

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Mediflox oral (100 mg/ml)

Enrofloxacină

2. COMPOZITIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml de soluție orală conține:

Substanța activă:

Enrofloxacină 100 mg

Excipienți:

Hidroxid de potasiu 85% 17,5 mg

Alcool benzilic 7,5 mg

Apă purificată până la 1 ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție orală.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii-țintă:

Pui de carne, pui de înlocuire, pui de carne de reproducție, curcani.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor-țintă:

Terapia colibacilozei, salmonelozei și infecțiilor cauzate de micoplasme.

Înainte de a începe tratamentul, verificați sensibilitatea agentului la enrofloxacină, efectuând antibiograma.

Rezistența la acest antibiotic ar putea crește în timpul tratamentului, de aceea medicamentul menționat trebuie prescris în cazul unui diagnostic bacteriologic confirmat și în cazul în care există rezistență la alte antibiotice.

Dacă după 3 zile de la începerea tratamentului nu se observă nici o îmbunătățire, se recomandă schimbarea tratamentului.

4.3 Contraindicații:

Nu se prescrie medicamentul în cazul în care se atestă rezistență la alte medicamente chinolonice, pentru a evita rezistența încrucișată.

Se înregistrează rezistență încrucișată completă față de fluorochinolone.

Nu se administrează găinilor ouătoare.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie-țintă:

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



4.5 Precauții speciale pentru utilizare

4.5.1 Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Utilizarea acestui medicament de uz veterinar ar trebui limitată la acele cazuri în care s-a dovedit că agentul este rezistent la alte antibiotice; la confirmarea bacteriologică a diagnosticului și doar după efectuarea unui test de susceptibilitate a bacteriilor.

Dacă după 3 zile de la începerea tratamentului nu se observă nici o îmbunătățire, se recomandă schimbarea tratamentului.

4.5.2 Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

Persoanele cu sensibilitate cunoscută la fluorochinolone trebuie să evite contactul cu acest medicament.

Evitați contactul cu ochii și pielea.

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul manipulării cu acest medicament.

În cazul în care observați modificări pe pielea după expunere, consultați imediat medicul.

Inflamarea feței, a buzelor sau a ochilor sau tulburările respiratorii sunt considerate simptome severe care necesită asistență medicală urgentă.

4.6 Reacții adverse:

La respectarea indicațiilor de administrare a medicamentului conform prospectului nu sunt efecte secundare.

La fel ca fluorochinolonele, enrofloxacină are o acțiune defavorabilă asupra articulațiilor, mai ales la animalele tinere. Prin urmare, se recomandă monitorizarea atentă în cazul creșterii dozei și duratei tratamentului.

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

Nu se administrează găinilor ouătoare.

4.8 Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:

La utilizarea simultană cu tetraciline și antibiotice macrolide este posibil un efect antagonist. Administrarea simultană cu substanțe care conțin magneziu sau aluminiu poate reduce absorbția enrofloxacină.

Utilizarea simultană cu substanțe care conțin cationi multivalenți (antiacide, lapte sau înlocuitori de lapte) reduce biodisponibilitatea fluorochinolonei.

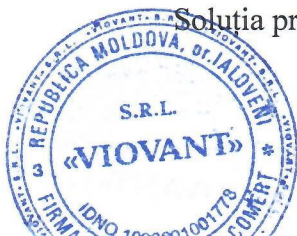
4.9 Doză și calea de administrare:

Dozajul corect se determină luând în considerare consumul zilnic de apă, care depinde de condiția clinică a animalului.

Pui și curcani: Doza generală de *Mediflox oral* este de 0,10 ml / kg greutate corporală (10 mg enrofloxacină/kg greutate corporală), echivalentul la 0,5 litri de medicament (50 ppm de enrofloxacină) la 1000 litri apă de băut, respectiv 12 picături de medicament la 1 l de apă de băut, zilnic, timp de trei zile consecutive.

Se administrează pe cale orală în apa de băut.

Soluția proaspătă trebuie preparată la fiecare 24 de ore.



4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi, dacă este cazul):

Administrarea unei doze de 40 de ori mai mare decât doza terapeutică se situează în limitele de siguranță. Supradozarea se manifestă prin stimularea slabă a motilității spontane, ce încetează la sistarea tratamentului.

Intoxicația cu fluorochinolone poate provoca diaree.

