



**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

... ..  
... ..  
... ..

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SYVAQUINOL 10%, soluție orală pentru pasari (broileri)



## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml produs conține:

### Substanță activă:

Enrofloxacină.....100 mg

### Excipienți:

Alcool benzilic.....15 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție orală pentru utilizare în apa de baut.

Soluție galbuie, limpede.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Pasari (broileri)

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

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

*Mycoplasma gallisepticum*,

*Mycoplasma synoviae*,

*Avibacterium paragallinarum*,

*Pasteurella multocida*.

### 4.3 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.

A nu se utiliza 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.

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

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

### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale

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 abateri 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 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.

#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

Tratamentele îndelungate cu doze crescute pot cauza tulburări digestive exprimate prin anorexie, vomă și diaree.

Pot apărea tulburări nervoase exprimate prin excitații și chiar convulsii.

Pot apărea, de asemenea, reacții alergice exprimate prin prurit și erupții cutanate.

Expunerea pasărilor tratate la lumina solară poate cauza fotosensibilitate.

Niciuna din reacțiile adverse specificate mai sus nu sunt frecvente și nu sunt de o importanță majoră.

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

Nu este cazul.

#### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau 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.

#### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

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.

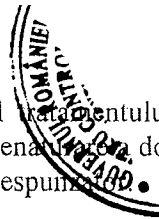
Apa medicamentată trebuie să fie prezentă pe toată perioada de tratament și nu trebuie să fie disponibile alte surse de apă.

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

Apa medicamentată trebuie preparată în fiecare zi.

laborator de analiză  
S.C. Laborator de Analiză  
S.R.L. - Iasi  
Str. A. B. C. D. E. F. G. H. I. J. K. L. M. N. O. P. Q. R. S. T. U. V. W. X. Y. Z.

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



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

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

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

#### 4.11 Timp (Timpi) de așteptare

Carne și organe: 7 zile.

Nu se utilizează la păsările care produc ouă sau care urmează să producă oua pentru consum uman.

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

### 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene chinolone și chinoxaline, fluoroquinolone.

Cod veterinar ATC: QJ01MA90.

#### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

*Spectru antibacterian:*

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

In vitro, sensibilitatea a fost demonstrată pe tulpini ale (i) speciilor Gram-negativ 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 fluoroquinolone 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-negativ, (iii) mecanisme de eflux, (iv) rezistență mediată de plasmide și (v) proteine de protecție ale girazei. Toate mecanismele conduc la scăderea sensibilității bacteriilor față de fluoroquinolone. Rezistența încrucișată între fluoroquinolonele din această clasă de antimicrobiene este frecventă.

#### 5.2 Particularități farmacocinetice

Enrofloxacină se absoarbe rapid la nivelul tubului digestiv, producând nivele sanguine 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 sanguine, care se mențin timp de 24 de ore după administrare.

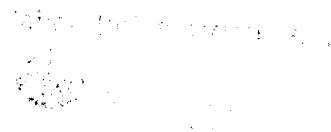
Enrofloxacină se elimină în special pe cale renală, biliară, dar și prin intermediul laptelui.

Toxicitatea enrofloxacină este foarte redusă.

### 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

#### 6.1 Lista excipienților

Hidroxid de potasiu



Alcool benzilic  
Apă distilată



## 6.2 Incompatibilități majore

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

## 6.3 Perioadă de valabilitate

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

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

Perioada de valabilitate după diluare în apă de baut: 24 ore.

## 6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se proteja de lumină.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

## 6.5 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), 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

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

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.

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

LABORATORIOS SYVA S.A.U.

Av. Párroco Pablo Díez, 49-57

Trobajo Camino

San Andres Del Rabanedo

24010 LEÓN-SPANIA

Tel: 0034 987 800 800

Telefax: 0034 987 805 852

E mail: mail@syva.es

## 8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120327

## 9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

22.06.2004/06.12.2012

## 10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI



Iulie 2018



**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI SAU UTILIZARE**

Nu este cazul.

... 100...  
...  
...  
...

MARKETPLACE

## ETICHETARE ȘI PROSPECT

INDUSTRIAL SYSTEMS S.A.  
Bucuresti  
ROMANIA  
TEL: 011-7088888

• APOPTAIA.

Anexa nr. 3

**A. ETICHETARE**

Ministerul Agriculturii și Dezvoltării Rurale  
Strada 13 Septembrie nr. 13  
060720 București



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie de carton x 1 flacon x 100 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

SYVAQUINOL 10%, soluție orală, pentru pasari ( broileri)  
Enrofloxacina

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

1 ml de produs contine:  
Enrofloxacina ..... 100 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

1 x 100 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Pasari (broileri)

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

**7. MOD ȘI CALE (CAI) DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Carne și organe: 7 zile.  
Nu se utilizeaza la păsările care produc ouă sau care urmeaza sa produca oua pentru consum uman.  
Nu se administrează la păsările de înlocuire cu 14 zile înainte de începerea perioadei de ouat.

