

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Quinoflox 100 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și porci.

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Enrofloxacină 100,0 mg

Alcool benzilic 0,02 ml

Soluție limpede, galbenă.

3. Specii țintă

Bovine și porci.

4. Indicații de utilizare

Bovine

Tratamentul infecțiilor tractului respirator determinate de

Mannheimia haemolytica, *Mycoplasma* spp și *Pasteurella multocida*.

Tratamentul infecțiilor tractului digestiv determinate de *Escherichia coli*.

Tratamentul septicemiei determinate de *Escherichia coli*.

Tratamentul artritei asociate cu micoplasmoza acută determinată de *Mycoplasma bovis* la bovine cu vârsta mai mică de 2 ani.

Porci

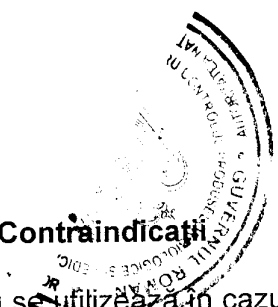
Tratamentul infecțiilor tractului respirator determinate de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma* spp. și *Pasteurella multocida*

Tratamentul infecțiilor tractului urinar determinate de *Escherichia coli*.

Tratamentul sindromului de disgalaxie post-partum, SDP (sindromul MMA) determinate de *Escherichia coli* și *Klebsiella* spp.

Tratamentul infecțiilor tractului digestiv determinate de *Escherichia coli*.

Tratamentul septicemiei determinate de *Escherichia coli*.



5. Contraindicații

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

Nu se va utiliza la cai în creștere deoarece poate produce posibile afecțiuni ale cartilajului articular.

Nu se utilizează la animale cu tulburări convulsive asociate cu sistemul nervos central.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Nu se cunosc.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Modificări degenerative ale cartilajului articular au fost observate la vițelii tratați oral cu 30 mg enrofloxacină / kg greutate corporală timp de 14 zile.

Nu utilizați în cazul existenței tulburărilor de dezvoltare a cartilajului sau a leziunilor musculo-scheletice în jurul articulațiilor semnificative din punct de vedere funcțional sau al susținerii greutății.

Utilizarea enrofloxacinii la miei în creștere la doza recomandată timp de 15 zile a provocat modificări histologice ale cartilajului articular, care nu sunt asociate semnelor clinice.

Utilizarea produsului ar trebuie să se realizeze în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Utilizarea produsului ar trebui să se bazeze pe identificarea și testele de susceptibilitate ale agenților patogeni țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul ar trebui să se bazeze pe informații epidemiologice și pe cunoștințe despre susceptibilitatea agenților patogeni țintă la nivelul fermei sau la nivel local/regional.

Fluorochinolonele ar trebui să fie rezervate pentru tratamentul stărilor clinice ce au răspuns slab, sau este de așteptat să răspundă slab la alte clase de antimicrobiene.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate crește răspândirea bacteriilor rezistente la fluorochinolone și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte chinolone datorită potențialului de rezistență încrucișată.

Ar trebui să se utilizeze un antibiotic cu un risc mai scăzut de selecție a rezistenței antimicrobiene (categorie AMEG mai mică) ca și tratament de primă intervenție atunci când testele de susceptibilitate sugerează eficiența unei astfel de abordări.

Administrarea de lapte care conține reziduuri de enrofloxacină la vițelii ar trebui evitată până la sfârșitul perioadei de așteptare pentru lapte (excepție în timpul fazei de colostru) deoarece se pot selecta bacterii rezistente la antimicrobiene la nivelul florei intestinale a vițelului și poate crește eliminarea în fecale a acestor bacterii.



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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la fluorochinolone trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Contactul direct cu pielea ar trebui evitat din cauza sensibilizării dermatitei de contact și posibilei reacții de hipersensibilitate la fluorochinolone.

Evitați contactul cu pielea sau ochii. Spălați imediat cu apă stropii de pe piele sau ochi.

Spălați-vă mainile și pielea expusă după utilizare.

Nu mâncați, beți sau fumați în timp ce manipulați produsul medicinal veterinar.

Trebuie luate măsuri de precauție pentru a evita auto-injecțarea. În caz de auto-injecțare, solicitați imediat sfatul medicului și arătați medicului prospectul produsului

Precauții speciale pentru protecția mediului:

În țările în care hrănirea populațiilor de pasări necrofage cu animalele moarte este permisă ca măsură de conservare (a se vedea Decizia 2003/322 / CE a Comisiei), este necesar să se țină seama de posibilele riscuri pentru rata de ecloziune înainte de a fi hrănite cu carcase de animale recent tratate cu acest produs.

Gestație și lactație:

Bovine

Siguranța produsului medicinal veterinar a fost stabilită la vacile gestante în primul trimestru al gestației. Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat la vacile gestante în primul trimestru al gestației.

