

## **REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SYVAQUINOL 10%, soluție orală pentru administrare la pasari (broileri)

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml produs conține:

### Substanță activă:

Enrofloxacină.....100 mg

### Excipient:

Alcool benzilic.....15 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție orală pentru administrare în apa de baut.

Soluție galbuie, limpede.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Pasari (broileri)

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

Tratamentul infecțiilor cauzate de următoarele bacterii sensibile la enrofloxacină:

Pasari (broileri)

*Mycoplasma gallisepticum*,

*Mycoplasma synoviae*,

*Avibacterium paragallinarum*,

*Pasteurella multocida*,

*Escherichia coli*.

### 4.3 Contraindicații

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.

A nu se utiliza în tratamentul afecțiunilor produse de germeni patogeni rezistenți la alte chinolone.

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

### 4.4 Atenționări speciale <pentru fiecare specie țintă>

Se recomandă verificarea consumului de apă medicamentată în timpul tratamentului deoarece acesta variază în funcție de temperatura mediului ambiant, putând apărea o denaturare a dozei. Apa medicamentată trebuie preparată în fiecare zi.

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

### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Reglementările oficiale și locale referitoare la substanțele antimicrobiene trebuie luate în considerare atunci când produsul este utilizat. Utilizarea fluorochinolonelor trebuie să fie rezervată în tratamentul afecțiunilor cu răspuns slab sau care se așteaptă să aibă un răspuns slab la acțiunea altor clase de antibiotice.

Ori de câte ori este posibil, fluorochinolonele trebuie utilizate doar pe baza testelor de susceptibilitate.

Utilizarea incorectă a produsului față de recomandările din SPC poate cauza creșterea rezistenței bacteriene față de fluorochinolone și, totodată, reducerea eficacității tratamentului cu alte chinolone datorită rezistenței încrucisate.

În cazul în care nu se observă o ameliorare a semnelor clinice în primele 3 zile de tratament, este indicată schimbarea tratamentului.

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 *Mycoplasma synoviae*.

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

Contactul direct cu pielea trebuie evitat datorită sensibilizării, dermatitei de contact sau a posibilelor reacții de hipersensibilizare ce pot apărea la fluorochinolone.

Este recomandată purtarea mănușilor de protecție în timpul manipulării produsului. îndepărtati imediat, cu multă apă, orice stropi de produs veniți în contact accidental cu pielea sau ochii.

După utilizare se vor spăla mâinile și pielea expusă.

Consumul de alimente și băuturi, precum și fumatul în timpul utilizării produsului este interzis.

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

Tratamentele îndelungate cu doze crescute pot cauza tulburări digestive exprimate prin anorexie, vomă și diaree.

Pot apărea tulburări nervoase exprimate prin excitații și chiar convulsii.

Pot apărea, de asemenea, reacții alergice exprimate prin prurit și erupții cutanate.

Expunerea pasărilor tratate la lumina solară poate cauza fotosensibilitate.

Niciuna din reacțiile adverse specificate mai sus nu sunt frecvente și nu sunt de o importanță majoră.

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

Nu este cazul.

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

A nu se utiliza în combinații cu antibiotice din clasa macrolidelor sau tetraciclinelor datorită unui eventual antagonism. Administrarea concomitentă cu substanțe care conțin aluminiu sau magneziu pot reduce absorbția de enrofloxacină.

A nu se utiliza în combinație cu anti-inflamatoare non-steroidice.

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

10 mg enrofloxacină/kg greutate corporală pe zi timp de 3-5 zile consecutiv.

Tratamentul timp de 3-5 zile consecutiv; 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.

Apa medicamentată trebuie să fie prezentă pe toată perioada de tratament și nu trebuie să fie disponibile alte surse de apă.

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil pentru a evita subdozarea.

Apa medicamentată trebuie preparată în fiecare zi.

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

Supradozarea poate determina tuburări digestive exprimate prin diaree, tulburări nervoase și, uneori, reacții cutanate.

Asemenea efecte datorate supradozării sunt rare și dispar odată cu încetarea tratamentului.

#### **4.11 Timp de așteptare**

Carne și organe: 7 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.

**Cod veterinar ATC:** QJ01MA90.

#### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Spectru antibacterian

Enrofloxacină este activă împotriva bacteriilor gram-negativ, bacteriilor gram-pozitive și *Mycoplasma spp.*

In vitro, sensibilitatea a fost demonstrată pe tulpini ale (i) speciilor gram-negativ cum ar fi *Escherichia coli*, *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-negativ, (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**

Enrofloxacină se absoarbe rapid la nivelul tubului digestiv, producând niveluri sanguine ridicate în primele 2 ore de la administrare. Este ușor distribuită în diferite țesuturi, în special la nivelul ficatului, rinichilor, plămânilor, și în lapte unde poate atinge concentrații duble față de cele sanguine, care se mențin timp de 24 de ore după administrare.

