

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AMPHEN 200 mg/g granule pentru utilizare în apa de băut pentru porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram conține:

Substanță activă:

Florfenicol 200,0 mg

Excipient(excipienti):

Butilhidroxitoluen (E321) 1,0 mg

Edetat disodic 1,0 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Granule pentru utilizare în apa de băut.

Granule cerate albe spre crem.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă

Porci

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru tratamentul și metafilaxia bolii respiratorii porcine asociate cu *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Pasteurella multocida* susceptibile la florfenicol. Prezența bolii trebuie stabilită în grup înaintea tratamentului metafilactic.

4.3. Contraindicații

Nu se utilizează la vierii destinați reproducției.

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

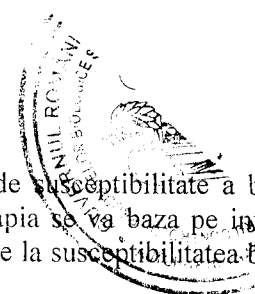
Nu se utilizează în cazurile de rezistență cunoscută la florfenicol.

4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

În cazul unui aport insuficient de apă, animalele trebuie tratate parenteral. În timpul tratamentului, apa de băut nemedicamentată trebuie administrată numai după ce cantitatea zilnică de apă de băut medicamentată a fost ingerată de porci. Produsul nu este destinat utilizării împreună cu ale antibiotice.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare

- i) Precauții speciale pentru utilizare la animale



Utilizarea produsului trebuie să se facă pe baza testelor de susceptibilitate a bacteriilor izolate de la animal. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia se va baza pe informațiile epidemiologice locale (la nivel regional, de fermă) cu privire la susceptibilitatea bacteriilor țintă.

La utilizarea produsului se vor lua în considerare politicile antimicrobiene oficiale și locale. Utilizarea produsului care se abate de la instrucțiunile furnizate în RCP poate spori prevalența bacteriilor rezistente la florfenicol și poate scădea eficacitatea tratamentului cu amfenicoli datorită potențialului de rezistență încrucișată.

Tratamentul nu trebuie să depășească 5 zile. În timpul tratamentului se poate observa și o creștere a calciului seric.

Nu utilizați acest produs cu apă clorinată.

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

Acest produs poate cauza reacții de hipersensibilitate. Dacă aveți hipersensibilitate cunoscută la florfenicol, polisorbate 80 sau polietilenglicol, evitați contactul acestui produs cu pielea. Purtați mănuși sau îmbrăcăminte de protecție atunci când manipulați sau amestecați acest produs. În cazul apariției unor simptome în urma expunerii, cum ar fi erupțiile cutanate, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați-i prospectul sau eticheta.

Acest produs poate fi ușor iritant pentru ochi și/sau piele. Evitați contactul cu pielea și ochii, inclusiv contactul ochilor cu mâna. Purtați ochelari de protecție. În cazul unei stropiri accidentale a ochilor, spălați-i imediat cu apă. În cazul contactului cu pielea, spălați imediat zona afectată și îndepărtați îmbrăcăminte contaminată.

Acest produs poate fi dăunător după ingerare. Nu fumați, nu mâncați și nu beți atunci când manipulați produsul sau când amestecați apa de băut medicamentată.

- iii) Precauții speciale pentru mediul înconjurător

Gunoii de grajd provenit de la animalele tratate poate fi dăunător pentru plantele terestre.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

O ușoară reducere a consumului de apă de către animale, inapetență, materii fecale de culoare maro închis și constipație pot fi observate în timpul tratamentului.

La animalele tratate au fost observate foarte frecvent diaree și/sau edem/eritem rectal și perianal. Aceste efecte sunt trecătoare.

Prolapsul rectal, care se rezolvă fără tratament, a fost raportat foarte rar la animalele afectate.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1.000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10.000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10.000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

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

Studiile de laborator efectuate pe animale nu au demonstrat potențiale efecte embriotoxice sau fetotoxice ale florfenicolului.

Siguranța produsului medicinal veterinar la scroafe nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației.

Nu este recomandată utilizarea în perioada de gestație și lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Utilizare orală în apă de băut.

10 mg florfenicol/kg greutate corporală pe zi în apă de băut timp de 5 zile consecutive.

