

# 1. NUMELE PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ANKA-FLOXACIN 100 mg/ml soluție orală, pentru pui de găină și curcani

## 2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml de produs conține:

### Substanța activă:

Enrofloxacină 100 mg

### Excipienți:

Alcool benzilic (E 1519) 14 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție orală.

Soluție apoasă, limpede, de culoare gălbuie.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Pui de găină și curcani.

### 4.2 Indicații pentru utilizare

Tratamentul infecțiilor cauzate de următoarele bacterii sensibile la enrofloxacină:

Pui

*Mycoplasma gallisepticum*,

*Mycoplasma synoviae*,

*Avibacterium paragallinarum*,

*Pasteurella multocida*.

Curcani

*Mycoplasma gallisepticum*,

*Mycoplasma synoviae*,

*Pasteurella multocida*.

### 4.3 Contraindicații

Nu se utilizează pentru profilaxie.

Nu se utilizează în cazuri cunoscute de hipersensibilitate la substanța activă, (fluoro)chinolone sau la oricare dintre excipienți.

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

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

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





#### **4.5 Precauții speciale pentru utilizare**

##### **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

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 organismelor rezistente. În UE a fost raportată și rezistența la *Mycoplasma synoviae*.

La utilizarea produsului trebuie să se țină cont de politicile oficiale și locale privind produsele antimicrobiene.

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 nerespectând instrucțiunile furnizate în Rezumatul Caracteristicilor Produsului poate spori prevalența bacteriilor rezistente la fluoroquinolone și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte quinolone datorită potențialului de rezistență încrucișată.

Înainte de utilizare, rezervoarele de apă trebuie golite și curățate și reumplute cu apă curată înainte de a adăuga cantitatea necesară de produs. Amestecul obținut trebuie agitat foarte bine.

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

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

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtate mănuși.

În caz de contact accidental cu produsul medicinal veterinar se va spăla imediat cu apă curată pielea sau ochii.

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

Spălați-vă pe mâini imediat după utilizare.

Este interzis consumul de alimente și băuturi, precum și fumatul, în timpul utilizării acestui produs medicinal veterinar.

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

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

Nu se cunosc.

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

Nu se va administra la păsări 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**

Pui și curcani



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.

Apa medicamentată va fi singura sursă de apă pe toată perioada tratamentului și nu se va utiliza altă sursă de apă.

Pentru a se asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cât mai precis posibil.

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

A nu se depăși doza recomandată. În caz de supradozare accidentală nu există antidot iar tratamentul trebuie să fie simptomatic.

#### 4.11 Timpi de așteptare

Pui: 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, fluorochinolone.  
Codul veterinar ATC: QJ01MA90

#### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Enrofloxacină este o substanță antimicrobiană sintetică cu spectru larg de acțiune, aparținând grupului de antibiotice fluoroquinolone. Ea are o acțiune bactericidă împotriva bacteriilor Gram-pozitive, Gram-negative și micoplasmelor. Mecanismul de acțiune al chinolonelor este unic în rândul antibioticelor – ele acționează în principal prin inhibarea ADN - girazei bacteriene, o enzimă responsabilă pentru controlul răsucirii dublului helix al ADN-ului bacterian, în timpul replicării. Realizarea dublului helix este inhibată realizând o degradare ireversibilă a ADN-ului cromozomial. De asemenea, fluoroquinolonele acționează împotriva bacteriilor în faza staționară, prin alterarea permeabilității membranei fosfolipidice a peretelui celular.

Spectru antibacterian

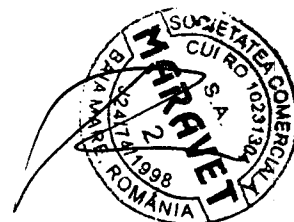
Enrofloxacină este activă împotriva bacteriilor Gram-negative, bacteriilor Gram-pozitive și *Mycoplasma* spp.

*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 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 fluorochinolonele din această clasă de antimicrobiene este frecventă.

#### 5.2 Particularități farmacocinetice





Proprietățile farmacocinetice ale enrofloxacină administrate oral și parenteral demonstrează existența de nivele serice similare. Enrofloxacină are un volum mare de distribuție. Nivelele tisulare sunt de 2-3 ori mai mari decât cele din ser și au fost demonstrate pe animalele de laborator și pe speciile țintă. Organele în care se regăsesc nivele crescute de enrofloxacină sunt: pulmonii, ficatul, rinichii, pielea, oase și sistemul limfatic. De asemenea, enrofloxacină este distribuită în fluidul cerebrospinal și în umorile apoase.

## **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Alcool benzilic ( E 1519 )  
Hidroxid de potasiu  
Apă purificată

### **6.2 Incompatibilități majore**

În lipsa studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu se va amesteca cu alte produse medicinale veterinare.

### **6.3 Perioada de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 36 luni.  
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.  
Perioada de valabilitate după diluare: 24 ore.

### **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Containere albe din polietilenă de înaltă densitate cu următoarele capacități: flacoane de 50 ml, 250 ml, 1 L și bidoane de 5 L. Containerele sunt sigilate, cu capac cu filet din același material ca discul de inducție.

