

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**QUINOEX 10**, 100 mg/ml, soluție orală pentru găini (broileri, găini de reproducție) și curci (curcani, curci de reproducție).

**2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

1 ml soluție orală conține:

**Substanța activă:**

Enrofloxacină..... 100 mg

**Excipienți:**

Hidroximetan sulfinat monosodic.....4 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

**3. FORMĂ FARMACEUTICĂ**

Soluție orală pentru utilizare în apa de băut.  
Lichid vâscos, de culoare galben-verde.

**4. PARTICULARITĂȚI CLINICE**

**4.1 Specii țintă**

Găini (broileri, găini de reproducție), curci (curcani, curci de reproducție).

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

Tratamentul afecțiunilor produse de microorganisme sensibile la enrofloxacină, cum ar fi:

Găini (broileri, găini de reproducție):

- *Mycoplasma gallisepticum*;
- *Mycoplasma synoviae*;
- *Avibacterium paragallinarum*;
- *Pasteurella multocida*;

Curci (curcani și curci de reproducție):

- *Mycoplasma gallisepticum*;
- *Mycoplasma synoviae*;
- *Pasteurella multocida*;

**4.3 Contraindicații**

Nu administrați produsul la păsările diagnosticate cu insuficiență renală sau hepatică sau la păsări care prezintă sensibilitate la quinolone.

A nu se administra la păsările care produc ouă destinate consumului 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 caz 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 eradicaze boala.

**4.5 Precauții speciale pentru utilizare**

**Precauții speciale pentru utilizarea la animale**

**Recomandări privind utilizarea cu prudență**

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 fluoroquinolone și o creștere a microorganismelor rezistente.

În UE a fost raportată și rezistența *Mycoplasma synoviae*.



La utilizarea produsului trebuie să se țină seama de politicile oficiale și locale privind antimicrobienele. Fluoroquinolonele trebuie rezervate tratamentului afecțiunilor clinice cu răspuns insuficient sau care se preconizează că vor avea un răspuns insuficient la alte clase de antimicrobiene.

Ori de câte ori este posibil, fluoroquinolonele trebuie utilizate doar în urma efectuării analizelor de susceptibilitate.

Utilizarea produsului care se abate de la instrucțiunile furnizate în RCP poate spori prevalența bacteriilor rezistente la fluoroquinolone și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte quinolone datorită potențialului de rezistență încrucișată.

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

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

În cazul de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

După administrarea produsului se recomandă spălarea mâinilor.

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

Nu s-au raportat.

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

A nu se administra la păsările care produc ouă destinate consumului uman.

#### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Nu se cunosc.

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

Pe cale orală, în apa de băut.

Doza terapeutică este de 10 mg enrofloxacină/kg greutate vie/zi, timp de 3-5 zile, ceea ce corespunde cu 0,5 ml QUINOEX 10/1 litru apă de băut/zi.

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.

Se recomandă prepararea zilnică a apei medicamentate necesare.

Pentru evitarea subdozării, greutatea păsărilor trebuie determinată cât mai corect posibil.

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

În caz de supradozare, pot apărea unele probleme digestive. În acest caz tratamentul trebuie întrerupt.

#### **4.11 Timp de așteptare**

Pui: Carne și organe: 7 zile.

Curcani: Carne și organe: 13 zile

A nu se administra la păsările care produc ouă destinate consumului uman.

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

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene pentru uz sistemic, fluoroquinolone

Cod veterinar ATC: QJ01MA90

#### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

##### **Spectru antibacterian**

Enrofloxacină este activă împotriva bacteriilor Gram-negative, bacteriilor 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 fluorochinolone apare din cinci surse, (i) mutații punctuale în genele care codează ADN giraza și/sau topoisomeraza 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 fluorochinolonele din această clasă de antimicrobiene este frecventă.

### 5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea orală, enrofloxacină este absorbită rapid. Concentrațiile serice și cele tisulare sunt mai mari (consecutive administrării unei doze terapeutice) decât concentrația minimă inhibitoare (MIC) a bacteriilor sensibile. Acest lucru garantează eficacitatea sa.

Biodisponibilitatea după administrarea orală este în jur de 80% cu un timp de eliminare de 3 până la 4 ore (în funcție de specie).

Are o rată de metabolizare de peste 40% și se elimină pe cale renală mai mult de 50% .

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Hidroxid de potasiu, hidroximetan sulfinat monosodic, apă purificată.

### 6.2 Incompatibilități majore

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

### 6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

Perioada de valabilitate după diluare în apa de băut: 1 zi

### 6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se depozita la temperaturi sub 25°C.

A se proteja de lumină.

### 6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Natura ambalajului primar:

- Flacon din polietilenă de înaltă densitate cu fileț,
- Capac din polipropilenă cu fileț.

Mărimea ambalajului:

- 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1 litru și 5 litri.

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. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva Sante Animale  
10 avenue de La Ballastiere  
33500 Libourne Franța

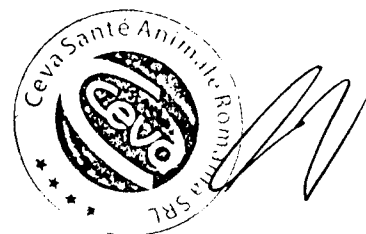


8. **NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**  
110104

9. **DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**  
18.07.2003/06.06.2011

10. **DATA REVIZUIRII TEXTULUI**  
Mai 2018

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**  
Nu este cazul.



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Flacon din polietilenă de înaltă densitate x 100 ml, x 250 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**QUINOEX 10**, 100 mg/ml, soluție orală pentru găini (broileri, găini de reproducție) și curci (curcani, curci de reproducție).

Enrofloxacină

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

1 ml soluție orală conține 100 mg enrofloxacină

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție orală

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

100 ml, 250 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Găini (broileri, găini de reproducție), curci (curcani, curci de reproducție).

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)****7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Pui: Carne și organe: 7 zile.

Curcani: Carne și organe: 13 zile

A nu se administra la păsările care produc ouă destinate consumului uman.

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

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

După deschidere se va utiliza până la 3 luni.

După diluare se va utiliza până la 1 zi.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se depozita la temperaturi sub 25°C.

A se proteja de lumină.



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

Eliminare: citiți prospectul produsului.

**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 COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

Ceva Sante Animale, 10 avenue de La Ballastiere, 33500 Libourne Franța

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

110104

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

Lot {număr}



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Flacon din polietilenă de înaltă densitate x 500 ml, x 1 litru, x 5 litri

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**QUINOEX 10**, 100 mg/ml, soluție orală pentru găini (broileri, găini de reproducție) și curci (curcani, curci de reproducție).  
Enrofloxacină

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

1 ml soluție orală conține 100 mg enrofloxacină

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție orală

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

500 ml, 1 litru, 5 litri

**5. SPECII ȚINTĂ**

Găini (broileri, găini de reproducție), curci (curcani, curci de reproducție).

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Pui: Carne și organe: 7 zile.

Curcani: Carne și organe: 13 zile

A nu se administra la păsările care produc ouă destinate consumului 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**

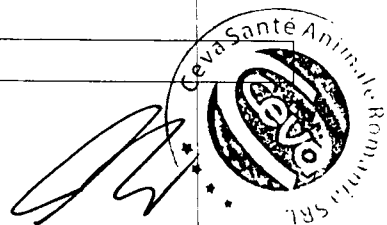
EXP {lună/an}

După deschidere se va utiliza până la 3 luni.

După diluare se va utiliza până la 1 zi

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se proteja de lumină.



A se depozita la temperaturi sub 25°C.

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

Eliminare: citiți prospectul produsului.

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

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

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

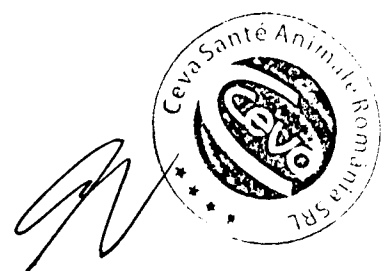
Ceva Sante Animale, 10 avenue de La Ballastiere, 33500 Libourne Franța

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

110104

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

Lot {număr}





## PROSPECT

**QUINOEX 10**, 100 mg/ml, soluție orală pentru găini (broileri, găini de reproducție) și curci (curcani, curci de reproducție).

