

B.1. REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

ENROFLOX 100 mg/ml soluție pentru utilizare în apa de băut pentru pui de găină și curcani

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Enrofloxacină..... 100 mg

Excipienți:

Alcool benzilic (E 1519) 14 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție pentru utilizare în apa de băut.
Soluție apoasă, limpede, de culoare gălbuie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE**4.1. Specii țintă**

Pui de găină și curcani

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul infecțiilor cauzate de următoarele bacterii sensibile la enrofloxacină:

Pui de găină

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

Curcani

Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Pasteurella multocida.

4.3. Contraindicații

Nu se utilizează la păsările care produc ouă pentru consumul uman.
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 cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare din excipienți.

4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

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

4.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Întrucât enrofloxacina 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 față de/la *Mycoplasma synoviae*.

Înainte de utilizare, rezervoarele de apă se vor goli și curăța temeinic, iar apoi se vor umple cu un volum cunoscut de apă curată înainte de a adăuga cantitatea necesară de produs. Amestecul rezultat trebuie agitat.

Înainte de utilizare, rezervoarele de apă trebuie verificate la intervale regulate de timp pentru a depista prezența prafului, formarea de alge și sedimente.

Când se utilizează produsul, trebuie luate în considerare politicile oficiale și locale privind substanțele antimicrobiene.

Fluorochinolonele vor fi păstrate ca rezervă pentru tratamentul stărilor clinice care au răspuns slab sau este de așteptat să răspundă slab la alte clase de substanțe antimicrobiene.

Ori de câte ori este posibil, fluorochinolonele trebuie utilizate numai pe baza testelor de sensibilitate.

Utilizarea produsului nerespectând instrucțiunile prevăzute în RPC poate crește prevalența bacteriilor rezistente la fluorochinolone și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte chinolone datorită posibilității de manifestare a rezistenței încrucișate.

Dacă nu se observă niciun fel de ameliorare clinică în interval de două până la trei zile, trebuie repetate testele de sensibilitate și trebuie modificat tratamentul, dacă este cazul.

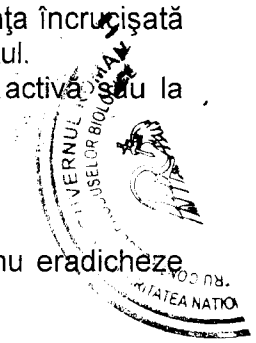
Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Folosiți mănuși impermeabile când utilizați acest produs.

Trebuie evitat contactul direct cu pielea deoarece poate provoca sensibilizare, dermatită de contact sau posibile reacții de hipersensibilitate.

În cazul contactului cu pielea sau ochii spălați și clătiți imediat cu apă, iar dacă apar iritații, consultați sfatul medicului.

După utilizare spălați mâinile și pielea expusă.



Nu consumați alimente sau băuturi și nu fumați în timp ce utilizați produsul.
Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la fluorchinolone trebuie să evite contactul cu produsul.

4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu există.

4.7. Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Nu este permisă utilizarea la păsările ouătoare care produc ouă pentru consumul uman.

4.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Administrarea simultană de enrofloxacină cu alte antimicrobiene, tetraciline și antibiotice macrolidice poate produce efecte antagonice.

Absorbția enrofloxacinii poate fi redusă dacă produsul este administrat în asocieră cu substanțe care conțin magneziu sau aluminiu.

Nu administrați enrofloxacină cu produse antiinflamatoare steroidiene.

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru administrare orală în apa de băut. Această soluție poate fi pusă direct în rezervoarele de apă sau în sistemele de dozare.

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 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.

Furnizarea de apă medicamentată va fi continuă pe toată perioada tratamentului și nicio altă sursă de apă nu trebuie să fie disponibilă.