4.11 Perioada de așteptare:

Carne, ouă și organe comestibile: 10 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE:

5.1 Proprietăți farmacodinamice:

Grupa farmacoterapeutică: Medicamente antibacteriene pentru uz sistemic, fluorochinolone.
Codul ATC: QJ01MA90

Enrofloxacină este un antibiotic care aparține grupului chimic al fluorochinolonelor. Acest compus

prezintă activitate bactericidă prin mecanismul bazat pe inhibiția subunității A a ADN girazei bacteriene (topoizomeraza II), împiedicând astfel supraspiralizarea ADN-ului bacterian. Cu bacteriile Gram-pozitive, obiectivul principal ar fi topoizomerul IV și nu topoizomerul II. Prin acest mecanism, topoizomerul IV blochează replicarea, transcripția și recombinația în ADN-ul bacterian.

Fluorochinolonele posedă, de asemenea, activitate împotriva bacteriilor în faza staționară, deoarece alterează permeabilitatea membranei externe fosfolipidice a peretelui celular. Acest mecanism explică pierderea rapidă a viabilității bacteriei expuse la enrofloxacină.

Concentrațiile inhibitorii și concentrațiile bactericide sunt destul de asemănătoare. Ele sunt aceleași sau variază în 1-2 măsuri de diluție cel mult.

Enrofloxacină posedă activitate antimicrobiană eficientă la concentrații scăzute împotriva majorității bacteriilor Gram-negativ și multor bacterii Gram-pozitive, atât aerobe, cât și anaerobe.

Spectru antibacterian: *Escherichia coli*, *Salmonella* spp., *Mycoplasma* spp.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

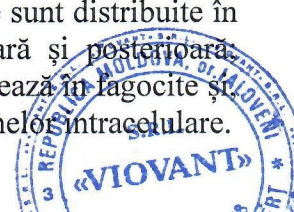
Absorbție

Enrofloxacină prezintă o biodisponibilitate relativ înaltă atunci când este administrată pe cale orală, i.m. și s.c. la aproape toate speciile studiate.

După administrarea orală a enrofloxacinei la păsări de curte, curcani, viței, câini și cai, concentrația maximă după administrarea dozei terapeutice a fost atinsă în decurs de 0,5-2,5 ore. Valoarea concentrației maxime după administrarea dozei terapeutice constituie 1-2,5 μg/ml.

Distribuție

Fluorochinolonele au un volum mare de distribuție în fluidele și țesuturile corpului, unde pot atinge concentrații mai mari decât concentrațiile plasmatice. De asemenea, ele sunt distribuite în piele, țesutul osos, material seminal, ajungând în camera oculară anterioară și posterioară, traversează placenta și bariera hematoencefalică. Fluorochinolonele se acumulează în fagocite și, prin urmare, reprezintă un mijloc de apărare eficientă împotriva microorganismelor intracelulare.



Metabolizare

Nivelul modificărilor metabolice variază în funcție de specie și este în jur de 50-60 %. Biotransformarea enrofloxacinii la nivel hepatic are loc prin hidroxilare și oxidare, dând naștere la oxo-fluorochinolone și unui metabolit activ, care este ciprofloxacină. De asemenea, se poate produce N-dezalchilarea și conjugarea cu acidul glucuronic.

Eliminare

Excreția se produce pe cale biliară și renală, cu excreția substanței predominant pe cale renală. Excreția renală se realizează prin filtrare glomerulară și secreție tubulară activă prin pompa de anioni organici.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților:

Hidroxid de potasiu, alcool benzilic, apă purificată.

6.2 Incompatibilități:

Acest medicament nu trebuie amestecat cu substanțe acide puternice.

6.3 Perioada de valabilitate

Termenul de valabilitate – 3 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere – 3 luni, la temperaturi de până la 25°C.

Perioada de valabilitate după diluare: 24 de ore, la temperaturi de până la 25°C.

6.4 Condiții speciale pentru depozitare:

A se păstra în ambalajul primar, la temperaturi pînă la 25° C.

A nu se lăsa la vederea sau la îndemîna copiilor.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon alb din polietilenă de înaltă densitate (HDPE), sigilat cu folie de aluminiu și dop din polipropilenă albastră, volum 1L.

6.6 Măsurile speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:

Orice medicament de uz veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unui astfel de medicament trebuie eliminat în conformitate cu cerințele legale în vigoare.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

AVE&VETMEDIC DOO

Bregalnička 32, 26300 Vršac, Serbia

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

220026

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE (sau data reînnoirii certificatului de înregistrare)

22.04.2022

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

04.2022