Au exa 45.4

### 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:

Ceva Sante Animale 10 avenue de La Ballastiere, 33500 Libourne Franța

Producător pentru eliberarea seriei:

Ceva sante animale, Z.I Tres Le Bois, 22600, Loudeac, Franța

LABORATORIOS SERRA PAMIES S.A., Carretera de Castelvell 24, 43206 Reus Spania

### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

**QUINOEX 10**, 100 mg/ml, soluție orală pentru găini (broileri, găini de reproducție) și curci (curcani, curci de reproducție).

Enrofloxacină

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

1 ml de soluție orală conține:

**Substanța activă:**

Enrofloxacină..... 100 mg

**Excipienți:**

Hidroximetan sulfinat monosodic..... 4 mg

### 4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul afecțiunilor produse de microorganisme sensibile la enrofloxacină, cum ar fi:

Găini (broileri, găini de reproducție):

- *Mycoplasma gallisepticum*;
- *Mycoplasma synoviae*;
- *Avibacterium paragallinarum*;
- *Pasteurella multocida*;

Curci (curcani și curci de reproducție):

- *Mycoplasma gallisepticum*;
- *Mycoplasma synoviae*;
- *Pasteurella multocida*;

### 5. CONTRAINDICAȚII

Nu administrați produsul la păsările diagnosticate cu insuficiență renală sau hepatică sau la păsări care prezintă sensibilitate la quinolone.

A nu se administra la păsările care produc ouă destinate consumului 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.

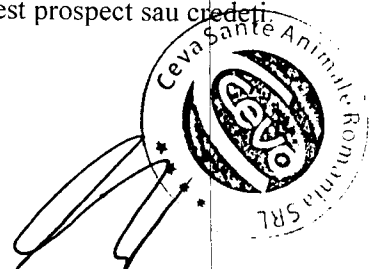
Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

### 6. REACȚII ADVERSE

Nu s-au raportat.

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



Găini (broileri, găini de reproducție) și curci (curcani, curci de reproducție).

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

Pe cale orală, în apa de băut.

Doza terapeutică este de 10 mg enrofloxacină/kg greutate vie/zi, timp de 3-5 zile, ceea ce corespunde cu 0,5 ml QUINOEX 10/1 litru apă de băut/zi.

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.

Pentru evitarea subdozării, greutatea păsărilor trebuie determinată cât mai corect posibil.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Se recomandă prepararea zilnică a apei medicamentate necesare.

## 10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Pui: Carne și organe: 7 zile.

Curcani: Carne și organe: 13 zile

A nu se administra la păsările care produc ouă destinate consumului 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 lumină.

A se depozita la temperaturi sub 25°C.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

Perioada de valabilitate după diluare în apa de băut: 1 zi

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

### Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

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

### Precauții speciale pentru utilizarea la animale

#### Recomandări privind utilizarea cu prudență

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 fluoroquinolone și o creștere a microorganismelor rezistente.

În UE a fost raportată și rezistența *Mycoplasma synoviae*.

La utilizarea produsului trebuie să se țină seama de politicile oficiale și locale privind antimicrobienele.

Fluoroquinolonele trebuie rezervate tratamentului afecțiunilor clinice cu răspuns insuficient sau care se preconizează că vor avea un răspuns insuficient la alte clase de antimicrobiene.

Ori de câte ori este posibil, fluoroquinolonele trebuie utilizate doar în urma efectuării analizelor de susceptibilitate.

Utilizarea produsului care se abate de la instrucțiunile furnizate în RCP poate spori prevalența bacteriilor rezistente la fluoroquinolone și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte quinolone datorită potențialului de rezistență încrucișată.

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

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

În cazul ingestiei accidentale, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

După administrarea produsului, se recomandă spălarea mâinilor.

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

A nu se administra la păsările care produc ouă destinate consumului uman.

### Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.



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

În caz de supradozare, pot apărea unele probleme digestive. În acest caz tratamentul trebuie întrerupt.

**Incompatibilități**

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

### **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.

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

Mai 2018

### **15. ALTE INFORMAȚII**

**Dimensiunea ambalajului:**

100 ml, 250 ml, 500 ml, 1 litru și 5 litri.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

**Ceva Sante Animale Romania, Str. Chindiei nr.5 , sector 4, București, Romania**

