

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AMPHEN 200 mg/ml suspensie pentru utilizare în apa de băut pentru porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Florfenicol

200,0 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Hipromeloză	
Docusat de sodiu	
Benzoat de sodiu	3,0 mg
Acid clorhidric, concentrat (pentru ajustarea pH-ului)	
Emulsie de simeticonă	
Apă purificată	

Suspensie de culoare albă până la aproape albă, pentru utilizare în apa de băut.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porci.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru tratamentul și metafilaxia la nivel de grup a bolilor respiratorii porcine asociate cu *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Pasteurella multocida*.

Prezența bolii trebuie stabilită în grup înaintea utilizării produsului.

3.3 Contraindicații

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

Consultați, de asemenea, secțiunea 3.7 pentru mai multe informații.

3.4 Atenționări speciale

Nu utilizați produsul cu apă clorinată.

Absorbția medicamentului la animale poate fi modificată din cauza bolii. În cazul unui aport insuficient de apă, animalele trebuie tratate parenteral, utilizându-se un produs medicinal veterinar injectabil adecvat, prescris de medicul veterinar.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Pe lângă administrarea medicamentului, este important să se asigure condiții adecvate de creștere, inclusiv o bună igienă, o ventilație adecvată și evitarea condițiilor aglomerate.

Utilizarea produsului trebuie să se facă pe baza testelor de identificare și susceptibilitate a agenților patogeni țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia se va baza pe informațiile epidemiologice și pe cunoașterea susceptibilității agenților patogeni țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional.

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

Un antibiotic cu un risc mai scăzut de selecție a rezistenței antimicrobiene (categoria AMEG inferioară¹) ar trebui utilizat pentru tratamentul de primă linie, în cazul în care testarea susceptibilității sugerează eficacitatea probabilă a acestei abordări.

Nu se utilizează profilactic.

Durata tratamentului nu trebuie să depășească 5 zile.

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

Acest produs medicinal veterinar poate cauza reacții de hipersensibilitate.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la florfenicol sau benzoat de sodiu trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Acest produs medicinal veterinar poate fi ușor iritant pentru piele și ochi.

Evitați contactul cu pielea și ochii, inclusiv contactul ochilor cu mâna.

Acest produs medicinal veterinar poate fi dăunător în caz de ingerare, inclusiv cu efecte asupra fertilității masculilor. Evitați ingerarea, inclusiv contactul gurii cu mâna în timpul preparării produsului. Nu fumați, nu mâncați și nu beți în timpul manipulării acestui produs.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși, îmbrăcăminte și ochelari de protecție.

În caz de stropire accidentală a ochilor, spălați-i imediat cu apă. În caz de contact accidental cu pielea, spălați imediat zona afectată și îndepărtați îmbrăcămintea contaminată.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

În cazul apariției unor simptome în urma expunerii, cum ar fi erupțiile cutanate, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați-i prospectul sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Utilizarea produsului medicinal veterinar prezintă un risc pentru organismele terestre (plante) și pentru organismele acvatice (cianobacterii), inclusiv pentru organismele din apele subterane.

Pentru prevenirea oricăror efecte adverse asupra plantelor terestre și a algelor și pentru a preveni posibila contaminare a apelor subterane, gunoiul de grajd provenit de la porcii tratați nu trebuie împrăștiat pe teren fără a fi diluat cu gunoi de grajd provenit de la porcii netratați. Gunoiul de grajd provenit de la porcii tratați trebuie diluat cu o cantitate de cel puțin 5 ori mai mare de gunoi de grajd provenită de la porcii netratați înainte de a fi aplicat pe teren arabil sau comercializat.

¹ Grupul de experți ad-hoc pentru consiliere antimicrobiană

3.6 Evenimente adverse

Porci:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate)	Diaree Eritem ¹ Edem ¹
Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)	Scăderea consumului de apă Constipație Culorare anormală a materiilor fecale ² Prolaps rectal ³

¹perianal sau rectal

²de culoare maro închis

³care se rezolvă 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 sau reprezentantului local al acestuia, 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

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației.

