

---

[Versiunea 9,07/2021]

**ANEXA I**

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Belaflo 200 mg/ml soluție pentru utilizare în apa de băut la găini și porci

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml de soluție conține:

### Substanța activă:

200 mg florfenicol.

### Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	
Polisorbat 80	
Dimetilacetamidă	
Glicerol formal	

Soluție limpede, ușor gălbuie

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1 Specii țintă

Găini (broileri, puicute), porci

### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

#### Găini:

Pentru tratamentul infecțiilor cauzate de *E. coli*.

#### Porci:

Pentru tratamentul pleuropneumoniei cauzată de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, rinitei atrofice cauzată de *Pasteurella multocida*, bolii Glässer cauzată de *Glaesserella parasuis*.

Prezența bolii în efectiv trebuie stabilită înainte de utilizarea produsului.

### 3.3 Contraindicații

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

### 3.4 Atenționări speciale

Ingestia medicamentului de către animale poate fi modificată ca o consecință a bolii. În caz de ingestie insuficientă a apei, animalele trebuie tratate parenteral, folosind un produs injectabil adecvat, prescris de medicul veterinar.

### 3.5 Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității agentului (agenților) patogen(i) țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia ar trebui să se bazeze pe informații epidemiologice și pe cunoștințele despre susceptibilitatea agenților patogeni țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional.

Utilizarea produsului trebuie să fie în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Pentru tratamentul de primă linie ar trebui utilizat un antibiotic cu un risc mai scăzut de selecție a rezistenței la antimicrobiene (categorie AMEG inferioară), în cazul în care testarea susceptibilității sugerează o eficacitate probabilă a acestei abordări.

Utilizarea produsului medicinal veterinar în afara instrucțiunilor din RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la florfenicol. Pe lângă medicație, este important să se asigure condiții adecvate de creștere, inclusiv o bună igienă, o ventilație adecvată și evitarea condițiilor de aglomerație.

A nu se utiliza pentru profilaxie.

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

Acest produs medicinal veterinar poate provoca reacții de hipersensibilitate (alergie). Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la florfenicol sau oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Acest produs medicinal veterinar poate provoca iritații ale pielii și ochilor. Evitați contactul direct cu produsul. Purtați mănuși și ochelari de protecție în timpul utilizării produsului.

Acest produs medicinal veterinar conține dimetilacetamidă și glicerol formal, care s-a dovedit a avea potențialul de a afecta dezvoltarea copiilor nenăscuți. Femeile însărcinate și femeile aflate la vârsta fertilă ar trebui să evite să lucreze cu acest produs medicinal veterinar.

Dacă apare un contact accidental, clătiți zona afectată cu cantități mari de apă curată. Dacă apar simptome în urma expunerii cutanate, oculare sau orale, solicitați sfatul medicului și prezentați-i medicului această avertizare.

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul utilizării.

Spălați-vă pe mâini cu apă și săpun după utilizare.

### 3.6 Evenimente adverse

Găini:

Nu se cunosc efecte secundare la găini.

Porci:

Frecvență nedeterminată  (Frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):	Iritație perianală <sup>1</sup> Fecale moi <sup>1</sup>  Scăderea aportului hidric <sup>2</sup>  Constipație <sup>3</sup> Culoare neobișnuită a scaunului <sup>3</sup>
---	--

<sup>1</sup> După administrarea acestui produs medicinal veterinar pot apărea adesea înroșirea în jurul anusului și fecale moi. Aceste modificări sunt tranzitorii, au o durată scurtă și nu afectează starea generală a animalelor.

<sup>2</sup> În timpul tratamentului se poate observa o ușoară reducere a consumului de apă.

<sup>3</sup> În timpul tratamentului pot fi observate fecale maro închis sau poate apărea constipația.

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, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

### 3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Produsul medicinal veterinar conține dimetilacetamidă, care este considerată a fi toxică pentru reproducere. Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației, lactației sau ouatului.

Nu se recomandă utilizarea în perioada de gestație, lactație și ouat.

Nu se utilizează la animale de reproducție.

### 3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

A nu se utiliza concomitent cu antibiotice bactericide.

### 3.9 Căi de administrare și doze

Pentru utilizare în apa de băut.