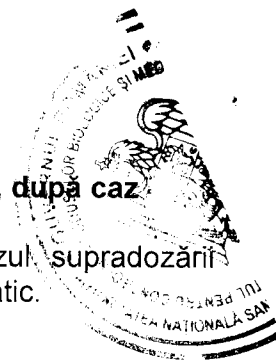
Apa medicamentată trebuie preparată zilnic, chiar înainte de administrare. Calculați cu atenție masa corporală totală ce urmează a fi tratată și consumul total de apă zilnic înainte de fiecare tratament.

Consumul de apă medicamentată depinde de vârstă și de starea clinică a păsărilor, de temperatura mediului ambiant și de regimul de lumină. Pentru a obține dozarea corectă, concentrația produsului se va ajusta în consecință. Luând în considerare faptul că 10 mg enrofloxacină per kg greutate corporală corespund unei cantități de 0,1 ml de produs per kg greutate corporală, se va face următorul calcul pentru a asigura cantitatea necesară de produs per litru de apă de băut:

0,1	X	Greutatea corporală medie a păsărilor ce urmează a fi tratate (kg)	X	Numărul de păsări	=	ml produs per litru apă de băut
-----	---	--	---	-------------------	---	---------------------------------

Consumul total de apă (l) al efectivului din ziua anterioară

Se va avea grijă ca doza stabilită să fie complet ingerată.
Folosiți echipamentul de dozare calibrat corespunzător.



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

Nu depășiți doza recomandată. Nu există antidot în cazul supradozării accidentale, iar tratamentul administrat trebuie să fie simptomatic.

4.11. Timp (Timpi) de așteptare

Pui de găină: Carne și organe: 7 zile.
Curcani: 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.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene chinolone și chinoxaline, fluoroquinolone.

Codul veterinar ATC: QJ01MA90

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Enrofloxacină este o substanță antimicrobiană sintetică, cu spectru larg de acțiune ce aparține grupului de antibiotice fluoroquinolone. Aceasta are o acțiune bactericidă împotriva unor bacterii Gram pozitive și Gram negative și împotriva micoplasmelor. Mecanismul de acțiune al chinolonelor este unic în rândul antimicrobienelelor – acestea acționează în principal prin inhibarea ADN girazei bacteriene, o enzimă responsabilă cu controlul suprarăsucirii ADN-ului bacterian în timpul replicării. Realizarea dublului helix standard este inhibată rezultând o deteriorare ireversibilă a ADN-ului cromozomial. De asemenea, fluoroquinolonele acționează împotriva bacteriilor în fază staționară, prin alterarea permeabilității membranei exterioare fosfolipidice a peretelui celular.

Spectru antibacterian

Enrofloxacină este activă împotriva multor bacterii Gram-negative, bacterii 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 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-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.

5.2. Particularități farmacocinetice

Proprietățile farmacocinetice ale enrofloxacinii administrate oral sau parenteral determină concentrații plasmatice similare. Enrofloxacinii are un volum de distribuție mare. La speciile țintă și la animalele de laborator s-au evidențiat concentrații tisulare de 2-3 ori mai mari decât cele plasmatice. Organele în care sunt de așteptat concentrații tisulare crescute sunt plămânii, ficatul, rinichii, pielea, sistemul osos și limfatic. Enrofloxacinii se distribuie, de asemenea, în lichidul cerebrospinal și în umorile apoase.

Gradul de metabolizare depinde de specie și este cuprins în intervalul 50%-60%. Biotransformarea hepatică a enrofloxacinii conduce la metabolitul activ, ciprofloxacina. În general, metabolizarea se realizează prin procese de hidroxilare și oxidare care conduc la formarea de oxoflorochinolone. Alte reacții care se produc sunt N-dezalchilări și conjugări cu acid glucuronic. Excreția se realizează pe cale biliară și renală, predominând excreția pe cale urinară.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Alcool benzilic (E 1519)
Hidroxid de potasiu
Apă purificată

6.2. Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu alte produse medicinale veterinare. Afluxul sporit de aer în apa de băut medicamentată (amestecându-se cu CO₂ din aer) poate determina precipitarea enrofloxacinii.
Concentrațiile crescute de calciu și magneziu din sistemul de adăpare pot determina precipitarea enrofloxacinii în timpul diluției intermediare în dispozitivele de dozare.

