

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

Flacon x 1L, bidon x 5 L

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CENFLOX 200 mg/ml soluție pentru utilizare în apa de băut pentru găini, curcani și iepuri.

2. COMPOZITIE

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Enrofloxacină 200 mg

Soluție limpede, de culoare galben deschis

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 l
5 l

4. SPECII TINTA

Găini, curcani și iepuri.

5. INDICAȚII DE UTILIZARE

Indicații de utilizare

Găini

Tratamentul infecțiilor cauzate de următoarele bacterii susceptibile la enrofloxacină:

Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Avibacterium paragallinarum,
Pasteurella multocida.

Curcani

Tratamentul infecțiilor cauzate de următoarele bacterii susceptibile la enrofloxacină:

Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Pasteurella multocida.

Iepuri

Pentru tratamentul bolilor infecțioase determinate de *Pasteurella multocida* și enterite bacteriene determinate de infecția cu *E.coli*.

Enrofloxacină trebuie utilizată atunci când experiența clinică, susținută, dacă este posibil, prin testarea susceptibilității organismului cauzal, indică enrofloxacină drept substanța activă la alegere.

6. CONTRAINDICAȚII

Contraindicații

Nu se utilizează pentru profilaxie.

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

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

7. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționari speciale

Atenționari speciale

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

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 rezervă 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 numai având la bază testele de susceptibilitate.

Utilizarea produsului cu abatere de la instrucțiunile menționate în RCP poate favoriza răspândirea bacteriilor rezistente la fluorochinolone și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte fluorochinolone, determinată de posibilă rezistență încrucișată.

De când enrofloxacină a fost autorizată pentru prima dată pentru utilizare la păsări, a existat o reducere pe scară largă a susceptibilității *E.coli* la fluoroquinolone și la apariția organismelor rezistente. În UE a fost raportată și rezistența la *Mycoplasma synoviae*.

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

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

Echipamentul individual de protecție constând în mănuși de protecție trebuie purtat la manipularea produsului medicinal veterinar în timp ce se încorporează în apa de băut.

A se evita contactul cu pielea sau ochii. În caz de contact accidental, clătiți imediat cu multă apă. Dacă dezvoltăți simptome în urma expunerii, cum ar fi erupții cutanate, trebuie să solicitați sfatul medicului și să îi arătați acestuia acest avertisment. Inflamația feței, a buzelor sau a ochilor sau dificultăți în respirație sunt semne mai grave care necesită asistență medicală urgentă.

Nu mâncați, beți sau fumați în timp ce utilizați produsul.

Păsări ouătoare

Nu este autorizată utilizarea la păsările care produc ouă pentru consum uman.

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

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

In vitro combinarea de fluorochinolone cu antimicrobiene bacteriostatice, cum ar fi cu macrolide sau tetraciline și fenicoli, determină apariția efectelor antagonice. Administrarea concomitentă cu substanțe care conțin aluminiu sau magneziu pot reduce absorbția de enrofloxacină.

Supradozaj

Nu au fost observate reacții adverse clinice la găinile și curcanii tratați cu doze de 10 ori și de 6 ori mai mari decât doza terapeutică.

Utilizarea de fluorochinolone în timpul fazei de creștere combinată cu un consum crescut de apă de băut și de asemenea și de substanță activă, posibil datorită temperaturilor ridicate, poate fi asociat cu potențiale afectări ale cartilajului articular.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare

Se administrează de către un medic veterinar sau sub responsabilitatea lui directă.

Incompatibilități majore

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

8. EVENIMENTE ADVERSE

Evenimente adverse

Nu se cunosc.

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 această etichetă, 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 folosind datele de contact de la sfârșitul acestei etichete - prospect combinat sau prin sistemul național de raportare farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro

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

Doze pentru fiecare specie, căi și metode de administrare

În apa potabilă. Diluția trebuie preparată zilnic înainte de administrarea sa.

Găini și curcani:

10 mg enrofloxacină /kg greutate corporală, echivalent cu 0,05 ml produs medicinal veterinar/kg greutate corporală pe zi timp de 3-5 zile consecutiv.

Tratamentul timp de 5 zile consecutiv 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.

În funcție de doza recomandată și de numărul și greutatea animalelor care urmează să fie tratate, trebuie calculată concentrația zilnică exactă a produsului medicinal veterinar conform formulei de mai jos:

Număr total de păsări x Greutatea corporală medie în kg x 0,05 = Volum total produs medicinal veterinar (ml) pe zi

Iepuri:

10 mg enrofloxacină/kg greutate corporală, echivalent cu 0,05 ml produs medicinal veterinar/kg greutate corporală pe zi timp de 5 zile consecutiv.

În funcție de doza recomandată și de numărul și greutatea animalelor care urmează să fie tratate, trebuie calculată concentrația zilnică exactă a produsului medicinal veterinar conform formulei de mai jos:

Număr total de iepuri x Greutatea corporală medie în kg x 0,05 = Volum total produs medicinal veterinar (ml) pe zi

10. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Recomandări privind administrarea corectă

Administrare în apa de băut. Asigurați-vă întotdeauna că întreaga doză oferită a fost consumată. Apa medicamentată trebuie să fie proaspăt preparată în fiecare zi chiar înainte de a fi oferită animalelor. Apa de băut trebuie să fie medicamentată pe toată perioada de tratament și nu trebuie să fie disponibilă altă sursă de apă. Determinați greutatea corporală a păsărilor cât mai exact posibil pentru a evita subdozarea.

Ingerarea de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține doza corectă, poate fi necesară ajustarea corespunzătoare a concentrației de enrofloxacină.

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Se recomandă utilizarea de echipamente de măsurare calibrate corespunzător.

Utilizați numai soluții proaspete, preparate în fiecare zi înainte de începerea tratamentului. Sistemele de pompare trebuie verificate constant pentru a asigura medicația adecvată. Goliți sistemul de apă și completați-l cu apă medicamentată înainte de începerea tratamentului.

11. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare

Găini: Carne și organe: 7 zile

Curcani: Carne și organe: 13 zile

Iepuri: Carne și organe: 3 zile

Nu este autorizată utilizarea la păsările care produc ouă pentru consum uman.

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

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

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.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINARE

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.

14. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Clasificarea produselor medicinale veterinare

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

15. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE ȘI DIMENSIUNILE AMBALAJELOR

240169

Dimensiunile ambalajelor

Flacon x 1L

Bidon x 5L

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

16. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A ETICHETEI

Data ultimei revizuiRI a etichetei

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

17. DATE DE CONTACT

Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

CENAVISA, S.L.

C/ dels Boters 4

43205 Reus (SPANIA)

Tel: +34 977 75 72 73

farmacovigilancia@cenavisa.com

18. ALTE INFORMATII

19. MENTIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”
--

Numai pentru uz veterinar.

20. DATA EXPIRĂRII

Exp {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza până la ...

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

Termenul de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 ore

21. NUMARUL SERIEI

Lot {numar}