#### Găini:

Doza recomandată este de 20 mg florfenicol pe kg greutate corporală pe zi (ceea ce corespunde unei doze de 0,1 ml produs medicinal veterinar/ kg g.c./ zi). Durata tratamentului este de 5 zile.

#### Porci:

Doza recomandată este de 10 mg florfenicol pe kg greutate corporală pe zi (ceea ce corespunde unei doze de 0,05 ml produs medicinal veterinar/ kg g.c./ zi) de exemplu doza zilnică pentru un porc cu greutatea de 100 kg este de 5 ml produs medicinal veterinar. Durata tratamentului este de 5 zile.

Pentru a asigura consumul de apă medicamentată, animalele nu ar trebui să aibă acces la alte surse de apă pe durata tratamentului. Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală. Ingerarea de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține doza corectă, poate fi necesară ajustarea corespunzătoare a concentrației de florfenicol. Consumul zilnic de apă și doza pe kilogram greutate corporală trebuie utilizate pentru a calcula concentrația necesară în apa medicamentată, conform formulei de mai jos:

$$\frac{\text{ml produs medicinal veterinar/ kg greutate corporală/ zi}}{\text{aportul mediu zilnic de apă (l/animal)}} \times \frac{\text{greutatea corporală medie (kg) a animalelor ce urmează a fi tratate}}{\text{kg}} = \text{ml produs medicinal veterinar pe litru de apă de băut}$$

Toate animalele care urmează să fie tratate trebuie să aibă acces suficient la sistemul de alimentare cu apă pentru a asigura un consum adecvat de apă de băut medicamentată.

Pentru utilizarea în apa de băut, trebuie pregătită mai întâi o soluție stoc. Pregătiți soluția cu apă potabilă proaspătă. Dizolvarea completă a produsului medicinal veterinar trebuie să fie asigurată amestecând ușor produsul până la dizolvarea completă. Omogenitatea apei de băut medicamentate trebuie păstrată în timpul administrării la animale. Apa medicamentată care nu este consumată în decurs de 24 de ore trebuie aruncată, iar apa de băut medicamentată trebuie înlocuită. După terminarea

---

tratamentului medicamentos, sistemul de adăpare trebuie curățat corespunzător pentru a evita aportul de cantități sub-terapeutice de substanță activă.

Solubilitatea în apă variază în funcție de temperatură și calitatea apei. În cele mai nefavorabile condiții (4 °C și apă dură) a fost confirmată o solubilitate maximă de aproximativ 0,8 g/l. În apă moale și la 25 °C se poate dizolva 1,0 g/l.

Pentru soluțiile stoc sau atunci când utilizați un dozator, aveți grijă să nu depășiți solubilitatea care poate fi atinsă în condițiile date. Ajustați debitul pompei dozatoare în conformitate cu concentrația soluției stoc și cu aportul de apă al animalelor care urmează să fie tratate.

Dacă nu există o îmbunătățire semnificativă după 3 zile de tratament, diagnosticul trebuie revizuit și, dacă este necesar, tratamentul trebuie schimbat.

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

În caz de supradozare, se pot observa scăderea în greutate și scăderea consumului de apă, eritem perianal și hidropizie și modificări ale anumitor parametri hematologici și biochimici care indică deshidratare.

### **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

Carne și organe: 8 zile.

Nu se utilizează la păsări care produc ouă sau destinate să producă ouă pentru consum uman.

#### Porci

Carne și organe: 23 zile

## **4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE**

### **4.1 Codul ATCvet:**

QJ01BA90

### **4.2 Farmacodinamie**

Florfenicolul este un antibiotic sintetic, cu spectru larg, cu efect bacteriostatic. Când se leagă de subunitatea 70 S a ribozomilor din protoplasmă, blochează acțiunea enzimei peptidil transferază. În consecință, sinteza proteinelor este inhibată la nivelul ribozomilor bacteriilor sensibile la florfenicol. Un derivat de tiamfenicol substituit cu un atom de fluor pe gruparea hidroxil a florfenicolului. Acest lucru îl face eficient împotriva bacteriilor producătoare de acetiltransferază rezistente la cloramfenicol. Testele de laborator au demonstrat activitatea florfenicolului împotriva unui număr de bacterii patogene izolate în bolile păsărilor de curte, inclusiv *Escherichia coli* și *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Glaesserella parasuis* izolate în bolile porcilor. A fost identificată o genă principală de rezistență (floR) care duce la rezistența la florfenicol. Au fost identificate și gene suplimentare, dar joacă un rol minor în mecanismul de rezistență. Genele de rezistență sunt cel mai adesea localizate pe elemente genetice mobile, cum ar fi plasmidele sau transpozonii.

