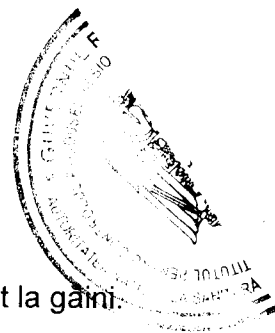


REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR
BROMEX, 200 mg/ml + 15 mg/ml, soluție pentru utilizare în apa de băut la găini.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanțe active

Enrofloxacină 200 mg
Bromhexin clorhidrat..... 15 mg

Excipienți

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Acid lactic
Apa purificata

Soluție vâscoasă, de culoare gălbuie pentru utilizare în apa de băut.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1. Specii țintă

Găini.

3.2. Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru tratamentul infecțiilor mixte cauzate de următoarele bacterii sensibile la enrofloxacină, la găini: *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae*, *Avibacterium paragallinarum*, *Pasteurella multocida*.

3.3. Contraindicații

Nu se utilizează pentru profilaxie.

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

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

3.4. Atenționări speciale

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

3.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă

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 la *Mycoplasma synoviae*.

Fluorochinolonele vor fi păstrate ca rezervă pentru tratamentele care în condiții clinice răspund puțin sau care vor răspunde puțin la alte clase de substanțe antimicrobiene.

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

Ori de câte ori este posibil, fluorochinolonele trebuie utilizate doar în urma efectuării testelor de susceptibilitate.

Utilizarea produsului care se abate de la instrucțiunile menționate în RCP poate favoriza răspândirea bacteriilor rezistente la fluorochinolone și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte chinolone, determinată de posibila rezistență încrucișată.

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

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

Pentru a se preveni orice efecte neplăcute, la manipularea produsului, se recomandă purtarea echipamentului de protecție personal (mănuși, ochelari de protecție, bonetă).

În caz de ingestie accidentală a produsului sau dacă apar simptome caracterizate prin prurit cutanat sau iritații ale pielii, adresați-vă imediat medicului și arătați-i prospectul produsului sau eticheta. Manifestările serioase, de tipul: umflarea feței, buzelor sau pleoapelor însoțite de dificultăți ale respirației, necesită asistență medicală de urgență.

3.6. Evenimente adverse

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare (sau reprezentantului local al acestuia), fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Pentru datele de contact respective, vezi și ultimul punct din prospect.

3.7. Utilizarea în timpul gestației, lactației sau ouatului

În urma studiilor efectuate pe animalele de laborator nu s-au observat efecte teratogene, embriotoxice sau maternotoxice, produsul putându-se utiliza în siguranță.

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

S-a constatat că substanțele antiacide interferă cu absorbția gastrointestinală a fluorochinolonelelor.

În tratamentul afecțiunilor tractusului urinar s-a constatat că nitrofuranii administrați concomitent cu fluorochinolonele au scăzut eficacitatea terapeutică a fluorochinolonelelor.

Fluorochinolonele inhibă biotransformarea teofilinei conducând la menținerea unui nivel sanguin ridicat și cu potențial toxic.

„In vitro” s-a constatat că enrofloxacină are acțiune sinergică cu antibioticele β -lactamice, aminoglicozide, cu clindamicina și metronidazolul.



3.9. Căi de administrare și doze

Produsul se utilizează în apa de băut în doză de 10 mg enrofloxacină/kg greutate corporală pe zi și 0,75 mg bromhexin/kg greutate corporală pe zi, echivalent cu 0,05 ml produs /kg greutate corporală/zi și cu o rată de includere în apa de băut de 0,3 ml produs/litru apă de băut, 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.

Pentru a asigura dozarea corespunzătoare, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală a pasărilor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea. Pe toată durata tratamentului, păsările trebuie să bea numai apă medicamentată. La fiecare 24 ore se prepară apă medicamentată proaspătă.