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}  
După desigilare/deschidere, se va utiliza până la 12 luni.  
Perioada de valabilitate după diluare: 24 ore.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se proteja de lumină.  
A se pastra la temperaturi sub 25°C.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**



Eliminare: cititi prospectul

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**

„Numai pentru uz veterinar” - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

LABORATORIOS SYVA S.A.U.

Av. Párroco Pablo Díez, 49-57

Trobajo Camino

San Andres Del Rabanedo

24010 LEÓN-SPANIA

Tel: 0034 987 800 800

Telefax: 0034 987 805 852

E mail: mail@syva.es

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

120327

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Serie

Lot

BN



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Flacoane din polietilenă de înaltă densitate x 100 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

SYVAQUINOL 10%, soluție orală pentru pasari (broileri)  
Enrofloxacină

**2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE**

1 ml de produs conține:  
Enrofloxacină ..... 100 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

100 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Pasari (broileri)

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

**7. MOD ȘI CALE (CAI) DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Carne și organe: 7 zile.  
Nu se utilizează la păsările care produc ouă sau care urmează să producă oua pentru consum uman.  
Nu se administrează la păsările de înlocuire cu 14 zile înainte de începerea perioadei de ouat.

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}  
După desigilare/deschidere, se va utiliza până la 12 luni.  
Perioada de valabilitate după diluare : 24 ore.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se proteja de lumină.  
A se păstra la temperaturi sub 25°C.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminare: cititi prospectul.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**

„Numai pentru uz veterinar” - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPILOR”**

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

LABORATORIOS SYVA S.A.U.  
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57  
Trobajo Camino  
San Andres Del Rabanedo24010 LEÓN-SPANIA  
Tel: 0034 987 800 800  
Telefax: 0034 987 805 852  
E mail: mail@syva.es

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

120327

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Serie  
Lot  
BN





**ETICHETA-PROSPECT**

Flacoane de 500 ml, 1 L, 5 L și 25 L

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

SYVAQUINOL 10%, soluție orală pentru pasari (broileri)  
Enrofloxacină

**2. DECLARAREA (SUBSTANȚATE) SUBSTANTELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)**

1 ml de produs conține:

**Substanța activă:**

Enrofloxacină ..... 100 mg

**Excipienți:**

Alcool benzilic ..... 15 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție orală

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

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

**5. SPECII ȚINTĂ**

Pasari (broileri)

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Tratamentul infecțiilor cauzate de următoarele bacterii sensibile la enrofloxacină, la pasari (broileri):  
*Mycoplasma gallisepticum*,  
*Mycoplasma synoviae*,  
*Avibacterium paragallinarum*,  
*Pasteurella multocida*.

**7. MOD ȘI CALE (CAI) DE ADMINISTRARE**

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 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 denaturare a dozei, motiv pentru care concentrația de enrofloxacină în apa de băut va trebui ajustată corespunzator.

## 8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 7 zile.

Nu se utilizeaza la păsările care produc ouă sau care urmeaza sa produca oua pentru consum uman.

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

## 9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

### Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

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

### Precauții speciale pentru utilizare la animale

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 in conditii clinice raspund puțin sau care vor raspunde puțin la alte clase de substante antimicrobiene.

Cand este posibil, fluorochinolonele vor fi utilizate doar avand la baza testele de susceptibilitate. Utilizarea produsului cu abatere de la instructiunile mentionate in SPC pot favoriza raspandirea bacteriilor rezistente la fluorochinolone si pot scadea eficacitatea tratamentului cu alte chinolone, determinata de posibila rezistența încrucisată.

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. Îndepărtati 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.

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

Nu este cazul.

### Interacțiuni cu alte produse medicinale sau 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.

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

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

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

### Incompatibilități

A nu se utiliza in combinatie cu produse acide deoarece poate aparea precipitarea enrofloxacinei.

## 10. DATA EXPIRĂRII

EXP {luna/an}

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

Perioada de valabilitate după diluare în apă de baut: 24 ore.

După desigilare/deschidere se va utiliza până la .....

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se proteja de lumină.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

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.

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.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**

„Numai pentru uz veterinar” - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Detinatorul Autorizației de Comercializare și Producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

LABORATORIOS SYVA S.A.U.