Gestație și lactație:

Nu se recomandă utilizarea la scroafe în perioada de gestație și lactație.

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și șoareci nu au demonstrat existența unor potențiale efecte embriotoxice sau feto-toxice ale florfenicolului.

Fertilitate:

Nu se administrează la vierii destinați reproducției.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Consultați secțiunea 3.4 pentru informații suplimentare.

3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare în apa de băut.

Doza recomandată este de 10 mg florfenicol per kilogram greutate corporală per zi (echivalentul a 5 ml de produs/100 kg greutate corporală) timp de 5 zile consecutive.

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală. Pentru a evita subdozarea și supradozarea, animalele tratate trebuie împărțite în grupuri cu greutate corporală similară, iar doza trebuie calculată pentru fiecare grup în parte.

Ingerarea de apă medicamentată depinde de mulți factori, incluziv starea clinică a animalelor, precum și de condițiile locale, cum ar fi temperatura și umiditatea mediului ambiant. Toate animalele care urmează a fi tratate trebuie să aibă acces suficient la sistemul de alimentare cu apă pentru a se asigura un consum adecvat al apei de băut medicamentate. Pentru a se asigura că apa medicamentată este consumată, animalele nu trebuie să aibă acces la alte surse de apă pe durata tratamentului. Cu toate acestea, dacă nu este posibilă obținerea aportului suficient de apă medicamentată, animalele trebuie tratate parenteral.

Cantitatea adecvată de apă medicamentată trebuie preparată în funcție de consumul zilnic de apă. Pentru obținerea unei doze corecte, aportul de apă trebuie monitorizat, iar concentrația de florfenicol trebuie ajustată corespunzător.

În funcție de doza recomandată și de numărul și greutatea animalelor care urmează să fie tratate, trebuie calculată concentrația zilnică exactă a produsului medicinal veterinar conform formulei de mai jos:

$$\frac{\text{X ml produs medicinal veterinar/kg greutate corporală/zi} \times \text{greutatea corporală medie (kg) a animalelor care vor fi tratate}}{\text{Consumul zilnic de apă (litru) per animal}} = \text{X ml produs medicinal veterinar per litru de apă de băut}$$

Dacă se utilizează un cântar, volumul necesar poate fi convertit în grame după cum urmează:
cantitatea în g de produs necesară pe zi = numărul de ml de produs necesar pe zi x 1,075.
Trebuie verificată cu atenție precizia dispozitivului de dozare.

Agitați energic flaconul timp de 60 de secunde înainte de utilizare. Produsul trebuie adăugat în apă. Preparați soluția cu apă potabilă proaspătă.

Pentru rezervoarele de apă:

Solubilitatea maximă este atinsă la concentrații de 2 ml/l (0,4 g de florfenicol/l), 2,5 ml/l (0,5 g de florfenicol/l) și 3 ml/l (0,6 g de florfenicol/l) la 4 °C, 10 °C și, respectiv, 20 °C. Trebuie verificată vizual dizolvarea completă a soluțiilor.

Pentru a trata porci care beau 10% din greutatea lor corporală, la o doză de 10 mg/kg, adăugați produsul medicinal veterinar în apa de băut din rezervor.

Utilizați 1 l de produs pentru fiecare 2 000 l de apă. Aceasta corespunde unei concentrații de 0,10 g florfenicol/l în apa de băut.

Amestecați bine. Pentru a obține dizolvarea completă, soluția trebuie amestecată energic cu ajutorul unui mixer manual timp de 10 minute. Atunci când se utilizează un agitator magnetic la 100 rpm, timpul de amestecare este de 5 minute.

Pentru pompele de dozare:

Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat numai la o concentrație de 50 ml/l, adică 10 g de florfenicol per litru de apă de soluție stoc.

Pentru a trata porci care beau 10% din greutatea lor corporală, la o doză de 10 mg/kg, adăugați produsul medicinal veterinar în apa din rezervorul pompei de dozare.

