

Quinoflox 100 mg/ml

soluție pentru administrare în apă de baut, la puii de gaina și iepuri

COMPOZIȚIA CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ

Fiecare ml de produs conține :

Substanță activă :

Enrofloxacină..... 100 mg

Excipienți :

Alcool benzilic..... 14.6 mg

FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție pentru administrare în apa de băut.

Soluție galbenă, limpede

SPECII TINTA

Pui de gaina (pui de carne, pui de înlocuire , pui de reproducție) și iepuri

Indicații pentru utilizare

Pui de gaina (pui de carne, pui de înlocuire , pui de reproducție):

Tratamentul infecțiilor cauzate de *E. coli*, *Salmonella spp* și *Mycoplasma spp*. Iepuri : Tratamentul infecțiilor respiratorii cauzate de *P. multocida* sensibile la enrofloxacină.

A se utiliza în cazul în care experiența clinică sau/și testarea sensibilității indică enrofloxacină ca medicament ales.

Contraindicații

Nu se utilizează la animalele cu insuficiență hepatică și renală severă.

Nu se utilizează la animalele cu insuficiență hepatică și renală severă.

Nu tratați animalele care prezintă tulburări în creșterea cartilajelor.

Nu se utilizează în caz de rezistență la chinolone.

Nu administrați la animalele cu hipersensibilitate cunoscută la enrofloxacin sau la oricare alt antibiotic sau la oricare dintre excipienți.

Nu utilizați la păsările care produc ouă pentru consum uman.

Nu utilizați pentru profilaxie.

Nu utilizați în cazuri confirmate sau suspectate de rezistența la chinolone.

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nici una.

Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Politicele oficiale și locale antimicrobiene ar trebui să fie luate în considerare atunci când produsul este utilizat.

Fluorochinolonele ar trebui să fie rezervate pentru tratamentul unor condiții clinice care au răspuns slab sau este de așteptat să răspundă slab la alte clase de substanțe antimicrobiene.

De câte ori este posibil, ar trebui ca fluorochinolonele să fie utilizate pe baza testelor de susceptibilitate.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din SPC poate crește răspândirea bacteriilor rezistente la fluorochinolone și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte chinolone datorită potențialului de rezistență încrucișată. După terminarea tratamentului, sistemul de adăpare trebuie să fie curățat corespunzător pentru a preveni consumul dozelor subterapeutice de medicament rămase, care pot duce la rezistență.

Înainte de utilizare, cisternele trebuie golite, curățate și apoi umplute cu un volum cunoscut de apă curată înainte de a adăuga cantitatea necesară de produs. Amestecul rezultat trebuie să fie agitat.

Înainte de utilizare, cisternele trebuie inspectate la intervale regulate privind prezența de formare a algelor, prafului și sedimentare.

Dacă nu există nici o îmbunătățire clinică în termen de două-trei zile, testele de sensibilitate trebuie repetate și terapia trebuie schimbată, dacă este cazul.

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

Acest produs este o soluție alcalină; echipamentul individual de protecție, inclusiv mănușile impermeabile, trebuie purtate în momentul manipulării produsului.

În cazul contactului cu ochii sau pielea clătiți zona afectată cu apă curată și dacă apare o iritație, solicitați asistență medicală.

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

Spălați-vă mâinile și pielea expusă după utilizare.

A nu se mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului.

Reacții adverse

Cele mai frecvente reacții adverse apar la animalele tinere, la nivelul articulației, sistemului nervos central, căilor urinare și tractului digestiv.

După administrarea la iepuri, nu au fost observate reacții adverse la animalele tratate la doză terapeutică.

În timpul perioadei de creștere rapidă, enrofloxacină poate afecta cartilajul articular.

Utilizarea în timpul gestației, lactației sau ouatului

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației și lactației la iepuri. Studiile de laborator efectuate la iepuri nu au produs nici o dovadă ale efectelor teratogene, fetotoxice sau materno-toxice. Utilizați numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc de către medicul veterinar responsabil. Nu se utilizează în termen de 14 zile înainte de începerea perioadei de ouat.