Enrofloxacină se elimină în special pe cale renală, biliară, dar și prin intermediul laptelui.

Toxicitatea enrofloxacinii este foarte redusă.

## **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1. Lista excipienților**

Hidroxid de potasiu

Alcool benzilic

Apă distilată

### **6.2. Incompatibilități**

A nu se utiliza în combinație cu produse acide deoarece poate apărea precipitarea enrofloxacinii.

### **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: 12 luni.

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 24 ore.

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

A se proteja de lumină

A se păstra într-un loc răcoros.

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

Flacoane din polietilenă de înaltă densitate, albe, opace, de 100 ml, 500 ml, 1000 ml (1 L), 5,000 ml (5 L), 10,000 ml (10 L), 25,000 ml (25 L).

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**

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejecțiile de la acestea se vor colecta și NU se vor folosi la fertilizarea solului.

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**

LABORATORIOS SYVA S.A.U.

Av. Párroco Pablo Díez, 49-57

24010 LEÓN-SPANIA

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

1335

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

22/06/2004

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Mai 2014

## 11 INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

## ETCHETARE ȘI PROSPECT

## A. ETICHETARE



## INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton x 1flacon x100 ml

### 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SYVAQUINOL 10% , soluție orală, pentru administrare la pasari( broileri)  
Enrofloxacină

### 2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml de produs conține:

**Substanța activă:**

Enrofloxacină ..... 100 mg

**Excipienți:**

Alcool benzilic ..... 15 mg

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție orală

### 4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

### 5. SPECII ȚINTĂ

Pasari (broileri)

### 6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul infecțiilor cauzate de următoarele bacterii sensibile la enrofloxacină:

Pasari (broileri)

*Mycoplasma gallisepticum,*

*Mycoplasma synoviae,*

*Avibacterium paragallinarum,*

*Pasteurella multocida,*

*Escherichia coli.*

### 7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10 mg enrofloxacină/kg greutate corporală per zi timp de 3-5 zile consecutiv.

Tratamentul timp de 3-5 zile consecutiv; 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.

Apa medicamentată trebuie să fie prezentă pe toată perioada de tratament și nu trebuie să fie disponibile alte surse de apă.

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil pentru a evita subdozarea.

Apa medicamentata trebuie preparata în fiecare zi

#### **8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne și organe: 7 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.

#### **9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

#### **10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

După desigilare./deschidere, se va utiliza până la 12 luni.

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 24 ore.

#### **11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se pastra produsul într-un loc întunecat și racoros.

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

Animalele tratate vor fi mentinute în adăposturi pe toata durata tratamentului, iar dejectiile de la acestea se vor colecta și NU se vor folosi la fertilizarea solului.

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

#### **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 ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

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

LABORATORIOS SYVA S.A.U.

Av. Párroco Pablo Díez, 49-57

24010 LEÓN-SPANIA

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

1335

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

Serie  
Lot  
BN

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Flacoane x100 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

SYVAQUINOL 10% soluție orală pentru administrare la pasari (broileri)  
Enrofloxacină

**2. STATEMENT OF ACTIVE AND OTHER SUBSTANCES**

1 ml de produs conține:

**Substanța activă:**

Enrofloxacină ..... 100 mg

**Excipienți:**

Alcool benzilic ..... 15 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție orală

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

100 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Pasari (broileri)

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Tratamentul infecțiilor cauzate de următoarele bacterii sensibile la enrofloxacină:

Pasari (broileri)

*Mycoplasma gallisepticum,*

*Mycoplasma synoviae,*

*Avibacterium paragallinarum,*

*Pasteurella multocida,*

*Escherichia coli.*

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne și organe: 7 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.

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

A nu se administra găinilor ouătoare, atunci când ouăle sunt destinate consumului uman.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

După desigilare./deschidere, se va utiliza până la 12 luni.

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 24 ore.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra produsul într-un loc întunecat și răcoros.

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

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejectiile de la acestea se vor colecta și NU se vor folosi la fertilizarea solului.

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

**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 ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

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

LABORATORIOS SYVA S.A.U.