Adăugați 1 l de produs la 20 l de apă nemedicamentată. Aceasta corespunde unei concentrații de 10 g/l în soluția stoc.

Amestecați energic utilizând un mixer manual timp de 10 minute sau un dispozitiv automat de amestecare la 840 rpm timp de 5 minute, până la obținerea unei suspensii omogene de culoare albă lăptoasă.

Setați pompa de dozare pe 1% și porniți pompa de dozare.

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

După încheierea perioadei de medicație, sistemul de alimentare cu apă trebuie curățat corespunzător pentru a se evita ingerarea unor cantități sub-terapeutice de substanță activă.

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

În cazul supradozării, pot fi observate o scădere a creșterii 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.

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

Carne și organe: 20 zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QJ01BA90

4.2 Farmacodinamie

Florfenicolul, un antibiotic sintetic, cu spectru larg de acțiune, care aparține grupei fenicolilor și care acționează prin inhibarea sintezei de proteină la nivel ribozomal, ceea ce are ca rezultat un efect bacteriostatic. Studiile *in-vitro* au arătat ca florfenicolul este activ împotriva celor mai comune bacterii patogene izolate, în cadrul afecțiunilor respiratorii la porci, inclusiv *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Pasteurella multocida*.

În plus, florfenicolul prezintă o activitate bactericidă *in vitro*, în special atunci când este menținut la concentrații care depășesc concentrația minimă inhibitorie (CMI), pentru o durată de până la 12 ore.

Activitatea florfenicolului împotriva a 149 de tulpini izolate de <i>P. multocida</i> cultivate de la porci cu boli respiratorii din Belgia, Danemarca, Franța, Germania, Țările de Jos, Polonia, Spania și Regatul Unit. ¹											
Numărul de tulpini izolate cu CMI (μg/ml)						Sensibil		Rezistent		CMI (μg/ml)	
Florfenicol	0,12	0,25	0,5	1	32	[n]	[%]	[n]	[%]	CMI ₅₀	CMI ₉₀
	1	13	131	1	3	146	98,0	3	2,0	0,5	0,5

¹ Izolate între anii 2018 și 2020

Activitatea florfenicolului împotriva a 151 de tulpini izolate de <i>A. pleuropneumoniae</i> cultivate de la porci cu boli respiratorii din Belgia, Danemarca, Franța, Germania, Țările de Jos, Polonia, Spania, Elveția și Regatul Unit. ¹														
Numărul de tulpini izolate cu CMI (μg/ml)							Susceptibile		Intermediare		Rezistente		CMI (μg/ml)	
Florfenicol	0,25	0,5	1	4	8	32	[n]	[%]	[n]	[%]	[n]	[%]	CMI ₅₀	CMI ₉₀
	11	135	2	1	1	1	148	98,0	1	0,7	2	1,3	0,5	0,5

¹ Izolate între anii 2018 și 2020

Organism	Valorile critice ale concentrației minime inhibitorii la florfenicol (μg/ml) ^{2,3}		
	Sensibil	Intermediar	Rezistent
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	≤2	4	≥8
<i>Pasteurella multocida</i>	≤2	4	≥8

² Institutul pentru standarde clinice și de laborator (CLSI) 2018. Standarde de performanță pentru testele de sensibilitate antimicrobiană pe disc și în diluție pentru bacteriile izolate de la animale: ediția a 4-a. Supliment CLSI VET08. Institutul pentru standarde clinice și de laborator
³ CLSI. 2017. Metode de testare a sensibilității bacteriilor rar izolate sau fastidioase izolate de la animale. Ediția 1. Supliment CLSI VET06. Institutul pentru standarde clinice și de laborator

Rezistența la florfenicol este localizată în gena floR, puternic asociată cu pompa de eflux floR, care este de obicei mediată de plasmidă și transferată pe orizontală la alte specii de Pasteurellaceae. S-a constatat că cel puțin următoarele plasmide sunt purtătoare ale genelor floR la speciile Pasteurellaceae: pFA11, pMAF5, pMAF6, pM3446F, p518, pCCK381, pCCK1900.