Nu toate dimensiunile de ambalaje 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. DETINATORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE**

**S.C. Maravet S.A.**  
str. Maravet nr.1, Baia Mare,  
430016, România  
Tel/Fax: +40 262 211 964  
e-mail:office@maravet.com  
www.maravet.com



**8. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE**

160148

**9. DATA PRIMEI AUTORIZARI/ REINNOIRII AUTORIZATIEI**

29.01.2008/17.05.2016

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Iulie 2018

**INTERDICTII PENTRU VANZARE, ELIBERARE SI/SAU UTILIZARE**

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.





ANEXA nr. 3

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

flacon din polietilenă de înaltă densitate x 50 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

ANKA-FLOXACIN 100 mg/ml soluție orală pentru pui de găină și curcani  
Enrofloxacină

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)**

Enrofloxacină 100 mg/ml

**3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

50 ml

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Administrare orală, în apa de băut.

**5. TIMPI DE AȘTEPTARE**

Pui: 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.

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot{număr}

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}  
După deschidere, se va utiliza până la 3 luni.  
După diluare se va utiliza în 24 de ore.

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.



### PROSPECT/ETICHETĂ

Toate informațiile din prospect vor fi furnizate pe etichetă pentru containere din polietilenă de înaltă densitate cu următoarele capacități: flacoane de 250 ml și 1000 ml și bidoane de 5000 ml

Prospectul va fi utilizat anexat pentru flacon din polietilenă de înaltă densitate cu capacitatea de 50 ml





ANEXA m 4

## PROSPECT/ ETICHETĂ

ANKA-FLOXACIN 100 mg/ml soluție orală, pentru pui de găină și curcani

### 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:

S.C. Maravet S.A.  
str. Maravet nr.1, Baia Mare,  
430016, România  
Tel/Fax: +40 262 211 964  
e-mail:office@maravet.com  
www.maravet.com

#### Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ANKA-FLOXACIN 100 mg/ml soluție orală, pentru pui de găină și curcani  
Enrofloxacină

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

Fiecare ml de produs conține:

#### **Substanță activă:**

Enrofloxacină 100 mg

#### **Excipienți:**

Alcool benzilic (E 1519) 14 mg

### 4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul infecțiilor cauzate de următoarele bacterii sensibile la enrofloxacină:

Pui

*Mycoplasma gallisepticum*,

*Mycoplasma synoviae*,

*Avibacterium paragallinarum*,

*Pasteurella multocida*,

Curcani

*Mycoplasma gallisepticum*,

*Mycoplasma synoviae*,

*Pasteurella multocida*,

### 5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează pentru profilaxie.

Nu se utilizează în cazuri cunoscute de hipersensibilitate la substanța activă, (fluoro)chinolone sau oricare dintre excipienți.



Nu se utilizează atunci când se ştie că apare rezistenţa/rezistenţă încrucişată la (fluoro)chinolone la efectivele cărora le este destinat tratamentul.

## 6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

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

Pui de găină și curcani

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

Pui și curcani

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.

Apa medicamentată va fi singura sursă de apă pe toată perioada tratamentului și nu se va utiliza altă sursă de apă.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a se asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cât mai precis posibil.

Nu utilizați produsul dacă observați semne vizibile de deteriorare a ambalajului primar.

## 10. TIMPI DE AȘTEPTARE

Pui: 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.

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după {EXP}.

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

Perioada de valabilitate după diluare: 24 ore.

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

**Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:**

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

**Precauții speciale pentru utilizare la animale:**

Întrucât enrofloxacina a fost autorizată inițial pentru utilizarea la păsările de curte, a fost răscăutată de PS  
scară largă o reducerea a sensibilității *E. coli* la fluorochinolone și o creștere a organismelor rezistente



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

La utilizarea produsului trebuie să se țină cont de politicile oficiale și locale privind produsele antimicrobiene.

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 nerespectând instrucțiunile furnizate în Rezumatul Caracteristicilor Produsului poate spori prevalența bacteriilor rezistente la fluoroquinolone și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte quinolone datorită potențialului de rezistență încrucișată.

Înainte de utilizare, rezervoarele de apă trebuie golite și curățate și reumplute cu apă curată înainte de a adăuga cantitatea necesară de produs. Amestecul obținut trebuie agitat foarte bine.

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

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

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtate mănuși.

În caz de contact accidental cu produsul medicinal veterinar se va spăla imediat cu apă curată pielea sau ochii.

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

Spălați-vă pe mâini imediat după utilizare.

Este interzis consumul de alimente și băuturi, precum și fumatul, în timpul utilizării acestui produs medicinal veterinar.

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

**Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat:**

Nu se va administra la păsări care produc ouă destinate consumului uman.

**Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiuni:**

Nu se cunosc.

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

A nu se depăși doza recomandată. În caz de supradozare accidentală nu există antidot iar tratamentul trebuie să fie simptomatic.

**Incompatibilități:**

În lipsa studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu se va amesteca 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/ETICHETA**

Iulie 2018

**15. ALTE INFORMAȚII**

**Dimensiunea ambalajului:** Containere albe din polietilenă de înaltă densitate cu următoarele capacități: flacoane de 50 ml, 250 ml, 1 L și bidoane de 5 L. Containerele sunt sigilate, cu capac cu filet din același material ca discul de inducție.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.



Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE: 160148

Informații care vor apare doar pe eticheta/prospect la flacoane de 250 ml și 1000 ml și bidoane de 5000 ml

NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot{număr}

DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