Cantitatea zilnică de produs ce va fi amestecată cu apa de băut poate fi calculată pe baza Greutății Corporale Totale (GCT) a efectivului ce urmează a fi tratat utilizând următoarea formulă:

$$\text{Cantitatea de produs (în grame) pe zi}^* = \frac{\text{Greutatea Corporală Totală (GCT) a efectivului în kg}}{20}$$

* a se amesteca cu consumul total estimat de apă al efectivului în 24 de ore

Exemplele de apă de băut medicamentată din tabelul de mai jos sunt calculate prin aplicarea formulei și prin presupunerea că porcii beau 8% sau 10% din greutatea lor corporală.

	GCT a efectivului (Kg)	Produs (g)	Consumul zilnic estimat de apă (L)	Grame de produs pentru 10 litri apă
Porci care beau 8% din greutatea lor corporală	500 kg	25 g	40 L	6,25 g/10 L
	1000 kg	50 g	80 L	
	5000 kg	250 g	400 L	
Porci care beau 10% din greutatea lor corporală	500 kg	25 g	50 L	5 g/10 L
	1000 kg	50 g	100 L	
	5000 Kg	250 g	500 L	

Solubilitatea maximă a granulelor de produs este de 2,5g/L la 10°C și 20°C și 2,0 g/L la 5°C. Dizolvarea poate dura până la 30 de minute. În timpul dizolvării, soluția trebuie agitată cel puțin 5 minute la 50 RPM. Soluțiile trebuie controlate vizual pentru dizolvarea completă.

PENTRU REZERVORUL DE APĂ:

Orice soluție ce trebuie utilizată într-un rezervor colector de apă trebuie limitată la nu mai mult de solubilitatea maximă.

PENTRU DOZATOR:

Pentru soluțiile-stoc și atunci când se utilizează un dozator, aveți grijă să nu depășiți solubilitatea maximă care poate fi obținută în condițiile date. Efectuați setările debitului pompei de dozare în funcție de concentrația de soluție-mamă și aportul de apă al animalelor care vor fi tratate.

Pentru a trata 5 000 kg de porci care beau 10% din greutatea lor corporală, la o doză de 10 mg/kg:

1. Umpleți dozatorul cu 100 L apă de băut (temperatura să nu fie mai mică de 10°C).
2. Adăugați 250 g de produs în dozator.
3. Amestecați energic până se dizolvă vizual.
4. Programați dozatorul la 20%.
5. Porniți dozatorul.

Pentru a asigura doza corectă și pentru a preveni subdozarea, greutatea corporală a efectivului trebuie calculată cu cât mai multă acuratețe posibilă și consumul de apă trebuie monitorizat.

Cantitatea necesară de granule trebuie măsurată prin calibrarea corespunzătoare a echipamentului de cântărit.

Aportul de apă depinde de câțiva factori ce includ: vârsta, starea clinică a animalelor și condițiile locale, cum ar fi: temperatura ambientală și umiditatea. Consumul zilnic de apă poate fi subestimat (de exemplu: redus la 6% din greutatea corporală) pentru a asigura consumul total al apei medicamentate pe parcursul zilei (apa de băut proaspătă poate fi făcută disponibilă consecutiv consumării apei medicamentate). Dacă nu este posibilă obținerea aportului suficient de apă medicamentată, animalele trebuie tratate parenteral. Apa de băut medicamentată trebuie înlocuită la fiecare 24 de ore.

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

În cazul supradozării, pot fi observate o scădere a câștigului în greutate corporală, o reducere a consumului de furaj și apă, edem și eritem perianal, precum și o modificare a parametrilor hematologici și biochimici care indică deshidratarea.

4.11. Timp de așteptare

Carne și organe: 20 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene de uz sistemic, amfenicoli

Codul veterinar ATC: QJ01BA90

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Florfenicolul este un antibiotic sintetic, cu spectru larg de acțiune, care aparține grupei fenicolilor, eficient împotriva majorității bacteriilor Gram-pozitive și Gram-negative izolate la animalele domestice. Florfenicolul acționează prin inhibarea sintezei de proteină la nivel ribozomal și este bacteriostatic. Activitatea bactericidă a fost demonstrată *in-vitro* împotriva *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Pasteurella multocida*, când florfenicolul este prezent în concentrații mai mari decât CMI timp de mai mult de 12 ore.

