



Anexa nr.2



PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

BROMEX soluție orală pentru pui de găină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament de uz veterinar deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.
- Dacă s-au manifestat orice reacții adverse, adresați-vă medicului veterinar, farmacistului veterinar sau Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor
- Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect.

Suplimentar pentru medicamentul de uz veterinar disponibil numai cu prescripție veterinară:

- Acest medicament de uz veterinar a fost prescris numai pentru animalele dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane, care îl pot utiliza greșit.

1. DENUMIREA ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ȘI ALE PRODUCĂTORULUI/FABRICANTULUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

DELOS IMPEX '96 SRL, Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, Otopeni, jud. Ilfov
Tel: 0372.714.433, Fax: 0372.871.445.

2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, CONCENTRAȚIA ȘI FORMA FARMACEUTICĂ ALE ACESTUIA

BROMEX, soluție orală pentru pui de găină
Enrofloxacină, bromhexin.

DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANTELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare ml medicament conține:

Substanțe active:

Enrofloxacină 200 mg
Bromhexin HCl..... 15 mg

Excipienți:

Acid lactic
Apă purificată





3. INDICAȚII TERAPEUTICE

Medicamentul este recomandat în tratamentul infecțiilor mixte cauzate de următoarele bacterii sensibile la enrofloxacină, la puii de găină: *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae*, *Avibacterium paragallinarum*, *Pasteurella multocida*.

4. 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 la cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

5. 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.

6. SPECII ȚINTĂ

Pui de găină.

7. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, METODA, MODUL DE ADMINISTRARE ȘI DOZA PRESCRISĂ

Medicamentul se administrează în apa de băut în doza de 10 mg enrofloxacină/kg greutate corporală pe zi și 0,75 mg bromhexin/kg greutate corporală pe zi, echivalent cu 0,05 ml medicament/kg greutate corporală/zi și cu o rată de includere în apa de băut de 0,3 ml medicament/litru în apa 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.

Ingestia de apă este dependentă de condiția clinică ale 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.

RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pe toată durata tratamentului, pasările trebuie să bea numai apa medicamentată. La fiecare 24 ore se prepară apă medicamentată proaspătă.

Pentru a asigura dozarea corespunzătoare, greutatea corporală a păsărilor trebuie calculată cât mai exact, pentru a se evita subdozarea medicamentului.





8. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Pui de găină:

Carne și organe: 7 zile

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

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

9. 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 îngheț și lumină solară directă.

A nu se utiliza acest medicament de uz veterinar după data de expirare menționată pe etichetă.

Închideți bine flaconul după fiecare utilizare.

10. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR

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.

11. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

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

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 fluoroquinolone și o creștere a microorganismelor rezistente.

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

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

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

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

Utilizarea medicamentului care se abate de la instrucțiunile menționate în RCP poate favoriza răspândirea bacteriilor rezistente la fluoroquinolone și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte quinolone, 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 medicamentul de uz veterinar.

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

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

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

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

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

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

În tratamentul afecțiunilor tractului urinar s-a constatat că nitrofuranii administrați concomitent cu fluoroquinolonele au scăzut eficacitatea terapeutică a fluoroquinolonelor.

Fluoroquinolonele 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 (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

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

Incompatibilități

În tratamentul afecțiunilor tractusului urinar nu se administrează concomitent cu nitrofuranii deoarece aceștia scad eficacitatea terapeutică a fluoroquinolonelor.

În absența studiilor de compatibilitate, acest medicament de uz veterinar nu trebuie amestecat cu alte medicamente de uz veterinar.

12. PERIOADA DE VALABILITATE

Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

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

Perioada de valabilitate după diluare în apă de băut conform indicațiilor: 24 ore.

13. STATUT LEGAL

Se eliberează în baza prescripției veterinare



14. NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR

Ambalaj primar:

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

Ambalaj secundar:

Cutie din carton x 20 flacoane x 500 ml

Cutie din carton x 12 flacoane x 1000 ml.

Este posibil să nu fie comercializate toate dimensiunile de ambalaje.

15. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

Iunie 2018

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR

