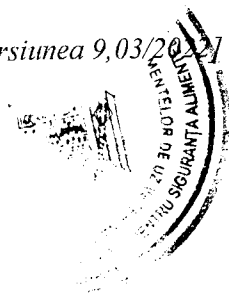


[Versiunea 9,03/2022] cor. 11/2022



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Alphaflorosol 100 mg/ml soluție pentru utilizare în apa de băut pentru găini și porci



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă: Florfenicol 100 mg/ml

Excipient:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
--

Macrogol 300 (Polietilenglicol)

Soluție vâscoasă incoloră sau aproape incoloră, cu miros ușor caracteristic, fără impurități mecanice.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Găini (broileri) și porci

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

La găini (broileri):

Tratamentul infecțiilor provocate de tulpini de *E.coli* susceptibile la florfenicol.

La porci:

Tratamentul afecțiunilor respiratorii porcine asociate cu *Actinobacillus pleuropneumoniae* sau *Pasteurella multocida* susceptibile la florfenicol. Tratamentul bolii Glässer provocate de *Haemophilus parasuis* susceptibilă la florfenicol.

Înainte de inițierea tratamentului trebuie stabilită prezența bolii în cadrul efectivului respectiv.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează pentru vieri de prăsilă.

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

3.4 Atenționări speciale

Porcii tratați trebuie supravegheați atent. În fiecare dintre cele cinci zile de tratament, nu se va oferi apă care nu conține medicament decât după ce porcii au consumat toată cantitatea zilnică de apă tratată.

Dacă după trei zile de tratament nu se observă semne de îmbunătățire, diagnosticul trebuie reanalizat și, dacă este necesar, se va schimba tratamentul.

În cazul unui consum insuficient de apă, animalele trebuie tratate parenteral.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilitatii bacteriilor izolate de la animal.

În timpul utilizării produsului se va ține cont de politicile antimicrobiene oficiale și locale.
 Utilizarea produsului în afara indicațiilor din Rezumatul caracteristicilor produsului poate duce la creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la florfenicol.
 Tratamentul nu va depăși 5 zile.
 În cazul unui consum insuficient de apă medicamentată, animalele trebuie tratate parenteral.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la florfenicol sau polietileniglicoli trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În cazul contaminării cutanate accidentale, a se clăti cu apă.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtate mănuși.

În cazul utilizării produsului pentru tratarea păsărilor de curte, de la începutul aplicării și până în a 15-a zi de la încetarea tratamentului, excrementele (dejecțiile) produse nu trebuie introduse în mediu.

3.6 Evenimente adverse

Găini (broileri):

Nu se cunosc reacții adverse la găini.

Porci:

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile)	Tulburări intestinale: La porci se poate observa pe durata tratamentului o ușoară reducere a consumului de apă, materii fecale de culoare maron închis și constipație.
	Alte tulburări ale tractului digestiv: Animalele pot fi afectate de diaree și/sau eritem edematos intestinal și/sau perianal și rectal

* Aceste efecte sunt tranzitorii. La puține dintre animalele afectate, se poate observa prolaps rectal, care se remite fără tratament.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației la porci. Nu este recomandată utilizarea în perioada de gestație sau lactație.

Păsări ouătoare:

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat.

Fertilitate:

Nu se utilizează pentru vieri de prăsilă. Studiile la șobolan au evidențiat semne de reacții adverse potențiale asupra sistemului reproducător masculin.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu există date disponibile.

3.9 Căi de administrare și doze

Pentru utilizare în apa de băut.

Găini: 20 mg florfenicol / kg greutate corporală pe zi (echivalent cu 0,2 ml produs/kg/zi). Durata tratamentului: 5 zile consecutive.

Porci: 10 mg florfenicol / kg greutate corporală pe zi corespund la 10 ml produs/100 kg greutate corporală. Durata tratamentului: 5 zile.

Pe durata tratamentului, apa tratată trebuie să fie singura sursă de apă de băut.

Pentru a evita subdozarea, se va determina cu maximă precizie greutatea corporală.