Ingestia de apă este dependentă de condiția clinică a păsărilor, de temperatura ambientală sau umiditate. De aceea, pentru a obține dozarea corectă, consumul de apă trebuie monitorizat și concentrația de enrofloxacină și bromhexin în apa de băut va trebui ajustată corespunzător.

3.10. Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

În caz de supradozare s-a observat o reducere a consistenței fecalelor. Aceste semne dispar la două zile după oprirea administrării produsului.

3.11. Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12. Perioade de așteptare

Găini (carne și organe): 7 zile.

Nu se utilizează la păsările care produc ouă sau destinate să producă ouă pentru consum uman.

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

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ01MA90

4.2 Farmacodinamie

Spectrul antibacterian

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

In vitro, sensibilitatea a fost demonstrată pe tulpini ale speciilor Gram-negative cum ar fi *Pasteurella multocida* și *Avibacterium (Haemophilus) paragallinarum* și *Mycoplasma gallisepticum* și *Mycoplasma synoviae*.

Tipuri și mecanisme de rezistență.

S-a raportat că rezistența la fluorochinolone apare din cinci surse, mutații punctuale în genele care codează ADN giraza și/sau topoizomeraza IV care conduc la alterarea respectivelor enzime, alterarea permeabilității medicamentului în bacteriile Gram-negative, mecanisme de eflux, rezistență mediată de plasmide și 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.

Bromhexin este un agent expectorant. Prin activarea sintezei de sialomucină, determină reducerea vâscozității și creșterea elasticității secrețiilor bronhice necesare transportului mucociliar. Datorită acestui efect, se îmbunătățește expectorația și eliberarea de secreții a bronhiilor.

Combinarea enrofloxacină cu bromhexin s-a dovedit deosebit de eficientă în tratamentul infecțiilor respiratorii, întrucât bromhexinul, pe lângă degajarea căilor respiratorii, are și capacitatea de a crește concentrația locală a antibioticelor când acestea sunt administrate concomitent.

4.3 Farmacocinetică

ENROFLOXACINA

Biodisponibilitate: După ce ajunge în contact cu sucurile digestive enrofloxacina se solubilizează în acestea, o parte acționează local, iar o parte se absoarbe. Biodisponibilitatea substanței active din formele farmaceutice cu administrare pe cale orală este de aprox 90%. Uneori, prezența hranei în tubul digestiv întârzie absorbția.

Absorbție. Absorbția este rapidă după administrarea pe cale orală, concentrația plasmatică maximă este atinsă în aprox 1-3 ore. După administrare pe cale orală la păsări se atinge concentrația serică maximă într-un interval de 2 ore de la administrare, la curcă în 1,4 ore, la porc în 1,4 ore.

Distribuție. Enrofloxacina, cu puține excepții, pătrunde bine și rapid în toate tipurile de țesuturi. Niveluri crescute au fost detectate în rinichi, ficat și bilă, dar niveluri bune au fost determinate și în lichidul prostatic, măduva oaselor, endometru și lichidul cerebrospinal. Enrofloxacina traversează bariera placentară iar volumul de distribuție (VD) este mare. Enrofloxacina realizează o distribuție de volum mare și se leagă în proporție mică de proteinele plasmatică (sub 35%). Penetreză bine în toate țesuturile și lichidele organismului și se concentrează în zonele inflamatorii. Volumul de distribuție este de 3,1 litri/kg la curcă și 3,6 litri/kg la găini.

Biotransformare. Enrofloxacina este eliminată din organism parțial metabolizată. Metaboliții rezultați sunt uneori activi (enrofloxacina este deetilată și formează ciprofloxacina activă). În faza 1 de reacție rezultă numeroși metaboliți care au oarecare activitate antimicrobiană. Majoritatea se conjugă cu acidul glucuronic rezultând glucuronoconjugăți care se elimină din organism. După ce s-a administrat enrofloxacina marcată cu C14 s-au identificat următoarele substanțe: enrofloxacina (17%), ciprofloxacina (31%), oxofloxacina (5%), enrofloxacina amide

(23%), dioxociprofloxacina (9%), desetylen ciprofloxacina (3%), desetylen enrofloxacină (2%), N-formil ciprofloxacina (sub 2%), oxoenrofloxacină (sub 2%) și hidroxi oxoenrofloxacină (3%).