De asemenea, rezistența la florfenicol a fost înregistrată la *Salmonella typhimurium* și la alți agenți patogeni transmiși prin hrană.

Există o rezistență încrucișată între substanțele din grupul fenicolilor. În plus, au fost identificate și alte gene de rezistență care pot fi localizate pe plasmide sau transpozoni, cum ar fi gena cfr, care conferă rezistență încrucișată între pleuromutiline, oxazolidinone, fenicoli, streptogramină A și lincosamide.

4.3 Farmacocinetică

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 florfenicol la o concentrație de 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 plămâni sunt similare cu concentrațiile serice.

Proprietăți de mediu

Florfenicol este toxic pentru plantele terestre, cianobacterii și organismele din apele subterane.

5. PROPRIETĂȚI 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

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 1 an.

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

Termenul de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A nu se congela.

A se feri de îngheț.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon rectangular alb din HDPE de 1 litru, închis cu capac filetat alb din PP, prevăzut cu sigiliu și inserție din LDPE cu mai multe straturi.

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.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece florfenicolul poate fi periculos pentru organismele acvatice (cianobacterii), inclusiv organismele din apele subterane.

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 produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Huvepharma NV

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

240054

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 24/04/2024

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 privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din HDPE

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AMPHEN 200 mg/ml suspensie pentru utilizare în apa de băut.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml conține:

Substanță activă:

Florfenicol 200 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 l

4. SPECII ȚINTĂ

Porci

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare în apa de băut.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: carne și organe: 20 zile

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}:

După deschidere, a se utiliza în interval de 3 luni.

După diluare, a se utiliza în interval de 24 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C. A nu se congela. A se feri de îngheț.

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

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Huvepharma NV

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

240054

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}:

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

AMPHEN 200 mg/ml suspensie pentru utilizare în apa de băut pentru porci

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Florfenicol 200 mg

Excipient(excipienți):

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Benzoat de sodiu	3,0 mg

Suspensie de culoare albă până la aproape albă, pentru utilizare în apa de băut.

3. Specii țintă

Porci.

4. Indicații de utilizare

Pentru tratamentul și metafilaxia la nivel de grup a bolilor respiratorii porcine asociate cu *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Pasteurella multocida*.

Prezența bolii trebuie stabilită în grup înaintea utilizării produsului.

5. Contraindicații

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

Consultați, de asemenea, secțiunea „Gestație și lactație” pentru informații suplimentare.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Nu utilizați produsul cu apă clorinată.

Absorbția medicamentului la animale poate fi modificată din cauza bolii. În cazul unui aport insuficient de apă, animalele trebuie tratate parenteral, utilizându-se un produs medicinal veterinar injectabil adecvat, prescris de medicul veterinar.

Rezistența la florfenicol a fost înregistrată la *Salmonella typhimurium* și la alți agenți patogeni transmiși prin alimente.

Există o rezistență încrucișată între substanțele din grupul fenicolilor. În plus, au fost identificate și alte gene de rezistență care pot fi localizate pe plasmide sau transpozoni, cum ar fi gena cfr, care conferă rezistență încrucișată între pleuromutiline, oxazolidinone, fenicoli, streptogramină A și lincosamide.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Pe lângă administrarea medicamentului, este important să se asigure condiții adecvate de creștere, inclusiv o bună igienă, o ventilație adecvată și evitarea condițiilor aglomerate.

Utilizarea produsului trebuie să se facă pe baza testelor de identificare și susceptibilitate a agentului (agenților) patogen(i) țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia se va baza pe informațiile epidemiologice și pe cunoașterea susceptibilității agenților patogeni țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional.

