produsului cu abatere de la instrucțiunile menționate în SPC pot favoriza răspândirea bacteriilor rezistente la fluorochinolone și pot scădea eficacitatea tratamentului cu alte chinolone, determinată de posibilă rezistență încrucișată.

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*.

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

Contactul direct cu pielea trebuie evitat datorită sensibilizării, dermatitei de contact sau a posibilelor reacții de hipersensibilizare ce pot apărea la fluorochinolone.

Este recomandată purtarea mănușilor de protecție în timpul manipulării produsului. Îndepărtați imediat cu multă apă orice stropi de produs care vin în contact accidental cu pielea sau ochii.

După utilizare se vor spăla mâinile și pielea expusă.

Consumul de alimente și băuturi, precum și fumatul în timpul utilizării produsului este interzis.

Gestație, lactație și păsări ouătoare

Nu este cazul.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

A nu se utiliza în combinații cu antibiotice din clasa macrolidelor sau tetraciclinelor datorită unui eventual antagonism. Administrarea concomitentă cu substanțe care conțin aluminiu sau magneziu pot reduce absorbția de enrofloxacină.

A nu se utiliza în combinație cu produse antiinflamatoare nonsteroidiene.

Supradozaj

Supradozarea poate determina tulburări digestive exprimate prin diaree, tulburări nervoase și, uneori, reacții cutanate.

Asemenea efecte datorate supradozării sunt rare și dispar odată cu încetarea tratamentului.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare

A se administra doar de către un medic veterinar.

Incompatibilități majore

A nu se utiliza în combinație cu produse acide deoarece poate apărea precipitarea enrofloxacinii.

8. EVENIMENTE ADVERSE

Evenimente adverse

Găini (broileri):

Mai puțin frecvente (1 până la 10 animale / 1 000 de animale tratate):	Tulburări digestive (anorexie, vărsături, diaree)* Tulburări ale sistemului nervos (stare de excitație, convulsii) Reacții alergice (prurit, erupții cutanate) Fotosensibilitate**
---	--

*Tratament prelungit cu doze mari

**Expunerea păsărilor tratate la lumina soarelui.

Niciuna dintre reacțiile adverse specificate mai sus nu prezintă motive de îngrijorare majoră.

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 aceasta eticheta, 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, reprezentantul legal 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

9. DOZE PENTRU FIECARE SPECIE TINTA, CĂI DE ADMINISTRARE ȘI METODE DE ADMINISTRARE

Doze pentru fiecare specie, căi și metode de administrare

Se administrează pe cale orală, în apa de băut.

10 mg enrofloxacină/kg greutate corporală pe zi (echivalent cu 0,1 ml produs/kg greutate corporală/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. Dacă în 2-3 zile nu se observă o ameliorare clinică, trebuie utilizată o terapie antimicrobiană alternativă având la bază testele de sensibilitate.

Apa medicamentată trebuie să fie prezenta pe toată perioada de tratament și nu trebuie să fie disponibile alte surse de apă.

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală a pasărilor trebuie determinată cât mai precis posibil pentru a evita subdozarea.

10. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Recomandări privind administrarea corectă

Apa medicamentată trebuie preparată în fiecare zi.

Se recomandă monitorizarea consumului de apă medicamentată în timpul tratamentului deoarece acesta variază în funcție de temperatura mediului ambiant, putând apărea o modificare a dozei, motiv pentru care concentrația de enrofloxacină în apa de băut va trebui ajustată corespunzător.

11. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 7 zile.

Nu se utilizează la găinile care produc ouă sau sunt destinate să producă oua pentru consum uman.

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

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se feri de lumină.

A se pastra la temperaturi sub 25°C.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINARE

Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape uzate sau deșeurile menajere.

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejectiile de la acestea se vor colecta și NU se vor folosi la fertilizarea solului.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și 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.

14. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

15. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE ȘI DIMENSIUNILE AMBALAJELOR

120327

Dimensiunile ambalajelor:

Ambalaj primar:

Flacoane din polietilenă de înaltă densitate, de culoare albă, opace, de 100 ml, 500 ml, 1000 ml (1 L), canistre din polietilenă de înaltă densitate de 5.000 ml (5 L), 10.000 ml (10 L), 25.000 ml (25 L), închise cu capac polietilenă de înaltă densitate.

Ambalaj secundar:

Cutie de carton x 1 flacon de 100 ml

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

16. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A ETICHETEI

Data ultimei revizuiRI a etichetei

{LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în baza de date a Uniunii privind produsele.

17. DATE DE CONTACT

Deținătorul autorizației de comercializare:

Laboratorios Syva S.A.
Calle Marqués De La Ensenada Num 16
28004 MADRID
SPANIA

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Laboratorios Syva S.A.
Avenida del Párroco Pablo Díez 49-57
San Adnés Del Rabanedo
24010 LEÓN
SPANIA

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

DEAVET SRL
Str.Cosmesti, Nr. 16
Brasov, Romania
Tel: +40722347218
e-mail: toni@deavet.ro

18. ALTE INFORMATII

19. MENTIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.

20. DATA EXPIRARII

Exp {ll/aaaa}

După deschidere se va utiliza până la 12 luni.
După diluare se va utiliza în 24 de ore.

21. NUMARUL SERIEI

Lot {numar}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

SYVAQUINOL, 100 mg/ml, soluție pentru utilizare în apa de băut pentru găini

2. Compoziție

Fiecare ml de produs conține:

Substanța activă:

Enrofloxacină 100 mg

Excipienți:

Alcool benzilic 15 mg

Soluție pentru utilizare în apa de băut.

