

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

REEFLOX PLUS 200, soluție orală

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml conține:

Substanța activă:

Enrofloxacină 200 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a medicamentului de uz veterinar
Acid acetic glacial	100 mg
Alcool benzilic	15 mg
Apă purificată	până la 1 ml

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Păsări

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

REEFLOX PLUS 200 conține enrofloxacină, antibiotic din grupul florquinolonilor cu acțiune înalt efectiv contra micoplasmozei și a bacteriilor Gr – și Gr +.

REEFLOX PLUS 200 este indicat în tratamentul infecțiilor a tractului respirator, gastrointestinal, cauzate de bacterii așa ca: *Mycoplasma*, *Streptococci*, *Staphylococci*, *Pasteurella multocida* și *Haemophilus*, *E. Coli*, *Salmonella* la păsări.

3.3 Contraindicații

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți, sau în caz de rezistență la enrofloxacină.

3.4 Atenționări speciale

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

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Datorită variabilității (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor în cazul utilizării medicamentului, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la animalele bolnave.

Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la susceptibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea medicamentului în afara instrucțiunilor din RCM poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanța activă și poate duce la scăderea eficacității tratamentului datorită potențialului de rezistență încrucișată.

La utilizarea medicamentului vor fi luate în considerare politicile oficiale și locale privind medicamentele antimicrobiene.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:
În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul medicamentului sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la enrofloxacină trebuie să evite contactul cu medicamentul de uz veterinar.

3.6 Evenimente adverse

Poate provoca dezvoltarea anormală a cartilajelor. Se administrează cu precauție la tineret.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței medicamentului de uz veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului certificatului de înregistrare sau reprezentantului local al acestuia, fie Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu se utilizează păsărilor de la care se obțin ouă pentru consumul uman.

3.8 Interacțiunea cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune

A nu se administra în asociere cu cloramfenicol, tetraciclone, macrolide.

3.9 Căi de administrare și doze

Se administrează oral cu apă de băut.

Păsari: 50 ml / 200 litri de apă, timp de 3-5 zile.

În cazul salmonelozei se continuă tratamentul până la 5 zile.

Apa de băut medicamentată trebuie proaspăt preparată la fiecare 24 de ore.

Pentru asigurarea unei dozări corecte, trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

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

Se va respecta doza recomandată.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea medicamentelor de uz veterinar antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul

3.12 Perioade de așteptare

Produsele de la păsările tratate nu vor fi utilizate în consumul uman în timpul tratamentului și 4 zile după ultima doză de administrare.

Nu este destinat păsărilor de la care se obțin ouă pentru consumul uman.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ01CA04

4.2 Farmacodinamie

Enrofloxacină este caracterizată ca înalt efektivă din cauza absorbției rapide și concentrației înalte la nivelul serului și a distribuției în toate țesuturile organismului.

REEFLOX PLUS 200 conține acid lactic, care reduce valoarea pH-ului, reducând astfel nivelul microbiilor și reduce pH-ul în stomac, astfel crescând activitatea pepsinei și prin urmare digestibilitatea proteinelor. Creșterea micro organismelor sensitive este împiedicat în tractul digestiv superior, și este creat și o barieră contra germinilor intestinali, care urcă din secțiile mai joase ale intestinului.

4.3 Farmacocinetică

Enrofloxacină se absoarbe rapid la nivelul tubului digestiv, producând nivele sangvine 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 sangvine, care se mențin timp de 24 de ore după administrare. Enrofloxacină se elimină în special pe cale renală, biliară. Toxicitatea enrofloxacină este foarte redusă.

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Termen de valabilitate a medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani

Termen de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 90 de zile

Termen de valabilitate după dizolvarea în apă: a se folosi timp de 24 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperaturi mai ridicate de 30 °C.

A se păstra la loc uscat și ferit de lumină.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe ambalaj.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de plastic: 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1 litru, 5 litri.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea medicamentului de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu legislația națională și cu sistemele de colectare aplicabile medicamentului de uz veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

REEFCO, Al Reef Company for Manufacturing Veterinary Drugs & Agrochemicals, IORDANIA, Irbid – Al hassan Industrial Estate, Tel. 0096227395106, info@reef-co.com

7. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

220051

8. DATA PRIMEI ÎNREGISTRĂRI

27.09.2022

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

04/2025

10. CLASIFICAREA MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

Medicament de uz veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest medicament de uz veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Republicii Moldova - Registrul de stat al medicamentelor de uz veterinar (<https://registru.ansa.gov.md/>).