Excreție. Excreția pe cale renală este calea principală de eliminare pentru majoritatea quinolonelor și secundar prin bilă și fecale. Excreția se realizează atât prin filtrare glomerulară, cât și prin secreție tubulară. La 24 ore după administrare concentrația în urină este adeseori mare, iar în urina acidă se pot forma cristale aciculare. În insuficiența renală, epurarea renală este micșorată, iar reducerea dozei de enrofloxacină este absolut necesară.

Timpul de înjumătățire plasmatic este destul de diferit printre quinolone și la diferite specii de animale. În mod obișnuit timpul de înjumătățire plasmatic ($T_{1/2}$) este cuprins între 3 și 6 ore dar poate să fie și de 10 ore. La găini timpul de înjumătățire este de 7,3 ore iar la curcă de 1,4 ore. Concentrația plasmatică este direct proporțională cu doza administrată. După administrarea pe cale orală concentrația plasmatică este uneori mai mică dar nu diferă prea mult de cea obținută prin injectare. Indiferent de calea de administrare orală sau parenterală eliminarea este asemănătoare.

BROMHEXIN

Absorbție

Bromhexinul are absorbție rapidă, atingând vârful concentrației plasmatice la 2-3 ore după administrarea pe cale orală.

Distribuție

Bromhexin se cuplează cu proteinele plasmatice (95-99%) și atinge un volum mare de distribuție. Se acumulează în cantități mai mari la nivel bronhopulmonar decât în plasmă.

Biotransformare

Principalul metabolit al bromhexinului este ambroxol (trans-4-[(2-amino-3,5-dibromobenzil) amino] ciclohexanol clorhidrat). Acesta se conjugă rezultând glucuroconjugăți sau sulfoconjugăți care se elimină din organism pe cale renală.

Timpul de înjumătățire în plasmă este cuprins între 40 - 50 ore.

Excreție

Excreția se realizează în principal prin rinichi (85%).

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1. Incompatibilități majore

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

5.2. Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

Termen de valabilitate după diluare în apa de băut conform indicațiilor: 24 ore.

5.3. Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în ambalajul original, la temperaturi mai mici de 25°C, ferit de lumina solară directă și de îngheț. Închideți bine flaconul după fiecare utilizare.

5.4. Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din polietilenă de înaltă densitate, opace, de 100 ml, 500 ml, 1000 ml, închise cu capac din polietilenă de înaltă densitate și bidoane din polietilenă de înaltă densitate, opace, de 5 litri, 10 litri, 20 litri, închise cu capac din polietilenă de înaltă densitate.

Este posibil să nu fie comercializate toate dimensiunile de ambalaje.

5.5. Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

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 produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

DELOS IMPEX '96 SRL

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

170287

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

29.03.2013

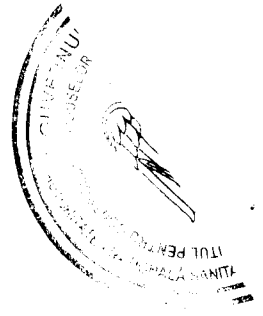
9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

LL/YYYY

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

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



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane din polietilenă de înaltă densitate de 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BROMEX, 200 mg/ml + 15 mg/ml, soluție pentru utilizare în apa de băut

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Enrofloxacină 200 mg/ml
 Bromhexin clorhidrat.....15 mg/ml

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml.

4. SPECII ȚINTĂ

Găini.

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Orală, în apa de băut.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Găini (carne și organe): 7 zile.

Nu se utilizează la păsările care produc ouă sau destinate să producă ouă pentru consum uman.

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

8. DATA EXPIRĂRII

Exp: {ll/aaaa}

După diluare, a se utiliza în decurs de 24 ore.