Av. Párroco Pablo Díez, 49-57

24010 LEÓN-SPANIA

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

1335

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

Serie

Lot

BN

## ETICHETA-PROSPECT

Flacoane de 500 ml, 1 L, 5 L, 10 L și 25 L

### 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SYVAQUINOL 10%, soluție orală pentru administrare la pasari (broileri)

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

1 ml de produs conține:

**Substanța activă:**

Enrofloxacină ..... 100 mg

**Excipienți:**

Alcool benzilic ..... 15 mg

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție orală

### 4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Flacoane de 500 ml, 1 L, 5 L, 10 L și 25 L.

### 5. SPECII ȚINTĂ

Pasari (broileri)

### 6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul infecțiilor cauzate de următoarele bacterii sensibile la enrofloxacină:

Pasari (broileri)

*Mycoplasma gallisepticum*,

*Mycoplasma synoviae*,

*Avibacterium paragallinarum*,

*Pasteurella multocida*,

*Escherichia coli*.

### 7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

10 mg enrofloxacină/kg greutate corporală per zi timp de 3-5 zile consecutiv.

Tratamentul timp de 3-5 zile consecutiv; 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.

Apa medicamentată trebuie să fie prezenta pe toată perioada de tratament și nu trebuie să fie disponibile alte surse de apă.

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil pentru a evita subdozarea.

Apa medicamentată trebuie preparată în fiecare zi

## 8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 7 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.

## 9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

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

Se recomandă verificarea consumului de apă medicamentată în timpul tratamentului deoarece acesta variază în funcție de temperatura mediului ambiant, putând apărea o denaturare a dozei.

Apă medicamentată trebuie preparată în fiecare zi.

Reglementările oficiale și locale referitoare la substanțele antimicrobiene trebuie luate în considerare atunci când produsul este utilizat.

Utilizarea fluorochinolonei trebuie să fie rezervată în tratamentul afecțiunilor cu răspuns slab sau care se așteaptă să aibă un răspuns slab la acțiunea altor clase de antibiotice.

Oricând este posibil, fluorochinolonele trebuie utilizate doar pe baza testelor de susceptibilitate.

Utilizarea incorectă a produsului față de recomandările din prospect poate cauza creșterea rezistenței bacteriene față de fluorochinolone și, totodată, reducerea eficacității tratamentului cu alte chinolone datorită rezistenței încrucișate.

În cazul în care nu se observă o ameliorare a semnelor clinice în primele 3 zile de tratament, este indicată schimbarea tratamentului.

### Contraindicații

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.

A nu se utiliza în tratamentul afecțiunilor cauzate de germeni patogeni rezistenți la alte chinolone.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate cunoscută la fluorochinolone sau la oricare dintre Excipienți

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

A nu se utiliza în combinație cu antibiotice din clasa macrolidelor sau tetraciclinelor datorită unui eventual antagonism.

A nu se utiliza în combinație cu anti-inflamatoare non-steroidice.

### Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Tratamentele îndelungate cu doze crescute pot cauza tulburări digestive exprimate prin anorexie, vomă și diaree.

Pot apărea tulburări nervoase exprimate prin excitații și chiar convulsii.

Pot apărea, de asemenea, reacții alergice exprimate prin prurit și erupții cutanate.

Expunerea pasărilor tratate la lumina solară poate cauza fotosensibilitate.

Niciuna din reacțiile adverse specificate mai sus nu este frecventă și nu sunt de o importanță majoră.

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

Supradozarea poate determina tuburari digestive exprimate prin diaree, tulburari nervoase si, uneori, reacții cutanate.

Asemenea efecte datorate supradozarii sunt rare și dispar odata cu incetarea tratamentului.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EX<sup>9</sup> {luna/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 12 luni.

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 24 ore.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se pastra produsul intr-un loc intunecat și racoros.

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

Animalele tratate vor fi mentinute in adaposturi pe toata durata tratamentului, iar dejectiile de la acestea se vor colecta si NU se vor folosi la fertilizarea solului.

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

**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 ÎNDEMÂNA COPILOR”**

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

**15. NAME AND ADDRESS OF THE MARKETING AUTHORISATION HOLDER**

LABORATORIOS SYVA S.A.U.  
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57  
24010 LEÓN-SPANIA

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

1335

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

Serie{numar}



**B. PROSPECT**

**PROSPECT (doar pentru prezentările de 100 ml)**  
**SYVAQUINOL 10% soluție orală pentru administrare la pasari (broileri)**

**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 <și producător:

LABORATORIOS SYVA S.A.U.  
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57  
24010 LEÓN-SPANIA

Producător pentru eliberarea seriei:

LABORATORIOS SYVA S.A.U.  
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57  
24010 LEÓN-SPANIA

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

SYVAQUINOL 10% soluție orală pentru administrare la pasari (broileri)

Enrofloxacină

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

1 ml de produs conține:

**Substanța activă:**

Enrofloxacină ..... 100 mg

**Excipienți:**

Alcool benzilic ..... 15 mg

**4. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Tratamentul infecțiilor cauzate de următoarele bacterii sensibile la enrofloxacină:

Pasari (broileri)

*Mycoplasma gallisepticum,*

*Mycoplasma synoviae,*

*Avibacterium paragallinarum,*

*Pasteurella multocida,*

*Escherichia coli.*

**5. CONTRAINDICAȚII**

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 cunoscută la fluorochinolone sau la oricare dintre excipienți

A nu se utiliza în tratamentul afecțiunilor cauzate de germeni patogeni rezistenți la alte chinolone.