---

Pentru izolatele colectate de la porci cu afecțiuni respiratorii au fost stabilite următoarele puncte de întrerupere CLSI pentru *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Pasteurella multocida*: sensibil  $\leq 2$   $\mu\text{g/ml}$ , intermediar 4  $\mu\text{g/ml}$  și rezistent  $\geq 8$   $\mu\text{g/ml}$ .

Nu a fost stabilit niciun punct de întrerupere CLSI pentru *Glaesserella parasuis*.

Pentru izolatele colectate de la găinile cu infecții cu *E. coli*, nu au fost stabilite puncte de întrerupere CLSI pentru *E. coli*.

### **4.3 Farmacocinetică**

Florfenicolul are o bună distribuție în țesuturi. Atinge concentrația maximă în rinichi, ficat, vezică urinară, plămâni și tractul intestinal.

Aproximativ 50% din florfenicol este excretat din organism într-o formă nemodificată, restul fiind excretat sub formă de metaboliți (mai ales florfenicol amină).

### **Proprietăți de mediu**

Gunoiul de grajd provenit de la animalele tratate poate fi dăunător cianobacteriilor și plantelor terestre.

## **5. INFORMAȚII FARMACEUTICE**

### **5.1 Incompatibilități majore**

În lipsa 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: 2 ani

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

Termenul de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 ore

### **5.3 Precauții speciale pentru depozitare**

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

### **5.4 Natura și compoziția ambalajului primar**

Flacon din polietilenă de 1000 ml cu capac cu filet sau canistră din polietilenă de 5000 ml cu capac cu filet.

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

### **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.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece florfenicolul poate fi periculos pentru organismele acvatice.

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**

Bela-Pharm GmbH & Co.KG

- 
7. **NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**
  8. **DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**
  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.

---

**ANEXA III**  
**ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL**



**A. ETICHETAREA**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR/PRIMAR**

Solicitantul nu intenționează să aibă un șablon separat și texte reduse pentru eticheta ambalajului primar.

{Recipient}

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Belaflo 200 mg/ml soluție pentru utilizare în apa de băut

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare ml de soluție conține:

**Substanță activă:**

Florfenicol 200 mg

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

1000 ml

~~5000 ml~~

**4. SPECII ȚINTĂ**

Găini (broileri, puicute), porci

**5. INDICAȚII**

**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

~~Soluție pentru utilizare în apa de băut~~

**7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Perioada de așteptare:

Găini

Carne și organe: 8 zile

Nu se utilizează la păsări care produc ouă sau destinate să producă ouă pentru consum uman.

Porci

Carne și organe: 23 zile

**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza până la...

**9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

**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**

bela-pharm GmbH & Co.KG

**14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE**

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**B. PROSPECTUL**

## PROSPECTUL

### 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Belafloor 200 mg/ml soluție pentru utilizare în apa de băut la găini și porci

### 2. Compoziție

Fiecare ml de soluție conține:

**Substanță activă:**

Florfenicol 200 mg

Soluție limpede, ușor gălbuie.

### 3. Specii țintă

Găini (broileri, puicuțe), porci

### 4. Indicații de utilizare

Găini:

Pentru tratamentul infecțiilor cauzate de *E. coli*.

Porci:

Pentru tratamentul pleuropneumoniei cauzată de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, rinitei atroifice cauzată de *Pasteurella multocida*, bolii Glässer cauzată de *Glaesserella parasuis*.

Prezența bolii în efectiv trebuie stabilită înainte de utilizarea produsului.

### 5. Contraindicații

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

### 6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Ingestia medicamentului de către animale poate fi modificată ca o consecință a bolii. În caz de ingestie insuficientă a apei, animalele trebuie tratate parenteral, folosind un produs injectabil adecvat, prescris de medicul veterinar.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității agentului (agenților) patogen(i) țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia ar trebui să se bazeze pe informații epidemiologice și pe cunoștințele despre susceptibilitatea agenților patogeni țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional.