Testele *in-vitro* au arătat ca florfenicolul este activ împotriva celor mai comune bacterii patogene izolate, în cadrul afecțiunilor respiratorii la porcine, inclusiv *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Pasteurella multocida*.

Valorile CMI₅₀ și CMI₉₀ pentru *Actinobacillus pleuropneumoniae* au fost de 0,5 μg/ml și 0,5 μg/ml. Valorile CMI₅₀ și CMI₉₀ pentru *Pasteurella multocida* au fost de 0,5 μg/ml și 1 μg/ml. Aceste tulpini au fost izolate în țările europene în perioada 2015-2016. Rezistența observată a fost scăzută, pe baza pragurilor de susceptibilitate clinică (conform CLSI - Institutul pentru Standarde Clinice și de Laborator): sensibil: ≤ 2 μg/ml, intermediar: 4 μg/ml și rezistent: ≥ 8 μg/ml.

Rezistența la florfenicol este determinată de prezența unor pompe de eflux specifice (Flo-R) sau multidrog (AcrAB-TolC). Genele corespunzătoare acestor mecanisme sunt codificate pe elemente genetice, cum ar fi plasmide, transpozoni sau gene casete. Este posibilă rezistența încrucișată cu cloramfenicol.

5.2. Particularități farmacocinetice

După administrarea la porci prin gavaj la doza de 15 mg/kg și în condiții experimentale, absorbția florfenicolului a fost variabilă, dar concentrațiile maxime de ser, de aprox. 5 μg/mL au fost atinse după aprox. 2 ore de la dozare. Timpul de înjumătățire terminal a fost între 2 și 3 ore. Atunci când porcilor li s-a dat acces liber, timp de 5 zile, la apă medicamentată cu 100 mg florfenicol / litru de

apă, concentrațiile serice de florfenicol au depășit 1 µg/mL pe toată perioada de tratament de 5 zile, cu excepția unor scăderi de scurtă durată sub 1 µg/mL.
După absorbție și distribuție, florfenicolul este metabolizat extensiv de porci și eliminat rapid, în principal prin urină.
După dozarea parenterală a florfenicolului la porci, s-a demonstrat că concentrațiile din pulmoni sunt similare cu concentrațiile serice.

5.3. Proprietăți referitoare la mediul înconjurător

Gunoii de grajd provenit de la animalele tratate poate fi dăunător pentru plantele terestre.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Butilhidroxitoluen (E321)
Edetat disodic
Macrogol 4000
Macrogol 400
Maltodextrină
Polisorbat 80

6.2 Incompatibilități majore

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

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 4 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

Punga se deschide și se închide prin deschiderea, respectiv închiderea fermoarului.

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

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în ambalajul original pentru a proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Pungi resigilabile cu fund plat și cu fermoar, din polietilenă/folie din aluminiu/polietilen tereftalat laminat, ce conțin 0,5 kg și 1 kg de granule.

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

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

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Anvers

Belgia

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

190282

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data: 14.11.2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

PUNGĂ 0,5 kg

PUNGĂ 1 kg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AMPHEN 200 mg/g granule pentru utilizare în apa de băut pentru porci

Florfenicol

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare gram conține:

Substanță activă:

Florfenicol

200 mg

Excipienți:

Butilhidroxitoluen (E321)

Edetat disodic

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Granule pentru utilizare în apa de băut

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

0,5 kg

1 kg

5. SPECII ȚINTĂ

Porci

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp(i) de așteptare: Carne și organe: 20 zile

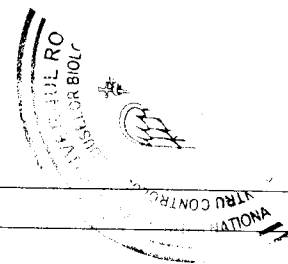
9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}: ZZ/LLL/AA

Perioada de valabilitate după prima deschidere a pungii: 3 luni.
După deschidere, se va utiliza până la: _____



11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original pentru a proteja de lumină.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

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 VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Anvers
Belgia

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

190282

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}:



B. PROSPECT

PROSPECT

AMPHEN 200 mg/g granule pentru utilizare în apa de băut pentru porci

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:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Anvers
Belgia

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Laboratoria Smeets NV
Fotografialaan 42
2610 Wilrijk
Belgia

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AMPHEN 200 mg/g granule pentru utilizare în apa de băut pentru porci

Florfenicol

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENȚI

Fiecare gram conține:

Substanță activă:

Florfenicol 200 mg

Excipienți:

Butilhidroxitoluen (E321). 1 mg
Edetat disodic 1 mg

Granule cerate albe spre crem.