După deschidere, a se utiliza în decurs de 28 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original, la temperaturi mai mici de 25°C, ferit de lumina solară directă și de îngheț. Închideți bine flaconul după fiecare utilizare.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

DELOS IMPEX '96 SRL

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

170287

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot { număr }



INFORMAȚII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR - ETICHETA SI PROSPECT COMBINAT

Flacoane de 500 ml și 1000 ml, bidoane de 5 litri, 10 litri, 20 litri

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BROMEX, 200 mg/ml + 15 mg/ml, soluție pentru utilizare în apa de băut la găini.

2. COMPOZIȚIE

Fiecare ml conține:

Substanțe active

Enrofloxacină 200 mg
Bromhexin clorhidrat.....15 mg

Soluție vâscoasă, de culoare gălbuie pentru utilizare în apa de băut.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

500 ml, 1000 ml, 5 litri, 10 litri, 20 litri.

4. SPECII ȚINTĂ

Găini.

5. INDICAȚII DE UTILIZARE

Pentru tratamentul infecțiilor mixte cauzate de următoarele bacterii sensibile la enrofloxacină, la găini: *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae*, *Avibacterium paragallinarum*, *Pasteurella multocida*.

6. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează pentru profilaxie.

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

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

7. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale

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

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă

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 la *Mycoplasma synoviae*.

Fluorochinolonele vor fi păstrate ca rezervă pentru tratamentele care în condiții clinice răspund puțin sau care vor răspunde puțin la alte clase de substanțe antimicrobiene.

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

Ori de câte ori este posibil, fluorochinolonele trebuie utilizate doar în urma efectuării testelor de susceptibilitate.

Utilizarea produsului care se abate de la instrucțiunile menționate în RCP poate favoriza răspandirea bacteriilor rezistente la fluorochinolone și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte chinolone, determinată de posibila rezistență încrucișată.

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

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

Pentru a se preîntâmpina orice efecte neplăcute, la manipularea produsului, se recomandă purtarea echipamentului de protecție personal (mănuși, ochelari de protecție, bonetă).

În caz de ingestie accidentală a produsului sau dacă apar simptome caracterizate prin prurit cutanat sau iritații ale pielii, adresați-vă imediat medicului și arătați-i prospectul produsului sau eticheta. Manifestările serioase, de tipul: umflarea feței, buzelor sau pleoapelor însoțite de dificultăți ale respirației, necesită asistență medicală de urgență.

Utilizarea în timpul gestației, lactației sau ouatului

În urma studiilor efectuate pe animalele de laborator nu s-au observat efecte teratogene, embriotoxice sau maternotoxice, produsul putându-se utiliza în siguranță.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

S-a constatat că substanțele antiacide interferă cu absorbția gastrointestinală a fluorochinolonei.

În tratamentul afecțiunilor tractusului urinar s-a constatat că nitrofuranii administrați concomitent cu fluorochinolonele au scăzut eficacitatea terapeutică a fluorochinolonei.

Fluorochinolonele inhibă biotransformarea teofilinei conducând la menținerea unui nivel sanguin ridicat și cu potențial toxic.

„In vitro” s-a constatat că enrofloxacină are acțiune sinergică cu antibioticele β -lactamice, aminoglicozide, cu clindamicina și metronidazolul.

Supradozare

În caz de supradozare s-a observat o reducere a consistenței fecalelor. Aceste semne dispar la două zile după oprirea administrării produsului.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare


Nu este cazul.

Incompatibilități majore

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

8. EVENIMENTE ADVERSE

Nu se cunosc.



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 această eticheta, 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 acestei etichete sau prin sistemul național de raportare farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbm@icbm.ro.

9. DOZE PENTRU FIECARE SPECIE TINTA, CĂI DE ADMINISTRARE ȘI METODE DE ADMINISTRARE

Produsul se utilizează în apa de băut în doză de 10 mg enrofloxacină/kg greutate corporală pe zi și 0,75 mg bromhexin/kg greutate corporală pe zi, echivalent cu 0,05 ml produs /kg greutate corporală/zi și cu o rată de includere în apa de băut de 0,3 ml produs/litru apă de băut, timp de 3 - 5 zile consecutive.

