

**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**



## 1. 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(ți):

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 bolii respiratorii porcine asociate cu *Pasteurella multocida* susceptibilă la florfenicol.

### 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 la purceii mai mici de 6 săptămâni.

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Dacă nu se înregistrează nicio îmbunătățire notabilă după 3 zile de tratament, diagnosticul trebuie revizuit și, dacă este necesar, tratamentul trebuie schimbat.  
În cazul unui aport insuficient de apă, animalele ar trebui tratate parenteral.

### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

#### i) Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului ar trebui să se bazeze pe testele de susceptibilitate efectuate pe bacteriile prelevate de la animal. Dacă nu este posibil, tratamentul ar trebui să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) referitoare la susceptibilitatea bacteriilor țintă.

Ar trebui să se țină seama de politicile antimicrobiene oficiale și locale în momentul utilizării produsului.

Orice utilizare a produsului care nu respectă instrucțiunile oferite în Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP) poate crește prevalența bacteriilor rezistente la

florfenicol și poate reduce eficacitatea tratamentului cu amfenicoli datorită potențialului de rezistență încrucișată.

Tratamentul nu trebuie să depășească 5 zile.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la florfenicol sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Trebuie să se evite contactul produsului sau al apei de băut medicamentate cu pielea și cu ochii.

La manipularea și amestecarea produsului medicinal veterinar, trebuie purtat un echipament de protecție personală constând din mănuși de protecție omologate, salopetă și 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.

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

Nu mâncați, nu beți și nu fumați atunci când manipulați produsul sau când amestecați apa de băut medicamentată.

#### 4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

La animalele tratate a fost raportată foarte frecvent diareea (până la 30% din animale) și frecvent inflamația zonei perianale (până la 5% din animale). Aceste efecte sunt trecătoare și în mod normal, se rezolvă în termen de 5 zile. Prolapsul rectal a fost raportat rar.

O ușoară reducere a consumului de furaj poate fi observată în timpul tratamentului.

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 1000 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

Siguranța produsului nu a fost demonstrată pe durata gestației și lactației. Prin urmare, nu este recomandată utilizarea produsului în perioada de gestație și de 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 apa de băut.

10 mg florfenicol/kg greutate corporală pe zi în apa de băut pentru 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:

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

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

Exemplele de apă de baut 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	

**PENTRU REZERVORUL DE APĂ:** Pentru a trata porcii care beau 10% din greutatea lor corporală, la doza de 10 mg/kg: adăugați 5 g produs la 10 litri apă de băut în rezervor și amestecați energic până se dizolvă vizual.

Pentru porcii care beau 8% din greutatea lor corporală, la o doză de 10 mg/kg: adăugați 6,25 g produs la fiecare 10 litri apă de băut în rezervor și amestecați energic până se dizolvă vizual.

**PENTRU DOZATOR:** Setările convenabile ale dozatorului pentru utilizarea florfenicolului în apa de băut sunt la 20%.

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 dizolvarea rapidă, soluțiile trebuie pregătite în conformitate cu exemplele de mai sus. În caz contrar, soluțiile trebuie inspectate vizual pentru a asigura că dizolvarea este completă înainte ca produsul să fie administrat.

Pentru a asigura dozarea 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. Solubilitatea maximă a granulelor produsului este de 5g/L la 20°C și 2,0 g/L la 5°C. Orice soluție ce trebuie utilizată în rezervorul colector de apă trebuie limitată la nu mai mult de 2,5 g/L. Dizolvarea poate dura până la 30 de minute și soluțiile trebuie controlate vizual pentru dizolvarea completă.

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

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

După administrarea de 3 ori doza recomandată au fost observate o reducere a consumului de furaj și apă, împreună cu o scădere a greutății corporale.

După administrarea de 3 ori doza recomandată sau mai mult, a fost observată depresia la unele animale.

#### 4.11 Timp (Timpi) de așteptare

Carne și organe: 20 zile

### 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

**Grupa farmacoterapeutică:** antimicrobiene pentru utilizare sistemică, amfenicoli  
**Codul veterinar ATC:** QJ01BA90

#### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Florfenicolul este un antibiotic sintetic, cu spectru larg din grupa amfenicolicilor, activ împotriva majorității microorganismelor Gram – pozitive și Gram – negative izolate de la animalele domestice. Florfenicolul acționează prin inhibarea sintezei proteinelor la nivel ribozomal și poate fi considerat bacteriostatic.