Utilizarea produsului trebuie să fie în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Pentru tratamentul de primă linie ar trebui utilizat un antibiotic cu un risc mai scăzut de selecție a rezistenței la antimicrobiene (categorie AMEG inferioară), în cazul în care testarea susceptibilității sugerează o eficacitate probabilă a acestei abordări.

Utilizarea produsului medicinal veterinar în afara instrucțiunilor din RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la florfenicol. Pe lângă medicație, este important să se asigure condiții adecvate de creștere, inclusiv o bună igienă, o ventilație adecvată și evitarea condițiilor de aglomerație.

---

A nu se utiliza pentru profilaxie.

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

Acest produs medicinal veterinar poate provoca reacții de hipersensibilitate (alergie). Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la florfenicol sau oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Acest produs medicinal veterinar poate provoca iritații ale pielii și ochilor. Evitați contactul direct cu produsul. Purtați mănuși și ochelari de protecție în timpul utilizării produsului.

Acest produs medicinal veterinar conține dimetilacetamidă și glicerol formal, care s-a dovedit a avea potențialul de a afecta dezvoltarea copiilor nenăscuți. Femeile însărcinate și femeile aflate la vârsta fertilă ar trebui să evite să lucreze cu acest produs medicinal veterinar.

Dacă apare un contact accidental, clătiți zona afectată cu cantități mari de apă curată. Dacă apar simptome în urma expunerii cutanate, oculare sau orale, solicitați sfatul medicului și prezentați-i medicului această avertizare.

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul utilizării.

Spălați-vă pe mâini cu apă și săpun după utilizare.

Gestație, lactație și ouat:

Produsul medicinal veterinar conține dimetilacetamidă, care este considerată a fi toxică pentru reproducere.

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației, lactației sau ouatului. Nu se recomandă utilizarea în perioada de gestație, lactație și ouat.

Nu se utilizează la animale de reproducție.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

A nu se utiliza concomitent cu antibiotice bactericide.

Supradozare:

În caz de supradozare, se pot observa scăderea în greutate și scăderea consumului de apă, eritem perianal și hidropizie și modificări ale anumitor parametri hematologici și biochimici care indică deshidratare.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Nu este cazul

Incompatibilități majore:

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

## **7. Evenimente adverse**

Găini:

Nu se cunosc efecte secundare la găini.

**Porci:**

Frecvență nedeterminată  (Frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):	Iritație perianală <sup>1</sup> Fecale moi <sup>1</sup>  Scăderea aportului hidric <sup>2</sup>  Constipație <sup>3</sup> Culoare neobișnuită a scaunului <sup>3</sup>
---	--

<sup>1</sup> După administrarea acestui produs medicinal veterinar pot apărea adesea înroșirea în jurul anusului și fecale moi. Aceste modificări sunt tranzitorii, au o durată scurtă și nu afectează starea generală a animalelor.

<sup>2</sup> În timpul tratamentului se poate observa o ușoară reducere a consumului de apă.

<sup>3</sup> În timpul tratamentului pot fi observate fecale maro închis sau poate apărea constipația.

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 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](mailto:farmacovigilenta@ansvsa.ro), [icbm@icbm.ro](mailto:icbm@icbm.ro).

**8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare**

Pentru utilizare în apa de băut.

**Găini:**

Doza recomandată este de 20 mg florfenicol pe kg greutate corporală pe zi (ceea ce corespunde unei doze de 0,1 ml produs medicinal veterinar/ kg g.c./ zi). Durata tratamentului este de 5 zile.

**Porci:**

Doza recomandată este de 10 mg florfenicol pe kg greutate corporală pe zi (ceea ce corespunde unei doze de 0,05 ml produs medicinal veterinar/ kg g.c./ zi) de exemplu doza zilnică pentru un porc cu greutatea de 100 kg este de 5 ml produs medicinal veterinar. Durata tratamentului este de 5 zile.