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: 3 luni
Perioada de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 de ore

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Recipiente albe din polietilenă de înaltă densitate de 3 dimensiuni: flacoane de 250 ml, flacoane de 1 litru și bidoane de 5 litri. Recipientele sunt închise cu un capac cu filet și sigiliu din același material, cu disc de inducție.

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

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

7. DETINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Gran Via Carles III, 98, 7^a
08028 Barcelona Spania

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

130052

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

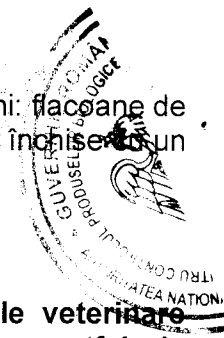
22.02.2010/28.03.2013

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iunie 2024

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.



B.2. PROPUNERE PENTRU AMBALAJ, ETICHETĂ ȘI PROSPECT

Etichetă - prospect

LANFLOX 100 mg/ml soluție pentru utilizare în apa de băut pentru pui de găină și curcani
Enrofloxacină

Flacoane de 250 ml
Flacoane de 1 litru
Bidoane de 5 litri

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:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Gran Via Carles III, 98, 7^a
08028 Barcelona
Spania

Producător pentru eliberarea seriei:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Polígono Industrial La Borda
Mas Pujades, 11-12
08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)
Spania

Distribuit de:

DOPHARMA VET SRL
Str. Aeroport nr. 44
Localitatea Ghiroda
Cod poștal: 307200
Județ Timiș
România

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LANFLOX 100 mg/ml soluție pentru utilizare în apa de băut pentru pui de găină și curcani

Enrofloxacină



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

Compoziția per ml:

Active substance:

Enrofloxacină..... 100 mg

Excipienți:

Alcool benzilic (E 1519) 14 mg

4. **FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție pentru utilizare în apa de băut.
Soluție apoasă, limpede, de culoare gălbuie.

5. **SPECII ȚINTĂ**

Pui de găină și curcani

6. **INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Tratamentul infecțiilor cauzate de următoarele bacterii sensibile la enrofloxacină:

Pui de găină

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

Curcani

Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Pasteurella multocida.

7. **CONTRAINDICAȚII**

Nu se utilizează la păsările care produc ouă pentru consumul uman.
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 cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare din excipienți.

8. REAȚII ADVERSE

Nu există.

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.

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

Pentru administrare orală în apa de băut. Această soluție poate fi pusă direct în dozatoare sau în rezervoarele superioare de apă.

10 mg enrofloxacină/kg greutate corporală per 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.

Furnizarea de apă medicamentată va fi continuă pe toată perioada tratamentului și nicio altă sursă de apă nu trebuie să fie disponibilă.

Apa medicamentată trebuie preparată zilnic, chiar înainte de administrare. Calculați cu atenție masa corporală totală ce urmează a fi tratată și consumul total de apă zilnic înainte de fiecare tratament.

Consumul de apă medicamentată depinde de vârstă și de starea clinică a păsărilor, de temperatura mediului ambiant și de regimul de lumină. Pentru a obține dozarea corectă, concentrația produsului se va ajusta în consecință. Luând în considerare faptul că 10 mg enrofloxacină per kg greutate corporală corespund unei cantități de 0,1 ml de produs per kg greutate corporală, se va face următorul calcul pentru a asigura cantitatea necesară de produs per litru de apă de băut:

0,1	X	Greutatea corporală medie a păsărilor ce urmează a fi tratate (kg)	X	Numărul de păsări	=	ml produs per litru apă de băut
-----	---	--	---	-------------------	---	---------------------------------

Consumul total de apă (l) al efectivului din ziua anterioară

Se va avea grijă ca doza stabilită să fie complet ingerată.
Folosiți echipamentul de dozare calibrat corespunzător.



10. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Înainte de utilizare, rezervoarele de apă se vor goli și curăța temeinic, iar apoi se vor umple cu un volum cunoscut de apă curată înainte de a adăuga cantitatea necesară de produs. Amestecul rezultat trebuie agitat.

11. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Pui de găină: Carne și organe: 7 zile.

Curcani: 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.

12. 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

Întrucât enrofloxacina 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 față de/la *Mycoplasma synoviae*.

Înainte de utilizare, rezervoarele de apă se vor goli și curăța temeinic, iar apoi se vor umple cu un volum cunoscut de apă curată înainte de a adăuga cantitatea necesară de produs. Amestecul rezultat trebuie agitat.

Înainte de utilizare, rezervoarele de apă trebuie verificate la intervale regulate de timp pentru a depista prezența prafului, formarea de alge și sedimente.

Când se utilizează produsul, trebuie luate în considerare politicile oficiale și locale privind substanțele antimicrobiene.

Fluorochinolonele vor fi păstrate ca rezervă pentru tratamentul stărilor clinice care au răspuns slab sau este de așteptat să răspundă slab la alte clase de substanțe antimicrobiene.

Ori de câte ori este posibil, fluorochinolonele trebuie utilizate numai pe baza testelor de sensibilitate.

Utilizarea produsului nerespectând instrucțiunile prevăzute în RPC poate crește prevalența bacteriilor rezistente la fluorochinolone și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte chinolone datorită posibilității de manifestare a rezistenței încrucișate.

Dacă nu se observă niciun fel de ameliorare clinică în interval de două până la trei zile, trebuie repetate testele de sensibilitate și trebuie modificat tratamentul, dacă este cazul.

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

Folosiți mănuși impermeabile când utilizați acest produs.

Trebuie evitat contactul direct cu pielea deoarece poate provoca sensibilizare, dermatită de contact sau posibile reacții de hipersensibilitate.

În cazul contactului cu pielea sau ochii spălați și clătiți imediat cu apă, iar dacă apar iritații, consultați sfatul medicului.

După utilizare spălați mâinile și pielea expusă.

Nu consumați alimente sau băuturi și nu fumați în timp ce utilizați produsul.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la fluorchinolone trebuie să evite contactul cu produsul.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Administrarea simultană de enrofloxacină cu alte antimicrobiene, tetraciclone și antibiotice macrolide poate produce efecte antagonice.

Absorbția enrofloxacinăi poate fi redusă dacă produsul este administrat în asocieră cu substanțe care conțin magneziu sau aluminiu.

Nu administrați enrofloxacină cu produse antiinflamatoare steroidiene.

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

Nu depășiți doza recomandată. Nu există antidot în cazul supradozării accidentale, iar tratamentul administrat trebuie să fie simptomatic.

Incompatibilități

A nu se amesteca cu alte produse medicinale veterinare. Afluxul sporit de aer în apa de băut medicamentată (amestecându-se cu CO₂ din aer) poate determina precipitarea enrofloxacinăi.

Concentrațiile crescute de calciu și magneziu din sistemul de adăpare pot determina precipitarea enrofloxacinăi în timpul diluției intermediare în dispozitivele de dozare.

13. DATA EXPIRĂRII

Data expirării

Odată deschis, utilizați până la ...

Perioada de valabilitate după prima deschidere a recipientului: 3 luni

Perioada de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 de ore

14. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

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

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

Numai pentru uz veterinar

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară

Dimensiuni ambalaj: 250 ml, 1 litru și 5 litri

Data la care a fost aprobat ultima dată prospectul: 06/2024

Numărul autorizației de comercializare: 130052

Lot