Tratamentul timp de 3 - 5 zile consecutive: timp de 5 zile consecutiv 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.

10. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a asigura dozarea corespunzătoare, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală a pasărilor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea. Pe toată durata tratamentului, pasările trebuie să bea numai apa medicamentată. La fiecare 24 ore se prepară apa medicamentată proaspătă.

Ingestia de apă este dependentă de condiția clinică a păsărilor, de temperatura ambientală sau umiditate. De aceea, pentru a obține dozarea corectă, consumul de apă trebuie monitorizat și concentrația de enrofloxacină și bromhexin în apa de băut va trebui ajustată corespunzător.

11. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Gaini (carne și organe): 7 zile.

Nu se utilizează la păsările care produc ouă sau destinate să producă ouă pentru consum uman.

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

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original, la temperaturi mai mici de 25°C, ferit de lumina solară directă și de îngheț. Închideți bine flaconul după fiecare utilizare.

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.



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

14. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

15. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE ȘI DIMENSIUNILE AMBALAJELOR

170287

Dimensiunile ambalajelor:

500 ml, 1000 ml, 5 litri, 10 litri, 20 litri.

Este posibil să nu fie comercializate toate dimensiunile de ambalaje.

16. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A ETICHETEI

LL/YYYY

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în baza de date a Uniunii privind produsele.

17. DATE DE CONTACT

Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate

DELOS IMPEX '96 SRL

Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, cod postal 075100, Otopeni, jud. Ilfov.

Tel: 0372.714.433.

E-mail: office@delosmedica.ro

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

DELOS IMPEX '96 SRL

Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, cod postal 075100, Otopeni, jud. Ilfov.

Tel: 0372.714.433

E-mail: office@delosmedica.ro

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



18. ALTE INFORMAȚII

19. MENTIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”
Numai pentru uz veterinar.

20. DATA EXPIRĂRII

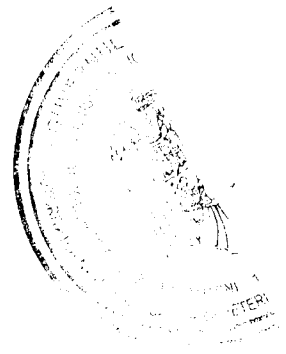
Exp: luna/an

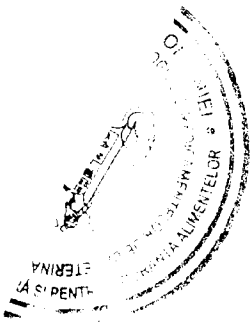
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

Termenul de valabilitate după diluare în apa de băut conform indicațiilor: 24 ore.

21. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}





PROSPECT (PENTRU FLACONUL DE 100 ml)

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

BROMEX, 200 mg/ml + 15 mg/ml, soluție pentru utilizare în apa de băut la găini.

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanțe active

Enrofloxacină 200 mg
Bromhexin clorhidrat.....15 mg

Soluție vâscoasă, de culoare gălbuie pentru utilizare în apa de băut.

3. Specii tinta

Găini

4. Indicații de utilizare

Pentru tratamentul infecțiilor mixte cauzate de următoarele bacterii sensibile la enrofloxacină, la găini: *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae*, *Avibacterium paragallinarum*, *Pasteurella multocida*.

5. Contraindicații

Nu se utilizează pentru profilaxie.

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

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale

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

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă

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 la *Mycoplasma synoviae*.

Fluorochinolonele vor fi păstrate ca rezervă pentru tratamentele care în condiții clinice răspund puțin sau care vor răspunde puțin la alte clase de substanțe antimicrobiene.

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

Ori de câte ori este posibil, fluorochinolonele trebuie utilizate doar în urma efectuării testelor de susceptibilitate.