Utilizarea produsului medicinal veterinar la vaci în ultimele trei trimestre ale gestației trebuie să se bazeze pe evaluarea raportului beneficiu-risc de către medicul veterinar responsabil.

Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat la vaci în timpul lactației.

Porci

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației. Utilizați numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc de către medicul veterinar responsabil.

Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat la scroafe în timpul lactației.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu utilizați enrofloxacină concomitent cu substanțe antimicrobiene care acționează în mod antagonic asupra chinolonilor (de exemplu, macrolide, tetraciclone sau fenicoli). Nu utilizați concomitent teofilină, deoarece eliminarea teofilinei poate fi întârziată.

Supradozare:

În cazurile de supradozaj accidental pot apărea tulburări ale tractului digestiv (de exemplu vărsături, diaree) și tulburări neurologice.

La porci, nu s-au raportat efecte adverse după administrarea a 5 ori doza recomandată.

La bovine, supradozajul nu a fost documentat.

În cazul supradozei accidentale, nu există un antidot și tratamentul trebuie să fie simptomatic.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Bovine:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):

Tulburări ale tractului digestiv (de exemplu, diareea).¹

Șoc circulator.²

¹Aceste semne sunt, în general, ușoare și tranzitorii.

²Ca urmare a tulburărilor circulatorii după tratamentul intravenos.

Porcine:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):

Tulburări ale tractului digestiv (de exemplu, diareea).¹

Reacție la locul injectării, Inflamație la locul injectării.³

¹Aceste semne sunt, în general, ușoare și tranzitorii.

³După administrarea intramusculară. Acestea pot persista până la 28 de zile după injectare.

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 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

Administrare intravenoasă, subcutanată sau intramusculară.

Injectiile repetate trebuie efectuate la diferite locuri de injectare.

Bovine

5 mg enrofloxacină/kg greutate corporală, care corespunde la 1 ml produs/20 kg greutate corporală, o dată pe zi, timp de 3 – 5 zile.

Artrita asociată cu micoplasmoza acută determinată de *Mycoplasma bovis* la bovine cu vârsta mai mică de 2 ani: 5 mg enrofloxacină/kg greutate corporală, care corespunde la 1 ml produs/20 kg greutate corporală, o dată pe zi, timp de 5 zile.

Produsului medicinal veterinar poate fi administrat prin injecție intravenoasă lentă sau subcutanat.

Nu ar trebui să fie administrat mai mult de 10 ml la un singur loc de injectare subcutanată.

Porci

2,5 mg enrofloxacină / kg greutate corporală, care corespunde la 0,5 ml produs/20 kg greutate corporală, o dată pe zi prin injectare intramusculară, timp de 3 zile.

Infecții ale tractului digestiv sau septicemie determinate de *Escherichia coli* : 5 mg enrofloxacină / kg de greutate corporală, care corespunde la 1 ml produs/20 kg greutate corporală, o dată pe zi prin injectare intramusculară, timp de 3 zile.

La porci, injectarea trebuie efectuată în gât la baza urechii.

Nu ar trebui să fie administrat mai mult de 3 ml la un singur loc de injectare intramusculară.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a asigura o doză corectă, greutatea corporală ar trebui să fie determinată cât mai precis posibil.

10. Perioade de așteptare

Bovine:

După injecție intravenoasă: Carne și organe: 5 zile.

Lapte: 72 ore.

După injecție subcutanată: Carne și organe: 12 zile.

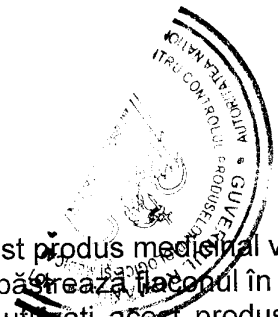
Lapte: 96 ore.

Porci:

Carne și organe: 13 zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemana copiilor.



Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.
Se păstrează flaconul în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.
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.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate .

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

170263

Dimensiuni de ambalaj:

1 flacon de 50 ml

1 flacon de 100 ml

1 flacon de 250 ml

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

15. Data ultimei revizuiți 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,nº12-bajos.

Polígon Agro-Reus.

REUS (43206)

Spania

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

SP VETERINARIA SA

Ctra Reus Vinyols km 4.1

Riudoms (43330)

Spania

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

VETERIN DISTRIBUTION

Șos. Olteniței 247

Popești-Leordeni 077160 – RO

Tel: +40 723 311 872

E-mail: marilena@veterindistribution.ro

17. Alte informații

Flacoane din polipropilenă, de culoarea chihlimbarului de 50, 100 și 250 ml prevăzute cu dop din cauciuc butilic, gri (50 ml și 100 ml) sau roz (250 ml) și capsă din aluminiu cu un sistem de etanșare flip-off de culoare verde.