**6. REACȚII ADVERSE**

Tratamentele îndelungate cu doze crescute pot cauza tulburari digestive exprimate prin anorexie, vomă și diaree.

Pot apărea tulburari nervoase exprimate prin excitații și chiar convulsii.

Pot apărea, de asemenea, reacții alergice exprimate prin prurit și erupții cutanate.

Expunerea pasărilor tratate la lumina solară poate cauza fotosensibilitate.

Niciuna din reacțiile adverse specificate mai sus nu este frecventă și nu sunt de o importanță majoră.

În cazul în care observați reacții intense sau orice altă reacție adversă care nu este menționată în prospect, informați medicul veterinar.

## **7. SPECII ȚINTĂ**

Păsări (broileri)

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

10 mg enrofloxacină/kg greutate corporală per zi timp de 3-5 zile consecutiv.

Tratamentul timp de 3-5 zile consecutiv; 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.

Apa medicamentată trebuie să fie prezentă pe toată perioada de tratament și nu trebuie să fie disponibile alte surse de apă.

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil pentru a evita subdozarea.

## **9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Se recomandă verificarea consumului de apă medicamentată în timpul tratamentului deoarece acesta variază în funcție de temperatura mediului ambiant, putând apărea o denaturare a dozei.

Apa medicamentată trebuie preparată în fiecare zi

## **10. TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne și organe: 7 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 îndemâna copiilor.

A se păstra produsul într-un loc întunecat și răcoros.

A se utiliza înainte de data de expirare înscrisă pe ambalaj.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 12 luni.

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 24 ore.

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

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 organismelor rezistente.

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

Regimentările oficiale și locale referitoare la substanțele antimicrobiene trebuie luate în considerare atunci când produsul este utilizat.

Utilizarea fluorochinolonei trebuie să fie rezervată în tratamentul afecțiunilor cu răspuns slab sau care se așteaptă să aibă un răspuns slab la acțiunea altor clase de antibiotice.

Oricând este posibil, fluorochinolonele trebuie folosite doar pe baza testelor de susceptibilitate. Utilizarea incorectă a produsului față de recomandările din prospect poate cauza creșterea rezistenței bacteriene față de fluorochinolone și, totodată, reducerea eficacității tratamentului cu alte chinolone datorită rezistenței încrucisate.

În cazul în care nu se observă o ameliorare a semnelor clinice în primele 3 zile de tratament, este indicată schimbarea tratamentului.

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

Contactul direct cu pielea trebuie evitat datorită sensibilizării, dermatitei de contact sau a posibilelor reacții de hipersensibilizare la fluorochinolone ce pot apărea.

Este recomandată purtarea mănușilor de protecție atunci când manipulați produsul. îndepărtați imediat, cu multă apă, orice stropi de produs veniți în contact accidental cu pielea sau ochii.

După utilizare se vor spăla mâinile și pielea expusă.

Consumul de alimente și băuturi, precum și fumatul, în timpul utilizării produsului este interzis.

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

Tratamentele îndelungate cu doze crescute pot cauza tulburări digestive exprimate prin anorexie, vomă și diaree.

Pot apărea tulburări nervoase exprimate prin excitații și chiar convulsii.

Pot apărea, de asemenea, reacții alergice exprimate prin prurit și erupții cutanate.

Expunerea pasărilor tratate la lumina solară poate cauza fotosensibilitate.

Niciuna din reacțiile adverse specificate mai sus nu este frecventă și nu sunt de o importanță majoră.

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

A nu se utiliza în combinații cu antibiotice din clasa macrolidelor sau tetraciclinelor datorită unui eventual antagonism. Administrarea concomitentă cu substanțe care conțin aluminiu sau magneziu pot reduce absorbția de enrofloxacină.

A nu se utiliza în combinație cu anti-inflamatoare non-steroidice.

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

Supradozarea poate determina tulburări digestive exprimate prin diaree, tulburări nervoase și, uneori, reacții cutanate.

Asemenea efecte datorate supradozării sunt rare și dispar odată cu încetarea tratamentului.

### **13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejectiile de la acestea se vor colecta și NU se vor folosi la fertilizarea solului.

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

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

Mai 2014

### **15. ALTE INFORMAȚII**

Flacoane din polietilenă de o densitate ridicată albe, opace de 100 ml,

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.