Cu toate acestea, activitatea bactericidă a fost demonstrată in-vitro împotriva tulpinilor de *Pasteurella multocida* izolate de la porci și implicate în boala respiratorie.

Printre izolatele clinice de *P. multocida* colectate din tracturile respiratorii ale porcinelor între anii 2007 – 2012 în UE, ambele concentrații minime inhibitorii CMI<sub>50</sub> și CMI<sub>90</sub> observate ale florfenicolului au fost de 0,5 μg/ml. Pentru *P. multocida*, următoarele clase au fost determinate pentru florfenicol în boala respiratorie porcina: susceptibil: ≤ 2 μg/ml, intermediar: 4 μg/ml și rezistent: ≥ 8 μg/ml (CLSI M31-A3, 2008).

Rezistența dobândită la florfenicol este asociată cu câteva gene, incluzând floR care codifică o pompă de eflux. Genele responsabile de rezistență sunt transferabile prin elemente genetice mobile.

#### 5.2 Particularități farmacocinetice

Consecutiv administrării de florfenicol în apa de băut pentru 5 zile consecutiv, concentrația plasmatică maximă de 3,92 μg/ml s-a produs la o medie de 4 ore. Concentrația plasmatică medie s-a situat deasupra valorii de 0,5 μg/ml pentru perioada de administrare de 5 zile. Perioada medie de înjumătățire a fost de 5,6 ore și media ASC<sub>0-24</sub> (aria de sub curba variației în timp a concentrației) a fost de 44,7 μg·h/ml. Principalul mecanism de eliminare este excreția prin urină.

#### 5.3 Proprietăți referitoare la mediul înconjurător

Florfenicolul se dezintegrează în bălegarul porcilor și în sol, iar în această formă nu persistă în mediu.

### 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

#### 6.1 Lista excipienților

Butilhidroxitoluen (E321)  
Edetat disodic  
Macrogoli (4000 și 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

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

**6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A se păstra în ambalajul original.

**6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Pungi de poliester/aluminiu/polietilenă conținând 0,5 kg, 1 kg sau 5 kg 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 Antwerp  
Belgia

**8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

180119

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

09.10.2013/18.07.2018

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Decembrie 2018

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Se eliberează numai pe bază de prescripție veterinară.

**ANEXA III**  
**ETICHETARE ȘI PROSPECT**

INDIAN APPELLATE COURT  
OFFICE IN BANGALORE  
COUNTY  
KARNATAKA

ANURA m. 3

**A. ETICHETARE**



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE DE AMBALAJ PRIMAR**

PUNGĂ 0,5 kg  
PUNGĂ 1 kg  
PUNGĂ 5 kg

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Amphen 200 mg/g, granule pentru utilizare în apa de băut pentru porci  
Florfenicol

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

1 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 kg

**5. SPECII ȚINTĂ**

Porci

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

**7. MOD ȘI CALE (CAD) DE ADMINISTRARE**

Utilizare orală în apa de băut. 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}>

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

După deschidere, se va utiliza până la: \_\_\_\_\_

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra în ambalajul original.

**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 UTILIZAREA, DUPĂ CAZ**

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Huvepharma NV  
Uitbreidingstraat 80  
2600 Antwerp  
Belgia

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

180119

**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 Antwerp  
Belgia

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Laboratoria Smeets NV  
Fotografielaan 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 (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)**

1 gram de granule conține:

**Substanță activă:**

Florfenicol 200 mg

**Excipienți:**

Butilhidroxitoluen (E321) 1,0 mg

Edetat disodic 1,0 mg

Granule cerate albe spre crem.

**4 INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Pentru tratamentul bolii respiratorii porcine asociate cu *Pasteurella multocida* susceptibilă la florfenicol.

**5. 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 la purceii mai mici de 6 săptămâni.

**6. REACȚII ADVERSE**

La animalele tratate a fost raportată foarte frecvent diareea (până la 30% din animale) și frecvent inflamația zonei perianale (până la 5% din animale). Aceste efecte sunt trecătoare și în mod normal, se rezolvă în termen de 5 zile. Prolapsul rectal a fost raportat rar.