Consumul de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor și de temperatura mediului înconjurător. Pentru a obține doza corectă, concentrația de produs trebuie ajustată corespunzător pe baza consumului real de apă și a greutății corporale a animalelor tratate utilizând formula de calcul care urmează:

$$\frac{x \text{ ml produs/kg greutate corporală pe zi} \times \text{greutatea corporală medie (kg) a animalelor care trebuie tratate}}{\text{consum zilnic mediu de apă (l) / animal}} = x \text{ ml produs / litru apă de băut}$$

Concentrația de florfenicol în apa medicamentată nu trebuie să depășească 1 gram/litru, pentru a evita formarea de precipitat. Apa de băut medicamentată trebuie înlocuită la fiecare 24 ore.

Produsul medicinal veterinar trebuie adăugat în apa de băut prin amestecare până când se dizolvă complet. Pentru a asigura consumul adecvat de apă, animalele trebuie să beneficieze de acces nerestricționat la sursa de apă.

Sursa de apă trebuie curățată adecvat după încheierea perioadei de tratament pentru a evita consumul unor cantități mai mici decât cele terapeutice de substanță activă.

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

În caz de supradozare este posibil să se observe stagnarea creșterii în greutate, scăderea consumului de alimente și apă, eritem și edem peri-anal și modificarea valorilor unora dintre parametrii hematologici și biochimici care indică prezența deshidratării.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Găini(broileri):

Carne și organe: 8 zile.

Nu se utilizează la găinile care produc ouă sau care vor produce ouă pentru consum uman.

Porci:

Carne și organe: 23 zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

4.2 Farmacodinamie

Florfenicolul este un antibiotic sintetic cu spectru larg care prezintă activitate împotriva majorității tulpinilor bacteriene Gram-pozitive și Gram-negative izolate de la animale domestice. Acțiunea florfenicolului constă în efectul inhibitor asupra sintezei proteinelor la nivel ribozomal și este bacteriostatică. Florfenicolul este un derivat de tiamfenicol, în care fluorul substituie gruparea hidroxil.

Studiile de laborator au confirmat activitatea florfenicolului împotriva bacteriilor patogene izolate cel mai frecvent la păsări, inclusiv *Escherichia coli*, și la porci, inclusiv *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*.

Rezistența la florfenicol este în principal consecința prezenței pompelor de eflux specifice (de exemplu, *florR*) sau asociată mai multor substanțe (de exemplu, *AcrAB-TolC*). Genele care corespund acestor mecanisme sunt codificate pe elemente genetice cum ar fi plasmide, transpozoni sau secvențe genice modulare. Rezistența dobândită la florfenicol este codificată în principal de genele *florR* și cfr. În ultimii ani s-a depistat de asemenea și existența unei plasmide care codifică pentru rezistența transmisibilă la florfenicol.

Valorile corespunzătoare concentrației minime inhibitorii (CMI) pentru patogenii din aria veterinară CLSI, 2018):

Actinobacillus pleuropneumoniae, *Pasteurella multocida*: sensibilitate: ≤ 2 $\mu\text{g/ml}$, sensibilitate intermediară: 4 $\mu\text{g/ml}$, rezistență: ≥ 8 $\mu\text{g/ml}$.

4.3 Farmacocinetică

Găini: După administrarea la găini, o doză orală de 30 mg florfenicol / kg a atins concentrația serică maximă de 3,20 $\mu\text{g/ml}$ în interval de 63,1 minute după administrare. Biodisponibilitatea orală a fost de 55,3%. Florfenicol este bine distribuit în organism.

Nivelurile tisulare maxime au fost măsurate în rinichi (4,1 – 4,7 $\mu\text{g/g}$), plămâni (2,8 – 2,9 $\mu\text{g/g}$), mușchi (2,0 – 2,4 $\mu\text{g/g}$), secreție biliară (1,6 – 2,75 $\mu\text{g/g}$), intestin (aprox. 2,0 $\mu\text{g/g}$), miocard (1,7 – 2,1 $\mu\text{g/g}$), ficat (1,5 – 1,8 $\mu\text{g/g}$) și splină (1,3 – 1,5 $\mu\text{g/g}$).