Pentru a asigura consumul de apă medicamentată, animalele nu ar trebui să aibă acces la alte surse de apă pe durata tratamentului. Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Ingerarea de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține doza corectă, poate fi necesară ajustarea corespunzătoare a concentrației de florfenicol. Consumul zilnic de apă și doza pe kilogram greutate corporală trebuie utilizate pentru a calcula concentrația necesară în apa medicamentată, conform formulei de mai jos:

$$\frac{\text{ml produs medicinal veterinar/ kg greutate corporală/ zi}}{\text{aportul mediu zilnic de apă (l/animal)}} \times \text{greutatea corporală medie (kg) a animalelor ce urmează a fi tratate} = \text{ml produs medicinal veterinar pe litru de apă de băut}$$

---

Dacă nu există o îmbunătățire semnificativă după 3 zile de tratament, diagnosticul trebuie revizuit și, dacă este necesar, tratamentul trebuie schimbat.

## **9. Recomandări privind administrarea corectă**

Toate animalele care urmează să fie tratate trebuie să aibă acces suficient la sistemul de alimentare cu apă pentru a asigura un consum adecvat de apă de băut medicamentată.

Pentru utilizarea în apa de băut, trebuie pregătită mai întâi o soluție stoc. Pregătiți soluția cu apă potabilă proaspătă. Dizolvarea completă a produsului medicinal veterinar trebuie să fie asigurată amestecând ușor produsul până la dizolvarea completă. Omogenitatea apei de băut medicamentate trebuie păstrată în timpul administrării la animale. Apa medicamentată care nu este consumată în decurs de 24 de ore trebuie aruncată, iar apa de băut medicamentată trebuie înlocuită. După terminarea tratamentului medicamentos, sistemul de adăpare trebuie curățat corespunzător pentru a evita aportul de cantități sub-terapeutice de substanță activă.

Solubilitatea în apă variază în funcție de temperatură și calitatea apei. În cele mai nefavorabile condiții (4 °C și apă dură) a fost confirmată o solubilitate maximă de aproximativ 0,8 g/l. În apă moale și la 25 °C se poate dizolva 1,0 g/l.

Pentru soluțiile stoc sau atunci când utilizați un dozator, aveți grijă să nu depășiți solubilitatea care poate fi atinsă în condițiile date. Ajustați debitul pompei dozatoare în conformitate cu concentrația soluției stoc și cu aportul de apă al animalelor care urmează să fie tratate.

## **10. Perioade de așteptare**

### Găini

Carne și organe: 8 zile

Nu se utilizează la păsări care produc ouă sau destinate să producă ouă pentru consum uman.

### Porci

Carne și organe: 23 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.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

Termenul de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 ore

## **12. Precauții speciale pentru eliminare**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece florfenicolul poate fi periculos pentru organismele acvatice.

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 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**

Recipient de 1000 ml

Recipient de 5000 ml

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

### **15. Data ultimei revizuirii a prospectului**

{LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele.

### **16. Date de contact**

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

bela-pharm GmbH & Co.KG  
Lohner Str. 19  
49377 Vechta  
Germania

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

BIOTUR Romania  
Șoseaua Turnu Magurele, km 5  
Alexandria 140003 – RO  
Tel: + 40 766 975 199  
[razvan.ristea@biotur.ro](mailto:razvan.ristea@biotur.ro)

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

### **17. Alte informații**

Gunoiul de grajd provenit de la animalele tratate poate fi dăunător cianobacteriilor și plantelor terestre.

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR – ETICHETA SI PROSPECT COMBINAT**

Recipient de 1000 ml,  
Recipient de 5000 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Belaflo 200 mg/ml soluție pentru utilizare în apa de băut la găini și porci

**2. COMPOZITIE**

Fiecare ml de soluție conține:

**Substanță activă:**

Florfenicol 200 mg

Soluție limpede, ușor gălbuie.

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

1000 ml

~~5000 ml~~

**4. SPECII TINTA**

~~Găini (broileri, puicute), porci~~

**5. INDICAȚII DE UTILIZARE**

**Indicații de utilizare**

Găini:

Pentru tratamentul infecțiilor cauzate de *E. coli*.

Porci:

Pentru tratamentul pleuropneumoniei cauzată de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, rinitei atrofice cauzată de *Pasteurella multocida*, bolii Glässer cauzată de *Glaesserella parasuis*.

Prezența bolii în efectiv trebuie stabilită înainte de utilizarea produsului.

**6. CONTRAINDICAȚII**

**Contraindicații**

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

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

### Atentionari speciale

Ingestia medicamentului de către animale poate fi modificată ca o consecință a bolii. În caz de ingestie insuficientă a apei, animalele trebuie tratate parenteral, folosind un produs injectabil adecvat, prescris de medicul veterinar.

#### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității agentului (agenților) patogen(i) țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia ar trebui să se bazeze pe informații epidemiologice și pe cunoștințele despre susceptibilitatea agenților patogeni țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional.

Utilizarea produsului trebuie să fie în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Pentru tratamentul de primă linie ar trebui utilizat un antibiotic cu un risc mai scăzut de selecție a rezistenței la antimicrobiene (categorie AMEG inferioară), în cazul în care testarea susceptibilității sugerează o eficacitate probabilă a acestei abordări.

Utilizarea produsului medicinal veterinar în afara instrucțiunilor din RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la florfenicol. Pe lângă medicație, este important să se asigure condiții adecvate de creștere, inclusiv o bună igienă, o ventilație adecvată și evitarea condițiilor de aglomerație.

A nu se utiliza pentru profilaxie.

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

Acest produs medicinal veterinar poate provoca reacții de hipersensibilitate (alergie). Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la florfenicol sau oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Acest produs medicinal veterinar poate provoca iritații ale pielii și ochilor. Evitați contactul direct cu produsul. Purtați mănuși și ochelari de protecție în timpul utilizării produsului.

Acest produs medicinal veterinar conține dimetilacetamidă și glicerol formal, care s-a dovedit a avea potențialul de a afecta dezvoltarea copiilor nenăscuți. Femeile însărcinate și femeile aflate la vârsta fertilă ar trebui să evite să lucreze cu acest produs medicinal veterinar.

Dacă apare un contact accidental, clătiți zona afectată cu cantități mari de apă curată. Dacă apar simptome în urma expunerii cutanate, oculare sau orale, solicitați sfatul medicului și prezentați-i medicului această avertizare.

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul utilizării.

Spălați-vă pe mâini cu apă și săpun după utilizare.

#### Gestație, lactație și ouat:

Produsul medicinal veterinar conține dimetilacetamidă, care este considerată a fi toxică pentru reproducere.

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației, lactației sau ouatului. Nu se recomandă utilizarea în perioada de gestație, lactație și ouat.

Nu se utilizează la animale de reproducție.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

A nu se utiliza concomitent cu antibiotice bactericide.

Supradozare:

În caz de supradozare, se pot observa scăderea în greutate și scăderea consumului de apă, eritem perianal și hidropizie și modificări ale anumitor parametri hematologici și biochimici care indică deshidratare.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Nu este cazul

Incompatibilități majore:

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

## 8. EVENIMENTE ADVERSE

### Evenimente adverse

Găini:

Nu se cunosc efecte secundare la găini.

Porci:

Frecvență nedeterminată  (Frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):	Iritație perianală <sup>1</sup> Fecale moi <sup>1</sup>  Scăderea aportului hidric <sup>2</sup>  Constipație <sup>3</sup> Culoare neobișnuită a scaunului <sup>3</sup>
---	--

<sup>1</sup> După administrarea acestui produs medicinal veterinar pot apărea adesea înroșirea în jurul anusului și fecale moi. Aceste modificări sunt tranzitorii, au o durată scurtă și nu afectează starea generală a animalelor.

<sup>2</sup> În timpul tratamentului se poate observa o ușoară reducere a consumului de apă.

<sup>3</sup> În timpul tratamentului pot fi observate fecale maro închis sau poate apărea constipația.

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 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](mailto:farmacovigilenta@ansvsa.ro), [icbm@icbm.ro](mailto:icbm@icbm.ro).

## 9. DOZE PENTRU FIECARE SPECIE TINTA, CĂI DE ADMINISTRARE ȘI METODE DE ADMINISTRARE

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

Pentru utilizare în apa de băut.

### Găini:

Doza recomandată este de 20 mg florfenicol pe kg greutate corporală pe zi (ceea ce corespunde unei doze de 0,1 ml produs medicinal veterinar/ kg g.c./ zi). Durata tratamentului este de 5 zile.

### Porci:

Doza recomandată este de 10 mg florfenicol pe kg greutate corporală pe zi (ceea ce corespunde unei doze de 0,05 ml produs medicinal veterinar/ kg g.c./ zi) de exemplu doza zilnică pentru un porc cu greutatea de 100 kg este de 5 ml produs medicinal veterinar. Durata tratamentului este de 5 zile.