Interacțiunea cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Utilizarea concomitentă a enrofloxacină cu alte antimicrobiene, tetraciline și antibiotice macrolide poate duce la efecte antagoniste.

Absorbția de enrofloxacină poate fi redusă în cazul în care produsul este administrat împreună cu substanțe care conțin magneziu sau aluminiu. Enrofloxacină poate modifica metabolismul hepatic în urma administrării concomitentă a produselor.

Nu administrați cu produse anti-inflamatoare nesteroide.

Influsul crescut al aerului în apa de băut medicamentată poate determina precipitarea enrofloxacină.

Precipitarea de sare din enrofloxacină și a bazelor poate să apară la o concentrație mai mare de calciu și magneziu, în sistemul de apă în timpul diluției intermediare, în dispozitivele de dozare.

Cantitatea și calea de administrare

Pentru administrare orală în apa de băut.

Doza eficientă este de 10 mg enrofloxacină / kg greutate corporală / zi corespunzând cu 0,1 ml de produs / kg greutate corporală / zi. Durata tratamentului este de 3 - 5 zile la puii de găină și 5 zile la iepuri.

Pentru prepararea apei medicamentate, greutatea corporală a animalelor care urmează să fie tratate și consumul lor real de apă pe zi, ar trebui să fie luate în considerare. Consumul poate varia în funcție de anumiți factori precum vârsta, starea de sănătate, rasă, sistemul de creștere. Pentru a furniza cantitatea necesară de produs medicinal veterinar, în ml pe litru de apă de băut trebuie făcut următorul calcul:

0,1 ml de produs pe kg		greutatea corporală medie (kg) numărul de
greutate corporală zilnic	X	a animalelor care urmează să X animale
		fie tratate
.....ml de produs pe litru de apă		

Consumul total de apă (l) din efectivul de animale din ziua precedentă. de băut

Accesul suficient la sistemul de alimentare cu apă trebuie să fie disponibil pentru animalele care urmează să fie tratate pentru a asigura consumul adecvat de apă. Nici o altă sursă de apă potabilă nu ar trebui să fie disponibilă în timpul perioadei de medicație. Trebuie avut grijă ca doza destinată să fie complet ingerată. Folosiți echipament de dozare adecvat și corect calibrat.

Dacă nu există nici o îmbunătățire clinică în termen de 3 zile tratamentul abordat trebuie să fie reconsiderat. După încheierea perioadei de medicație, sistemul de alimentare cu apă trebuie să fie curățat în mod corespunzător pentru a evita consumul de cantități sub-terapeutice de substanțe active, care ar putea determina dezvoltarea rezistenței. Apa de băut medicamentată trebuie să fie înlocuită la fiecare 24 de ore.

În cazul simptomelor specifice salmonelozelor, mortalitatea și excreția agenților patogeni vor fi reduse pentru câteva săptămâni, dar agenții patogeni nu vor fi eradicați.

Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidoturi dacă este cazul)

La o doză de 20 mg/kg greutate corporală (de 2 ori doza recomandată), administrată la iepuri timp de 15 zile (de 3 ori durata recomandată a tratamentului) nu au fost observate reacții adverse. În caz de supradozaj, simptomele vor fi convulsii iar tratamentul trebuie să fie încetat. În caz de supradozaj considerabil la puii de găină intoxicați cu fluorochinolone, poate provoca greață, vărsături și diaree.

Nu depășiți doza recomandată. În supradozajul accidental nu există nici un antidot iar tratamentul trebuie să fie simptomatic.

Perioada de așteptare

Carne și organe : Pui de găină 4 zile

Iepuri 2 zile

Ouă : Nu utilizați la păsările care produc oua pentru consum uman.

PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Codul ATC Vet: QJ01MA90

Grupa Farmacoterapeutică : Fluorochinolone

Proprietăți farmacodinamice

Enrofloxacină este o substanță sintetică, cu spectru larg antimicrobian, aparținând grupei fluorochinolonelelor de antibiotice. Acesta este un bactericid cu acțiune împotriva activității unei game de bacterii Gram pozitiv și Gram negativ și a micoplasmelor. Chinolonele acționează în principal prin inhibarea ADN-ului girazei bacteriene, o enzimă responsabilă pentru controlul superrăsucirii ADN-ului bacterian în timpul replicării. Reasamblarea helixului dublu catenar este inhibată rezultând degradarea ireversibilă a ADN-ului cromozomial. Fluorochinolonele au de asemenea activitate împotriva bacteriilor în faza staționară prin alterarea permeabilității membranei externe fosfolipidice a peretelui celular.

Rezistența bacteriană la enrofloxacină în mod normal are loc prin modificarea ADN-ului girazei (topoizomerază II) prin mutație a Gyr- A o subunitate și mai puțin frecvent, dar mai important pentru bacteria Gram pozitiv, prin modificarea topoizomerazei IV prin mutație a subunității ParC.

Alte mecanisme de rezistență apar atunci când bacteria reduce permeabilitatea membranei sale. Modificările permeabilității au loc fie prin intermediul permeabilității scăzute a porilor hidrofili sau prin modificarea pompei active de transport (efluxul), scăzând astfel conținutul celular al fluorochinolonei. Germeni izolați rezistenți la chinolone au arătat reactivitate încrucișată împotriva a diferite fluorochinolone.

Enrofloxacină are acțiune antimicrobiană la concentrații mici și cel mai mult împotriva bacteriei Gram negativ și mai mult Gram pozitiv, aerobe și anaerobe.

Spectrul antimicrobian: Escheria coli Salmonella spp. Pasteurella spp. Micoplasma spp.

Proprietăți farmacocinetice

Enrofloxacină are o biodisponibilitate ridicată pe cale orală, intramusculară și subcutanată, la aproape toate speciile studiate.

După administrarea orală de enrofloxacină la puii de găină și iepuri, concentrația maximă este atinsă între 0,5 și 2,5 ore. Concentrația maximă după administrarea unei doze terapeutice variază între 1-2,5 pg/ml.

Fluorochinolonele au o difuzie mare în fluidele organice și țesuturi, atingând concentrații mai mari decât cele găsite în plasmă. În plus ele sunt larg distribuite în piele, oase și material seminal, ajungând camerele anterioară și posterioară oculare; ele traversează placenta și bariera creierului. De asemenea ele se acumulează în fagocite (macrofage alveolare, neutrofile) și acest lucru explică eficacitatea împotriva microorganismelor intracelulare.

Metabolizarea variază între specii și este în jur de 50-60%.

Biotransformarea de enrofloxacină la nivel hepatic dă naștere unui metabolit activ, care este ciprofloxacina.

Excreția are loc pe cale biliară și renală.

Excreția renală se realizează prin filtrarea glomerulară și de asemenea, prin secreție tubulară activă prin intermediul pompei de anioni organici.

PUI DE GĂINĂ

După administrarea orală a 10 mg/kg s-a observat o concentrație maximă de 2,5 pg/ml la 1,6 ore după administrare, cu o biodisponibilitate în jurul valorii de 64%. Timpul plasmatic de înjumătățire a fost de 14 ore și timpul mediu de legare de 15 ore. Legarea de proteine a fost de 20%,

IEPURI

În cadrul administrării produsului la doza recomandată, 10 mg enrofloxacină/kg greutate corporală/pe zi, timp de 5 zile consecutive, administrat în apa de băut, s-au găsit valori ale C_{max} în jur de 350 mg/ml și o medie de metabolizare a enrofloxacinii în ciprofloxacina de 26,5 %.

PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

Lista excipienților

Alcool benzilic

Apa purificată

Hidroxid de potasiu

Incompatibilități

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 4 ani

Perioada de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 ore Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului: 3 luni

Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare.

Protejați de lumină.

Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane albe din polietilenă de înaltă densitate de 1 litru și 5 litri, prevăzute cu capac verde cu șurub, din același material, cu un disc din aluminiu sigilate prin inducție.

Prezentări: 1 X 1 L în cutie de carton și de 4 X 5 L, în cutie de carton.

1L

5L

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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.

Deținătorul autorizației de comercializare

GLOBAL VET HEALTH SL

Spania