Porci: Când porcii au avut acces liber timp de 5 zile la apă tratată cu produsul medicinal veterinar în concentrație de 100 mg florfenicol per litru de apă, concentrațiile serice de florfenicol au depășit 1 $\mu\text{g/ml}$ pe toată durata celor 5 zile de tratament cu excepția a două scurte variații sub 1 $\mu\text{g/ml}$. Florfenicolul rămâne nemodificat în proporție de aproximativ 50%, iar restul este excretat din organism, în principal în urină, sub formă de metaboliți (în principal florfenicol-amină).

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare

5.2 Termen de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal 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 conform indicațiilor: 24 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 30°C.

A nu se refrigera sau congela.

Condiții de păstrare după prima deschidere a flaconului: a se păstra la temperatură mai mică de 25°C.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Dimensiuni de ambalaj: Flacon de 1 litru sau 5 litri. Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

Flacon din polipropilenă (PP) de culoare albă.

Sistem de închidere: Capac cu înșurubare din PP cu termosigiliu și măsură dozatoare de 60 ml.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile pentru respectivul produs medicinal veterinar.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

ALPHAVET Zrt.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

230180

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

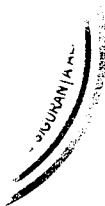
Data primei autorizări: 21.12.2018

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de date a Uniunii Europene privind produsele medicinale veterinare (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Alphaflorosol 100 mg/ml soluție pentru utilizare în apa de băut

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Substanța activă: Florfenicol 100 mg /ml.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 litru.
5 litru.

4. SPECII ȚINTĂ

Găini (broileri) și porci.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Soluție pentru utilizare în apa de băut. Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Timpi de așteptare

Găini(broileri):

Carne și organe 8 zile.

Nu se utilizează la păsările care produc ouă sau care vor produce ouă pentru consum uman.

Porci:

Carne și organe: 23 zile.

8. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere, se utilizează în timp de 28 zile.

După diluare, se utilizează în timp de 24 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 30°C.

A nu se refrigera sau congela.

Condiții de păstrare după prima deschidere a flaconului: a se păstra la temperatură mai mică de 25°C.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

Citiți prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

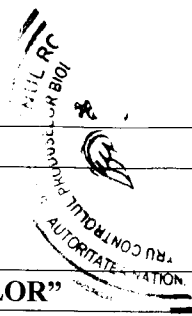
ALPHAVET Zrt.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

230180

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}





B. PROSPECTUL

PROSPECTUL



1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Alphaflorosol 100 mg/ml soluție pentru utilizare în apa de băut pentru găini și porci

2. Compoziție

1 ml conține:

Substanța activă: Florfenicol 100 mg

Excipienți: Macrogol 300 (Polietilenglicol).

Soluție vâscoasă incoloră sau aproape incoloră, cu miros ușor caracteristic, fără impurități mecanice.

3. Specii țintă

Găini (broileri) și porci.

4. Indicații de utilizare

La găini (broileri):

Tratamentul infecțiilor provocate de tulpini de *E.coli* susceptibile la florfenicol.

La porci:

Tratamentul afecțiunilor respiratorii porcine asociate cu *Actinobacillus pleuropneumoniae* sau *Pasteurella multocida* susceptibile la florfenicol. Tratamentul bolii Glässer provocate de *Haemophilus parasuis* susceptibilă la florfenicol.

Înainte de inițierea tratamentului trebuie stabilită prezența bolii în cadrul efectivului respectiv.

5. Contraindicații

Nu se utilizează pentru vieri de prăsilă.

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

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Porcii tratați trebuie supravegheați atent. În fiecare dintre cele cinci zile de tratament, nu se va oferi apă care nu conține medicament decât după ce porcii au consumat toată cantitatea zilnică de apă tratată.

Dacă după trei zile de tratament nu se observă semne de îmbunătățire, diagnosticul trebuie reanalizat și, dacă este necesar, se va schimba tratamentul.

În cazul unui consum insuficient de apă, animalele trebuie tratate parenteral.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității bacteriilor izolate de la animal.

În timpul utilizării produsului se va ține cont de politicile antimicrobiene oficiale și locale.