Pentru a asigura consumul de apă medicamentată, animalele nu ar trebui să aibă acces la alte surse de apă pe durata tratamentului. Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Ingerarea de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține doza corectă, poate fi necesară ajustarea corespunzătoare a concentrației de florfenicol. Consumul zilnic de apă și doza pe kilogram greutate corporală trebuie utilizate pentru a calcula concentrația necesară în apa medicamentată, conform formulei de mai jos:

$$\frac{\text{ml produs medicinal veterinar/ kg greutate corporală/ zi}}{\text{aportul mediu zilnic de apă (l/animal)}} \times \text{greutatea corporală medie (kg) a animalelor ce urmează a fi tratate} = \text{ml produs medicinal veterinar pe litru de apă de băut}$$

Dacă nu există o îmbunătățire semnificativă după 3 zile de tratament, diagnosticul trebuie revizuit și, dacă este necesar, tratamentul trebuie schimbat.

## **10. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

### **Recomandări privind administrarea corectă**

Toate animalele care urmează să fie tratate trebuie să aibă acces suficient la sistemul de alimentare cu apă pentru a asigura un consum adecvat de apă de băut medicamentată.

Pentru utilizarea în apa de băut, trebuie pregătită mai întâi o soluție stoc. Pregătiți soluția cu apă potabilă proaspătă. Dizolvarea completă a produsului medicinal veterinar trebuie să fie asigurată amestecând ușor produsul până la dizolvarea completă. Omogenitatea apei de băut medicamentate trebuie păstrată în timpul administrării la animale. Apa medicamentată care nu este consumată în decurs de 24 de ore trebuie aruncată, iar apa de băut medicamentată trebuie înlocuită. După terminarea tratamentului medicamentos, sistemul de adăpare trebuie curățat corespunzător pentru a evita aportul de cantități sub-terapeutice de substanță activă.

Solubilitatea în apă variază în funcție de temperatură și calitatea apei. În cele mai nefavorabile condiții (4 °C și apă dură) a fost confirmată o solubilitate maximă de aproximativ 0,8 g/l. În apă moale și la 25 °C se poate dizolva 1,0 g/l.

Pentru soluțiile stoc sau atunci când utilizați un dozator, aveți grijă să nu depășiți solubilitatea care poate fi atinsă în condițiile date. Ajustați debitul pompei dozatoare în conformitate cu concentrația soluției stoc și cu aportul de apă al animalelor care urmează să fie tratate.

## **11. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

### **Perioade de așteptare**

#### Găini

Carne și organe: 8 zile.

Nu se utilizează la păsări care produc ouă sau destinate să producă ouă pentru consum uman.

#### Porci

Carne și organe: 23 zile

## **12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

### **Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

## **13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINARE**

### **Precauții speciale pentru eliminare**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate.

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece florfenicolul poate fi periculos pentru organismele acvatice.

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

## **14. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE**

### **Clasificarea produselor medicinale veterinare**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

## **15. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE ȘI DIMENSIUNILE AMBALAJELOR**

### **Dimensiunile ambalajelor**

Recipient de 1000 ml

Recipient de 5000 ml

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

<b>16. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A ETICHETEI</b>
---

**Data ultimei revizui a etichetei**

{LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în baza de date a Uniunii privind produsele.

<b>17. DATE DE CONTACT</b>
----------------------------

**Date de contact**

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

bela-pharm GmbH & Co.KG  
Lohner Str. 19  
49377 Vechta  
Germania

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

BIOTUR Romania  
Șoseaua Turnu Magurele, km 5  
Alexandria 140003 – RO  
Tel: + 40 766 975 199  
[razvan.ristea@biotur.ro](mailto:razvan.ristea@biotur.ro)

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

<b>18. ALTE INFORMATII</b>
----------------------------

**Alte informatii**

Gunoii de grajd provenit de la animalele tratate poate fi dăunător cianobacteriilor și plantelor terestre.

<b>19. MENTIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”</b>
--

Numai pentru uz veterinar.

<b>20. DATA EXPIRARI</b>
--------------------------

Exp {ll/aaaa}

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile  
Termenul de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 ore

<b>21. NUMARUL SERIEI</b>
---------------------------

Lot {numar}