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

Un antibiotic cu un risc mai scăzut de selecție a rezistenței antimicrobiene (categoria AMEG inferioară²) ar trebui utilizat pentru tratamentul de primă linie, în cazul în care testarea susceptibilității sugerează eficacitatea probabilă a acestei abordări.

Nu se utilizează profilactic.

Durata tratamentului nu trebuie să depășească 5 zile.

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

Acest produs medicinal veterinar poate cauza reacții de hipersensibilitate.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la florfenicol sau benzoat de sodiu trebuie să evite contactul cu acest produs medicinal veterinar.

Acest produs medicinal veterinar poate fi ușor iritant pentru piele și ochi.

Evitați contactul cu pielea și ochii, inclusiv contactul ochilor cu mâna.

Acest produs medicinal veterinar poate fi dăunător în caz de ingerare, inclusiv cu efecte asupra fertilității masculine. Evitați ingerarea, inclusiv contactul gurii cu mâna în timpul preparării produsului. Nu fumați, nu mâncați și nu beți în timpul manipulării acestui produs.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși, îmbrăcăminte și ochelari de protecție.

În caz de stropire accidentală a ochilor, spălați-i imediat cu apă. În caz de contact accidental cu pielea, spălați imediat zona afectată și îndepărtați îmbrăcăminte contaminată.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

În cazul apariției unor simptome în urma expunerii, cum ar fi erupțiile cutanate, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați-i prospectul sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Utilizarea produsului medicinal veterinar prezintă un risc pentru organismele terestre (plante) și pentru organismele acvatice (cianobacterii), inclusiv pentru organismele din apele subterane.

Pentru prevenirea oricăror efecte adverse asupra plantelor terestre și a algelor și pentru a preveni posibila contaminare a apelor subterane, gunoiul de grajd provenit de la porcii tratați nu trebuie împrăștiat pe teren fără a fi diluat cu gunoi de grajd provenit de la porcii netratați. Gunoiul de grajd provenit de la porcii

² Categoria Grupului de experți ad-hoc pentru consiliere antimicrobiană

tratați trebuie diluat cu o cantitate de cel puțin 5 ori mai mare de gunoi de grajd provenită de la porcii netratați înainte de a fi aplicat pe teren arabil sau comercializat.

Gestație și lactație:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației.

Nu se recomandă utilizarea la scroafe în perioada de gestație și lactație.

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

Fertilitate:

Nu se administrează la vierii destinați reproducției.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Pentru informații suplimentare consultați subsecțiunea „Atenționări speciale”.

Supradozare:

În cazul supradozării, pot fi observate o scădere a creșterii 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.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Porci:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate)	Diaree Eritem ¹ Edem ¹
Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)	Scăderea consumului de apă Constipație Colorare anormală a materiilor fecale ² Prolaps rectal ³

¹perianal sau rectal

²de culoare maro închis

³care se rezolvă fără tratament

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. 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 sau reprezentantul local al deținătorului 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

Utilizare în apa de băut.

Doza recomandată este de 10 mg florfenicol per kilogram greutate corporală per zi (echivalentul a 5 ml de produs/100 kg greutate corporală) timp de 5 zile consecutive.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală. Pentru a evita subdozarea și supradozarea, animalele tratate trebuie împărțite în grupuri cu greutate corporală similară, iar doza trebuie calculată pentru fiecare grup în parte.

Ingerarea de apă medicamentată depinde de mulți factori, inclusiv starea clinică a animalului, precum și de condițiile locale, cum ar fi temperatura și umiditatea mediului ambiant. Toate animalele care urmează a fi tratate trebuie să aibă acces suficient la sistemul de alimentare cu apă pentru a se asigura un consum adecvat al apei de băut medicamentate. Pentru a se asigura că apa medicamentată este consumată, animalele nu trebuie să aibă acces la alte surse de apă pe durata tratamentului. Cu toate acestea, dacă nu este posibilă obținerea aportului suficient de apă medicamentată, animalele trebuie tratate parenteral.