Utilizarea produsului în afara indicațiilor din Rezumatul caracteristicilor produsului poate duce la creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la florfenicol.

Tratamentul nu va depăși 5 zile.

În cazul unui consum insuficient de apă medicamentată, animalele trebuie tratate parenteral.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la florfenicol sau polietileniglicoli trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În cazul contaminării cutanate accidentale, a se clăti cu apă.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtate mănuși.

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației. Nu este recomandată utilizarea în perioada de gestație sau lactație.

Păsări ouătoare:

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat.

Fertilitate:

Nu se utilizează pentru vieri de prăsilă. Studiile la șobolan au evidențiat semne de reacții adverse potențiale asupra sistemului reproducător masculin.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există date disponibile.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

În caz de supradozare este posibil să se observe stagnarea creșterii în greutate, scăderea consumului de alimente și apă, eritem și edem peri-anal și modificarea valorilor unora dintre parametrii hematologici și biochimici care indică prezența deshidratării.

Incompatibilități:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare

7

Evenimente adverse

Porci:

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile)	Tulburări intestinale: La porci se poate observa pe durata tratamentului o ușoară reducere a consumului de apă, materii fecale de culoare maron închis și constipație.
	Alte tulburări ale tractului digestiv: Animalele pot fi afectate de diaree și/sau eritem edematos intestinal și/sau perianal și rectal

*Aceste efecte sunt tranzitorii. La puține dintre animalele afectate, se poate observa prolaps rectal, care se remite fără tratament.

Găini:

Nu se cunosc reacții adverse la găini.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro

8

Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Pentru utilizare în apa de băut.

Găini: 20 mg florfenicol / kg greutate corporală pe zi (echivalent cu 0,2 ml produs/kg). Durata tratamentului: 5 zile consecutive.

Porci: 10 mg florfenicol / kg greutate corporală pe zi corespund la 10 ml produs/100 kg greutate corporală. Durata tratamentului: 5 zile.

Pe durata tratamentului, apa medicamentată trebuie să fie singura sursă de apă de băut.

Pentru a evita subdozarea, se va determina cu maximă precizie greutatea corporală.

Consumul de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor și de temperatura mediului înconjurător. Pentru a obține doza corectă, concentrația de produs trebuie ajustată corespunzător pe baza consumului real de apă și a greutății corporale a animalelor tratate utilizând formula de calcul care urmează:

x ml produs/ kg greutate corporală pe zi	X	greutatea corporală medie (kg) a animalelor care trebuie tratate	= x ml produs /litru de apă de băut
consum zilnic mediu de apă (l) / animal			

Concentrația de florfenicol în apa medicamentată nu trebuie să depășească 1 gram/litru, pentru a evita formarea de precipitat. Apa de băut tratată trebuie înlocuită la fiecare 24 ore.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Produsul medicinal veterinar trebuie adăugat în apa de băut prin amestecare până când se dizolvă complet. Pentru a asigura consumul adecvat de apă, animalele trebuie să beneficieze de acces nerestricționat la sursa de apă.

Sursa de apă trebuie curățată adecvat după încheierea perioadei de tratament pentru a evita consumul unor cantități mai mici decât cele terapeutice de substanță activă.

10. Perioade de așteptare

Găini(broileri): carne și organe: 8 zile.

Nu se utilizează la păsările care produc ouă sau care vor produce ouă pentru consum uman.

Porci: carne și organe: 23 zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 30°C.

A nu se refrigera sau congela.

După prima deschidere a ambalajului primar, a se păstra la temperatură mai mică de 25°C.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe flacon după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

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

Perioada de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 ore.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produce medicinală veterinară care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

230180

Dimensiuni de ambalaj: Flacon de 1 litru sau 5 litri. Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de date a Uniunii Europene privind produsele medicinale veterinare (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

ALPHAVET Zrt., H-1194 Budapesta, Hofherr A. u. 42. Ungaria
Tel: +36-22 534 500

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:
ALPHAVET Zrt. Bábolnai Gyógyszergyártó Üzem
Köves János út 13., Bábolna, H-2943, Ungaria

17. Alte informații