Utilizarea produsului care se abate de la instrucțiunile menționate în RCP poate favoriza răspândirea bacteriilor rezistente la fluorochinolone și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte chinolone, determinată de posibila rezistență încrucișată.

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

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

Pentru a se preîntâmpina orice efecte neplăcute, la manipularea produsului, se recomandă purtarea echipamentului de protecție personal (mănuși, ochelari de protecție, bonetă).

În caz de ingestie accidentală a produsului sau dacă apar simptome caracterizate prin prurit cutanat sau iritații ale pielii, adresați-vă imediat medicului și arătați-i prospectul produsului sau eticheta. Manifestările serioase, de tipul: umflarea feței, buzelor sau pleoapelor însoțite de dificultăți ale respirației, necesită asistență medicală de urgență.

Utilizarea în timpul gestației, lactației sau ouatului

În urma studiilor efectuate pe animalele de laborator nu s-au observat efecte teratogene, embriotoxice sau maternotoxice, produsul putându-se utiliza în siguranță.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

S-a constatat că substanțele antiacide interferă cu absorbția gastrointestinală a fluorochinolonei. În tratamentul afecțiunilor tractusului urinar s-a constatat că nitrofuranii administrați concomitent cu fluorochinolonele au scăzut eficacitatea terapeutică a fluorochinolonei.

Fluorochinolonele inhibă biotransformarea teofilinei conducând la menținerea unui nivel sanguin ridicat și cu potențial toxic.

„In vitro” s-a constatat că enrofloxacină are acțiune sinergică cu antibioticele β -lactamice, aminoglicozide, cu clindamicina și metronidazolul.

Supradozare

În caz de supradozare s-a observat o reducere a consistenței fecalelor. Aceste semne dispar la două zile după oprirea administrării produsului.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare

Nu este cazul.

Incompatibilități majore

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

7. Evenimente adverse

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja menționate 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, icbm@icbm.ro.

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

Produsul se utilizează în apa de băut în doză de 10 mg enrofloxacină/kg greutate corporală pe zi și 0,75 mg bromhexin/kg greutate corporală pe zi, echivalent cu 0,05 ml produs /kg greutate corporală/zi și cu o rată de includere în apa de băut de 0,3 ml produs/litru apă de băut, timp de 3 - 5 zile consecutive.

Tratamentul timp de 3 - 5 zile consecutive: timp de 5 zile consecutiv 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.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a asigura dozarea corespunzătoare, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală a pasărilor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea. Pe toata durata tratamentului, pasările trebuie să bea numai apă medicamentată. La fiecare 24 ore se prepară apă medicamentată proaspătă.

Ingestia de apă este dependentă de condiția clinică a păsărilor, de temperatura ambientală sau umiditate. De aceea, pentru a obține dozarea corectă, consumul de apă trebuie monitorizat și concentrația de enrofloxacină și bromhexin în apa de băut va trebui ajustată corespunzător.

10. Perioade de așteptare

Găini (carne și organe): 7 zile.

Nu se utilizează la păsările care produc ouă sau destinate să producă ouă pentru consum uman.

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

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original, la temperaturi mai mici de 25°C, ferit de lumina solară directă și de îngheț. Inchideți bine flaconul după fiecare utilizare.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data de expirare menționată pe etichetă după Exp. Data expirării se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

Termenul de valabilitate după diluare în apa de băut conform indicațiilor: 24 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.

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

170287

Dimensiuni ambalaje:

Flacoane de 100 ml, 500 ml, 1000 ml

Bidoane de 5 litri, 10 litri, 20 litri.

Este posibil să nu fie comercializate toate dimensiunile de ambalaje.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului
LL/YYYY

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 și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate

DELOS IMPEX '96 SRL

Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, cod postal 075100, Otopeni, jud. Ilfov.

Tel: 0372.714.433.

E-mail: office@delosmedica.ro

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

DELOS IMPEX '96 SRL

Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, cod postal 075100, Otopeni, jud. Ilfov.

Tel: 0372.714.433

E-mail: office@delosmedica.ro

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

17. Alte informații