Soluție galbuie, limpede.

3. Specii țintă

Găini (broileri)

4. Indicații de utilizare

Tratamentul infecțiilor cauzate de următoarele bacterii sensibile la enrofloxacină, la găini (broileri):

Mycoplasma gallisepticum,

Mycoplasma synoviae,

Avibacterium paragallinarum,

Pasteurella multocida.

5. Contraindicații

Nu se utilizează pentru profilaxie.

Nu se utilizează atunci când se știe că apare rezistența/rezistența încrucișată la (fluoro)chinolone la efectivele cărora le este destinat tratamentul.

Nu se utilizează în tratamentul afecțiunilor cauzate de germeni patogeni rezistenți la alte chinolone.

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

6. Atenționări speciale

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

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Reglementările oficiale și locale referitoare la substanțele antimicrobiene trebuie luate în considerare atunci când produsul este utilizat. Fluorochinolonele vor fi pastrate ca rezerva pentru tratamentele care în condiții clinice răspund puțin sau care vor răspunde puțin la alte clase de substanțe antimicrobiene.

Când este posibil, fluorochinolonele vor fi utilizate doar având la baza testele de susceptibilitate.

Utilizarea produsului cu abatere de la instrucțiunile menționate în SPC pot favoriza răspândirea bacteriilor rezistente la fluorochinolone și pot scădea eficacitatea tratamentului cu alte chinolone, determinată de posibila rezistență încrucișată.

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*.

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

Contactul direct cu pielea trebuie evitat datorită sensibilizării, dermatitei de contact sau a posibilelor reacții de hipersensibilizare ce pot apărea la fluorochinolone.

Este recomandată purtarea mănușilor de protecție în timpul manipulării produsului. Îndepărtați imediat cu multă apă orice stropi de produs care vin în contact accidental cu pielea sau ochii.

După utilizare se vor spăla mâinile și pielea expusă.

Consumul de alimente și băuturi, precum și fumatul în timpul utilizării produsului este interzis.

Gestație, lactație și păsări ouătoare

Nu este cazul.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

A nu se utiliza în combinații cu antibiotice din clasa macrolidelor sau tetraciclinelor datorită unui eventual antagonism. Administrarea concomitentă cu substanțe care conțin aluminiu sau magneziu pot reduce absorbția de enrofloxacină.

A nu se utiliza în combinație cu produse antiinflamatoare nonsteroidiene.

Supradozare

Supradozarea poate determina tulburări digestive exprimate prin diaree, tulburări nervoase și, uneori, reacții cutanate.

Asemenea efecte datorate supradozării sunt rare și dispar odată cu încetarea tratamentului.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare

A se administra doar de către un medic veterinar.

Incompatibilități majore

A nu se utiliza în combinație cu produse acide deoarece poate apărea precipitarea enrofloxacinii.

7. Envenomate adverse

Găini (broileri):

Mai puțin frecvente (1 până la 10 animale / 1 000 de animale tratate):	Tulburări digestive (anorexie, vărsături, diaree)* Tulburări ale sistemului nervos (stare de excitație, convulsii) Reacții alergice (prurit, erupții cutanate) Fotosensibilitate**
---	---

*Tratament prelungit cu doze mari

**Expunerea păsărilor tratate la lumina soarelui.

Niciuna dintre reacțiile adverse specificate mai sus nu prezintă motive de îngrijorare majoră.

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

Se administrează pe cale orală, în apa de băut.

10 mg enrofloxacină/kg greutate corporală per zi timp (echivalent cu 0,1 ml produs/kg greutate corporală/zi) 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. Dacă în 2-3 zile nu se observă o ameliorare clinică, trebuie utilizată o terapie antimicrobiană alternativă având la bază testele de sensibilitate.

Apa medicamentată trebuie să fie prezentă pe toată perioada de tratament și nu trebuie să fie disponibile alte surse de apă.

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală a găinilor trebuie determinată cât mai precis posibil pentru a evita subdozarea.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Apa medicamentată trebuie preparată în fiecare zi.

Se recomandă monitorizarea consumului de apă medicamentată în timpul tratamentului deoarece acesta variază în funcție de temperatura mediului ambiant, putând apărea o modificare a dozei, motiv pentru care concentrația de enrofloxacină în apa de băut va trebui ajustată corespunzător.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe: 7 zile.

Nu se utilizează la găinile care produc ouă sau sunt destinate să producă ouă pentru consum uman. Nu se administrează la tineretul 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 feri de lumina.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 12 luni.

Termenul de valabilitate după diluare 24 de ore.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejectiile de la acestea se vor colecta și NU se vor folosi la fertilizarea solului.

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

120327

Dimensiunile ambalajelor:

Ambalaj primar:

Flacoane din polietilenă de înaltă densitate, de culoare alba, opace, de 100 ml, 500 ml, 1000 ml (1 L), canistre din polietilenă de înaltă densitate de 5.000 ml (5 L), 10.000 ml (10 L), 25.000 ml (25 L), închise cu capac polietilenă de înaltă densitate.

Ambalaj secundar:

Cutie de carton x 1 flacon de 100 ml

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

{LL/AAAA}

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:

Laboratorios Syva S.A.
Calle Marqués De La Ensenada Num 16
28004 MADRID
SPANIA

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Laboratorios Syva S.A.
Avenida del Párroco Pablo Díez 49-57
San Adnés Del Rabanedo
24010 LEÓN
SPANIA

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

DEAVET SRL
Str.Cosmesti, Nr. 16
Brasov, Romania
Tel: +40722347218
e-mail: toni@deavet.ro