4. INDICAȚIE

Pentru tratamentul și metafilaxia bolii respiratorii porcine asociate cu *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Pasteurella multocida* susceptibile la florfenicol. Prezența bolii trebuie stabilită în grup înaintea tratamentului metafilactic.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la vierii destinați reproducției.

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

Nu se utilizează în cazurile de rezistență cunoscută la florfenicol.

6. REACȚII ADVERSE

O ușoară reducere a consumului de apă de către animale, inapetență, materii fecale de culoare maro închis și constipație pot fi observate în timpul tratamentului.

La animalele tratate au fost observate foarte frecvent diaree și/sau edem/eritem rectal și perianal. Aceste efecte sunt trecătoare.

Prolapsul rectal, care se rezolvă fără tratament, a fost raportat foarte rar la animalele afectate.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1.000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10.000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10.000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect sau credeți că produsul medicinal veterinar nu a avut efect, vă rugăm informați medicul veterinar

7. SPECII ȚINTĂ

Porci

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

10 mg florfenicol/kg greutate corporală pe zi în apa de băut timp de 5 zile consecutive.

Utilizare orală în apa de băut

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Cantitatea zilnică de produs ce va fi amestecată cu apa de băut poate fi calculată pe baza Greutății Corporale Totale (GCT) a efectivului ce urmează a fi tratat utilizând următoarea formulă:

$$\text{Cantitatea de produs (în grame) pe zi}^* = \frac{\text{Greutatea Corporală Totală (GCT) a efectivului în kg}}{20}$$

* a se amesteca cu consumul total estimat de apă al efectivului în 24 de ore

Exemplele de apă de băut medicamentată din tabelul de mai jos sunt calculate prin aplicarea formulei și prin presupunerea că porcii beau 8% sau 10% din greutatea lor corporală.

	GCT a efectivului (Kg)	Produs (g)	Consumul zilnic estimat de apă (L)	Grame de produs pentru 10 litri apă
Porci care beau 8% din greutatea lor corporală	500 kg	25 g	40 L	6,25 g/10 l
	1000 kg	50 g	80 L	
	5000 kg	250 g	400 L	
Porci care beau 10% din greutatea lor corporală	500 kg	25 g	50 L	5 g/10 l
	1000 kg	50 g	100 L	
	5000 Kg	250 g	500 L	

Solubilitatea maximă a granulelor de produs este de 2,5 g/litru în apă la 10°C și 20°C și 2,0 g/L la 5°C. Dizolvarea poate dura până la 30 de minute. În timpul dizolvării, soluția trebuie agitată cel puțin 5 minute la 50 RPM. Soluțiile trebuie controlate vizual pentru dizolvarea completă.

PENTRU REZERVORUL DE APĂ:

Orice soluție ce trebuie utilizată într-un rezervor colector de apă trebuie limitată la nu mai mult de solubilitatea maximă.

PENTRU DOZATOR:

Pentru soluțiile-stoc și atunci când se utilizează un dozator, aveți grijă să nu depășiți solubilitatea maximă care poate fi obținută în condițiile date. Efectuați setările debitului pompei de dozare în funcție de concentrația de soluție-mamă și aportul de apă al animalelor care vor fi tratate.

Pentru a trata 5 000 kg de porci care beau 10% din greutatea lor corporală, la o doză de 10 mg/kg:

1. Umpleți dozatorul cu 100 L apă de băut (temperatura să nu fie mai mică de 10°C).
2. Adăugați 250 g de produs în dozator.
3. Amestecați energic până se dizolvă vizual.
4. Programați dozatorul la 20%.
5. Porniți dozatorul.