Cantitatea adecvată de apă medicamentată trebuie preparată în funcție de consumul zilnic de apă. Pentru obținerea unei doze corecte, aportul de apă trebuie monitorizat, iar concentrația de florfenicol trebuie ajustată corespunzător.

În funcție de doza recomandată și de numărul și greutatea animalelor care urmează să fie tratate, trebuie calculată concentrația zilnică exactă a produsului medicinal veterinar conform formulei de mai jos:

$$\frac{\text{X ml produs medicinal veterinar/kg greutate corporală/zi}}{\text{Consumul zilnic de apă (litru) per animal}} \times \frac{\text{greutatea corporală medie (kg) a animalelor care vor fi tratate}}{1} = \frac{\text{X ml produs medicinal veterinar per litru de apă de băut}}{1}$$

Dacă se utilizează un cântar, volumul necesar poate fi convertit în grame după cum urmează:
cantitatea în g de produs necesară pe zi = numărul de ml de produs necesar pe zi x 1,075.

Trebuie verificată cu atenție precizia dispozitivului de dozare.

Agitați energic flaconul timp de 60 de secunde înainte de utilizare.

Produsul trebuie adăugat în apă.

Preparați soluția cu apă potabilă proaspătă.

Pentru rezervoarele de apă:

Solubilitatea maximă este atinsă la concentrații de 2 ml/l (0,4 g de florfenicol/l), 2,5 ml/l (0,5 g de florfenicol/l) și 3 ml/l (0,6 g de florfenicol/l) la 4 °C, 10 °C și, respectiv, 20 °C.

Trebuie verificată vizual dizolvarea completă a soluțiilor.

Pentru a trata porci care beau 10% din greutatea lor corporală, la o doză de 10 mg/kg, adăugați produsul medicinal veterinar în apa de băut din rezervor.

Utilizați 1 l de produs pentru fiecare 2 000 l de apă. Aceasta corespunde unei concentrații de 0,10 g/l în apa de băut.

Amestecați bine. Pentru a obține dizolvarea completă, soluția trebuie amestecată energic cu ajutorul unui mixer manual timp de 10 minute. Atunci când se utilizează un agitator magnetic la 100 rpm, timpul de amestecare este de 5 minute.

Pentru pompele de dozare:

Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat numai la o concentrație de 50 ml/l, adică 10 g de florfenicol per litru de apă de soluție stoc.

Pentru a trata porci care beau 10% din greutatea lor corporală, la o doză de 10 mg/kg, adăugați produsul medicinal veterinar în apa din rezervorul pompei de dozare.

Adăugați 1 l de produs la 20 l de apă nemedicamentată. Aceasta corespunde unei concentrații de 10 g/l în soluția stoc.

Amestecați energic utilizând un mixer manual timp de 10 minute sau un dispozitiv automat de amestecare la 840 rpm timp de 5 minute, până la obținerea unei suspensii omogene de culoare albă lăptoasă.

Setați pompa de dozare pe 1% și porniți pompa de dozare.

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

După încheierea perioadei de medicație, sistemul de alimentare cu apă trebuie curățat corespunzător pentru a se evita ingerarea unor cantități sub-terapeutice de substanță activă.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe: 20 zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A nu se congela.

A se feri de îngheț.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a recipientului: 3 luni.

Termenul de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 ore.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece florfenicol poate fi periculos pentru organismele acvatice (cianobacterii), inclusiv organismele din apele subterane.

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 produsului medicinal veterinar respectiv.

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

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

240054

Flacon rectangular alb din HDPE de 1 litru, închis cu capac filetat alb din PP, prevăzut cu sigiliu și inserție din LDPE cu mai multe straturi.

15. Data ultimei revizui a prospectului

10/2024

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

16. Date de contact

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

Huvepharma NV

Uitbreidingstraat 80
2600 Anvers
Belgia
+32 3 288 18 49
pharmacovigilance@huvepharma.com

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Peshtera
Bulgaria

17. Alte informații

Florfenicol este toxic pentru plantele terestre, cianobacterii și organisme din apele subterane.