O ușoară reducere a consumului de furaj poate fi observată în timpul tratamentului.

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 1000 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 orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

## 7. SPECII ȚINTĂ

Porci

## 8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

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

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

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

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

\* a se amesteca cu consumul estimativ total 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	

Pentru a asigura dozarea 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 disponibilă consecutiv consumării apei medicamentate). Dacă nu este posibilă obținerea aportului suficient de apă medicamentată, animalele trebuie tratate parenteral. Solubilitatea maximă a granulelor produsului este de 5 g/L. Apa de băut medicamentată trebuie înlocuită la fiecare 24 de ore.

**PENTRU REZERVORUL DE APĂ:** Pentru a trata porcii care beau 10% din greutatea lor, corporală, la doza de 10 mg/kg: adăugați 5 g produs la 10 litri apă de băut în rezervor și amestecați energic până se dizolvă vizual.

Pentru porcii care beau 8% din greutatea lor corporală, la o doză de 10 mg/kg: adăugați 6,25 g produs la fiecare 10 litri apă de băut în rezervor și amestecați energic până se dizolvă vizual.

**PENTRU DOZATOR:** Setările convenabile ale dozatorului pentru utilizarea florfenicolului în apa de băut sunt la 20%.

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.

Solubilitatea maximă a granulelor produsului este de 5 g/L în apa la 20°C și 2,0 g/L în apă la 5°C. Orice soluție ce trebuie utilizată în rezervorul colector de apă trebuie limitată la nu mai mult de 2,5 g/L. Dizolvarea poate dura până la 30 de minute și soluțiile trebuie controlate vizual pentru dizolvarea completă.

Pentru a asigura dizolvarea rapidă, soluțiile trebuie pregătite în conformitate cu exemplele de mai sus. În caz contrar, soluțiile trebuie inspectate vizual pentru a asigura că dizolvarea este completă înainte ca produsul să fie administrat.

Utilizarea produsului trebuie bazată pe testarea susceptibilității și trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene oficiale și locale.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 20 zile

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

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

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

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

## 12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

**Attentionari speciale pentru fiecare specie țintă:**

Dacă nu se înregistrează nicio îmbunătățire notabilă după 3 zile de tratament, diagnosticul trebuie revizuit și, dacă este necesar, tratamentul trebuie schimbat.

În cazul unui aport insuficient de apă, animalele ar trebui tratate parenteral.

**Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Utilizarea produsului ar trebui să se bazeze pe testele de susceptibilitate efectuate pe bacteriile prelevate de la animal. Dacă nu este posibil, tratamentul ar trebui să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) referitoare la susceptibilitatea bacteriilor țintă. Ar trebui să se țină seama de politicile antimicrobiene oficiale și locale în momentul utilizării produsului.

Orice utilizare a produsului care nu respectă instrucțiunile oferite în RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la florfenicol și poate reduce eficacitatea tratamentului cu amfenicoli datorită potențialului de rezistență încrucișată.

Tratamentul nu trebuie să depășească 5 zile.

Siguranța produsului nu a fost demonstrată pe durata gestației și lactației. Prin urmare, nu este recomandată utilizarea produsului în perioada de gestație și de lactație.

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

După administrarea de 3 ori doza recomandată au fost observate o reducere a consumului de furaj și apă, împreună cu o scădere a greutății corporale. După administrarea de 3 ori doza recomandată sau mai mult, a fost observată depresia la unele animale.

#### **Atenționări pentru utilizator:**

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la florfenicol sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Trebuie să se evite contactul produsului sau al apei de băut medicamentate cu pielea și cu ochii.

La manipularea și amestecarea produsului medicinal veterinar, trebuie purtat un echipament de protecție personală constând din mănuși de protecție omologate, salopetă și 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.

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

Nu mâncați, nu beți și nu fumați atunci când manipulați produsul sau când amestecați apa de băut medicamentată.

### **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**

Decembrie 2018

### **15. ALTE INFORMAȚII**

Acest produs este disponibil în pungi de 0,5 kg, 1 kg și 5 kg.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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