Av. Párroco Pablo Díez, 49-57

Trobajo Camino

San Andres Del Rabanedo

24010 LEÓN-SPANIA

Tel: 0034 987 800 800

Telefax: 0034 987 805 852

E mail: mail@syva.es

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

120327

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Serie{numar}

**18. ALTE INFORMAȚII**

**Contraindicații**

Nu se utilizează pentru profilaxie.

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

A nu se utiliza 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.

#### **Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

Tratamentele îndelungate cu doze crescute pot cauza tulburări digestive exprimate prin anorexie, vomă și diaree.

Pot apărea tulburări nervoase exprimate prin excitații și chiar convulsii.

Pot apărea, de asemenea, reacții alergice exprimate prin prurit și erupții cutanate.

Expunerea pasărilor tratate la lumina solară poate cauza fotosensibilitate.

Niciuna din reacțiile adverse specificate mai sus nu sunt frecvente și nu sunt de o importanță majoră.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să informați medicul veterinar.

#### **Date în baza cărora a fost aprobat ultima dată Eticheta/Prospectul**

Iulie 2018

#### **Dimensiune ambalaje:**

Flacoane din polietilena de înaltă densitate de 500 ml, 1 L, 5 L, 10 L și 25 L, de culoare albă, închise cu capac din polietilena de înaltă densitate.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.







**B. PROSPECT**



PROSPECT (doar pentru prezentarea de 100 ml)  
SYVAQUINOL 10%, soluție orală pentru pasari (broileri)



**1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

Deținătorul autorizației de comercializare și Producătorul pentru eliberarea seriei:

LABORATORIOS SYVA S.A.U.  
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57  
Trobajo Camino  
San Andres Del Rabanedo  
24010 LEÓN-SPANIA  
Tel: 0034 987 800 800  
Telefax: 0034 987 805 852  
E mail: mail@syva.es

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

SYVAQUINOL 10%, soluție orală pentru pasari (broileri) Enrofloxacină

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

1 ml de produs conține:

**Substanța activă:**

Enrofloxacină ..... 100 mg

**Excipienți:**

Alcool benzilic ..... 15 mg

**4. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Tratamentul infecțiilor cauzate de următoarele bacterii sensibile la enrofloxacină, la pasari (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.

A nu se utiliza 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. REACȚII ADVERSE**

Tratamentele îndelungate cu doze crescute pot cauza tulburări digestive exprimate prin anorexie, vomă și diaree.

Pot apărea tulburări nervoase exprimate prin excitații și chiar convulsii.

Pot apărea, de asemenea, reacții alergice exprimate prin prurit și erupții cutanate.

Expunerea pasarilor tratate la lumina solara poate cauza fotosensibilitate.  
Niciuna din reacțiile adverse specificate mai sus nu este frecventa și nu sunt de o importanta majora.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să informați medicul veterinar.

## 7. SPECII ȚINTĂ

Pasari (broileri)

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

10 mg enrofloxacină/kg greutate corporală per zi timp (echivalent cu 0,1 ml produs/kg greutate corporala/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 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.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Se recomanda verificarea consumului de apa medicamentată in timpul tratamentului deoarece acesta variaza in functie de temperatura mediului ambiant, putand aparea o denaturare a dozei, motiv pentru care concentrația de enrofloxacină în apa de băut va trebui ajustată corespunzător.

Apa medicamentata trebuie preparata în fiecare zi.

## 10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 7 zile.

Nu se utilizeaza la păsările care produc ouă sau care urmeaza sa produca oua pentru consum uman.

Nu se administrează la păsările 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 lumina. A se pastra la temperaturi sub 25°C. A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării înscrisa pe ambalaj.

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

Perioada de valabilitate după diluare in apa de baut: 24 ore.

## 12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

### Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

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

### Precauții speciale pentru utilizare la animale



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.

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

Nu este cazul.

**Interacțiuni cu alte produse medicinale sau 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 (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz**

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.

**Incompatibilități**

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

**13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

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.

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.

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

Iulie 2018

**15. ALTE INFORMAȚII**

Dimensiune ambalaje:

*Ambalaj primar:*

Flacoane din polietilenă de înaltă densitate, de culoare albă, opace, de 100 ml, închise cu capac din polietilenă de înaltă densitate.

*Ambalaj secundar:*

Cutie de carton x 1 flacon de 10 ml



Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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

Ministerul Agriculturii și Dezvoltării Rurale  
Strada 13 Noiembrie, nr. 13  
Sectorul 5, București  
Tel: 021 209 0000  
Fax: 021 209 0001  
E-mail: [info@agricultura.gov.ro](mailto:info@agricultura.gov.ro)