Pentru a asigura doza corectă și pentru a preveni subdozarea, greutatea corporală a efectivului trebuie calculată cu cât mai multă acuratețe posibilă și consumul de apă trebuie monitorizat. Cantitatea necesară de granule trebuie măsurată prin calibrarea corespunzătoare a echipamentului de cântărit. Aportul de apă depinde de câțiva factori ce includ: vârsta, starea clinică a animalelor și condițiile locale, cum ar fi: temperatura ambientală și umiditatea. Consumul zilnic de apă poate fi subestimat (de exemplu: redus la 6% din greutatea corporală) pentru a asigura consumul total al apei medicamentate pe parcursul zilei (apa de băut proaspătă poate fi făcută disponibilă consecutiv consumării apei medicamentate). Dacă nu este posibilă obținerea aportului suficient de apă medicamentată, animalele trebuie tratate parenteral.

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testele de susceptibilitate și să ia în considerare de politicile antimicrobiene oficiale și locale.

Apa de băut medicamentată trebuie înlocuită la fiecare 24 de ore.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 20 zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original pentru a se proteja de lumină.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni. Punga se deschide și se închide prin deschiderea, respectiv închiderea fermoarului.

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 24 ore

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă după EXP.

12. ATENȚIONARI SPECIALE

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

În cazul unui aport insuficient de apă, animalele trebuie tratate parenteral. În timpul tratamentului, apa de băut nemedicamentată trebuie administrată numai după ce cantitatea zilnică de apă de băut medicamentată a fost ingerată de porci. Produsul nu este destinat utilizării împreună cu ale antibiotice.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Utilizarea produsului trebuie să se facă pe baza testelor de susceptibilitate a bacteriilor izolate de la animal. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia se va baza pe informațiile epidemiologice locale (la nivel regional, de fermă) cu privire la susceptibilitatea bacteriilor țintă.

La utilizarea produsului se vor lua în considerare politicile antimicrobiene oficiale și locale.

Utilizarea produsului care se abate de la instrucțiunile furnizate în RCP poate spori prevalența bacteriilor rezistente la florfenicol și poate scădea eficacitatea tratamentului cu amfenicoli datorită potențialului de rezistență încrucișată.

Tratamentul nu trebuie să depășească 5 zile. În timpul tratamentului se poate observa și o creștere a calciului seric.

Studiile de laborator efectuate pe animale nu au demonstrat potențiale efecte embriotoxice sau fetotoxice ale florfenicolului. Siguranța produsului medicinal veterinar la scroafe nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației. Nu este recomandată utilizarea în perioada de gestație și lactație.

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

În cazul supradozării, pot fi observate o scădere a câștigului în greutate corporală, o reducere a consumului de furaj și apă, edem și eritem perianal, precum și o modificare a parametrilor hematologici și biochimici care indică deshidratarea.

Nu utilizați acest produs cu apă clorinată.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Acest produs poate cauza reacții de hipersensibilitate. Dacă aveți hipersensibilitate cunoscută la florfenicol, polisorbit 80 sau polietilenglicol, evitați contactul acestui produs cu pielea. Purtați mănuși sau îmbrăcăminte de protecție atunci când manipulați sau amestecați acest produs. În cazul apariției unor simptome în urma expunerii, cum ar fi erupțiile cutanate, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați-i prospectul sau eticheta.

Acest produs poate fi ușor iritant pentru ochi și/sau piele. Evitați contactul cu pielea și ochii, inclusiv contactul ochilor cu mâna. Purtați ochelari de protecție. În cazul unei stropiri accidentale a ochilor, spălați-i imediat cu apă. În cazul contactului cu pielea, spălați imediat zona afectată și îndepărtați îmbrăcămintea contaminată.

Acest produs poate fi dăunător după ingerare. Nu fumați, nu mâncați și nu beți atunci când manipulați produsul sau când amestecați apa de băut medicamentată.

Precauții speciale pentru mediul înconjurător

Gunoii de grajd provenit de la animalele tratate poate fi dăunător pentru plantele terestre.

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

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

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**15. ALTE INFORMAȚII**

Produsul este disponibil în pungi resigilabile cu fund plat și cu fermoar, de 0,5 kg și 1 kg, fabricate din polietilenă/folie din aluminiu/polietilen tereftalat laminat. Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.