



PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

FLOXACIN 100 mg/ml concentrat pentru solutie orala pentru găini si curci

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Enrofloxacină.....100 mg

Excipienți:

Alcool benzilic.....0,014 ml

Soluție galbenă, limpede.

3. Specii țintă

Găini si curci

4. Indicații de utilizare

Tratamentul infecțiilor cauzate de următoarele bacterii sensibile la enrofloxacină:

Găini

Mycoplasma gallisepticum,

Mycoplasma synoviae,

Avibacterium paragallinarum,

Pasteurella multocida

Curci

Mycoplasma gallisepticum,

Mycoplasma synoviae,

Pasteurella multocida

Enrofloxacină ar trebui utilizată în cazul în care experiența clinică susținută de testele de sensibilitate ale agentului cauzal indică faptul că enrofloxacină este medicamentul potrivit.

5. Contraindicații

Nu se utilizează pentru profilaxie.

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

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

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale

Este posibil că tratamentul infecțiilor cauzate de *Mycoplasma spp* să nu eradicaze microorganismul.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe identificarea și testele de susceptibilitate al patogenului sau patogenilor țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul ar trebui să se bazeze pe informații epidemiologice și cunoașterea susceptibilității patogenilor țintă la nivelul fermei ori la nivel local/regional.

Produsul trebuie utilizat în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

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

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la fluorochinolone și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte chinolone, datorită potențialului de 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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la fluorochinolone ar trebui să evite contactul cu produsul.

Evitați contactul cu pielea și ochii. În caz de contact, se clătește imediat cu apă din abundență.

Purtați echipament de protecție corespunzător, mănuși și ochelari de protecție.

Nu mâncați, beți sau fumați atunci când manipulați produsul.

În cazul oricărui simptom care apare după expunere, cum ar fi erupția cutanată, solicitați sfatul medicului și prezentați-i eticheta produsului.

Umflarea feței, buzelor, ochilor sau dificultăți de respirație, sunt simptome mai grave care necesită asistență medicală imediată.

Păsări în perioada de ouat

Nu se utilizează la pasări în perioada de ouat.

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

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

În combinație cu tetraciclină și antibiotice macrolide, enrofloxacină poate produce un efect antagonist.

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

Supradozare

Efectele adverse nu au fost observate la găini și curci tratate cu doze de până la 10 ori și de 6 ori mai mari decât doza terapeutică, timp de 5 zile.

Incompatibilități majore:

Nu se cunosc.

7. Evenimente adverse

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, icbmrv@icbmrv.ro

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

Pentru administrare în apă de băut.

Găini și curci

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 cronice progresive. Dacă în 2-3 zile nu se observă o ameliorare clinică, trebuie utilizată o terapie antimicrobiană alternativă având la bază testele de sensibilitate.

0,1 ml produs pe kg greutate corporală zilnic	x	greutatea medie (kg) a animalelor care urmează a fi tratate	x	numărul animalelor	= ml de produs per litru de apă de băut
Consumul total de apă al animalelor din ziua trecută					

9. Recomandări privind administrarea corectă

Apa medicamentată trebuie preparată zilnic imediat înainte de administrare.
Nici o altă sursă de apă nu trebuie să fie disponibilă în timpul tratamentului.

Ar trebui să fie luat în considerare faptul că, consumul de apă de băut medicamentată depinde de starea clinică a animalelor și de temperatura ambientală.

10. Perioade de așteptare

Găini : Carne și organe: 7 zile

Curci: Carne și organe: 13 zile

Nu este autorizat pentru utilizarea la păsări care produc ouă 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.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării care este marcată pe etichetă.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 3 luni

Termenul de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 de ore

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului înconjurător.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

Dimensiunile ambalajelor:

1 L

5 L

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare

GLOBAL VET HEALTH SL

C/Capçanes n°12-bajos

Polígono Agro-Reus

REUS 43206

Tarragona (SPANIA)

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriei

SP VETERINARIA SA
Ctra Reus Vinyols km 4.1
Riudoms 43330
Tarragona (SPANIA)

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

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate

VETERIN DISTRIBUTION
Str. Baia Mare nr. 3, bl. 12B, sc. A, ap. 19, sector 3
031916 Bucuresti- RO
Tel: + 0371190455
marilena@veterindistribution.ro

17. Alte informații

-

