



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cadorex 300 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, oi și porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Florfenicol 300 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
N-metilpirolidonă	250 mg
Propilenglicol	
Macrogol 300	

Soluție limpede, ușor vâscoasă, de culoare galben deschis până la galben pai, fără particule străine.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine, oi și porci.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Bovine:

Boli cauzate de bacterii susceptibile la florfenicol: Tratamentul terapeutic și metafilactic al infecțiilor tractului respirator la bovine, cauzate de *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* și *Histophilus somni*. Prezența bolii în grup trebuie stabilită înaintea utilizării produsului medicinal veterinar.

Oi:

Tratamentul infecțiilor tractului respirator la oi, cauzate de *Mannheimia haemolytica* și *Pasteurella multocida*.

Porci:

Tratamentul episoadelor acute ale bolilor respiratorii la porci, cauzate de tulpini de *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Pasteurella multocida*.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la taurii și berbecii adulți, destinați pentru reproducție.

Nu se utilizează la vierii destinați pentru reproducție.

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

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Acest produs medicinal veterinar nu conține conservanți antimicrobieni.

Nu s-a stabilit siguranța produsului medicinal veterinar la oi cu vârsta sub 7 săptămâni.

Nu utilizați la purcei sub 2 kg.

Utilizarea produsului medicinal veterinar ar trebui să se efectueze în funcție de testarea susceptibilității bacteriilor izolate de la animal. La utilizarea produsului medicinal veterinar ar trebui să se țină cont de politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Utilizarea produsului medicinal veterinar fără respectarea instrucțiunilor din RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la florfenicol și poate reduce eficacitatea tratamentului cu amfenicoli din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

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

Acest produs medicinal veterinar poate cauza hipersensibilitate (alergie).

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la florfenicol, propilenglicol, sau polietilenglicoli trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Studiile de laborator efectuate la iepuri și șobolani cu excipientul N-metil pirolidonă au demonstrat efecte fetotoxice. Femeile aflate la vârsta fertilă, femeile gravide sau care ar putea fi gravide trebuie să utilizeze produsul medicinal veterinar cu atenție deosebită pentru a evita autoinjectarea accidentală.

Aveți grijă să evitați auto-injectarea accidentală. În caz de auto-injectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și arătați-i medicului prospectul sau eticheta.

Evitați contactul produsului medicinal veterinar cu pielea sau ochii. În cazul contactului cu pielea sau ochii, clătiți imediat zona afectată cu apă curată din abundență.

Dacă în urma expunerii prezentați simptome cum ar fi erupții cutanate, solicitați sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Utilizarea acestui produs medicinal veterinar poate prezenta un risc pentru plantele terestre, cianobacteriile și organismele de apă subterană.

3.6 Evenimente adverse

Bovine:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Scăderea consumului de furaj ¹ Fecale moi ¹ Inflamație la locul de injectare ² Șoc anafilactic
--	--

¹ Animalele tratate își revin rapid și complet după terminarea tratamentului.

² Pot persista timp de 14 zile.

Oi:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Scăderea consumului de furaj ³ Inflamație la locul de injectare ⁴
--	--

³ Animalele tratate își revin rapid și complet după terminarea tratamentului.

⁴ Pot persista până la 28 zile. În mod obișnuit, acestea sunt ușoare și temporare.

Porci:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Pirexie ^{5,6} Depresie respiratorie ⁷ , Dispnee ⁷ Diaree ⁸ , tulburare anală și rectală (eritem/edem) ⁸ Inflamație la locul de injectare ⁴
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Umflătură la locul de injectare ⁹ , Inflamație la locul de injectare ¹⁰

⁵ 40°C

⁶ Aceste efecte au fost observate la aproximativ 30% din porcii tratați asociată fie cu depresie moderată sau dispnee moderată timp de o săptămână sau mai mult, după administrarea celei de a doua doze.

⁷ Moderat

⁸ Aceste efecte pot afecta 50% din animale. Aceste efecte pot fi observate timp de o săptămână (temporare).

⁷ Pot fi observate până la 5 zile.

⁸ Pot fi observate până la 28 zile.

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 Utilizare în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la bovine, oi și porci în timpul gestației, lactației sau la animale destinate pentru reproducție.

Gestație și lactație:

Studiile pe animalele de laborator nu au evidențiat potențialul embriotoxic sau fetotoxic pentru florfenicol. Studiile de laborator efectuate la iepuri și șobolani cu excipientul N-metil pirolidonă au demonstrat efecte fetotoxice. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Fertilitate:

Nu se utilizează la taurii, berbecii adulți și vierii, destinați pentru reproducție (consultați secțiunea 3.3).

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Pentru utilizare intramusculară și subcutanată la bovine.

Pentru utilizare intramusculară la oi și porci.

Pentru tratament

Bovine:

Calea intramusculară: 20 mg florfenicol/kg greutate corporală (echivalentul a 1 ml produs medicinal veterinar/15 kg greutate corporală) se administrează de două ori, la interval de 48 ore între administrări, utilizând un ac de calibrul 16.

Calea subcutanată: 40 mg florfenicol/kg greutate corporală (echivalentul a 2 ml produs medicinal veterinar/15 kg greutate corporală) se administrează o singură dată, utilizând un ac de calibrul 16.

Volumul dozei administrate la fiecare loc de injectare nu trebuie să depășească 10 ml.

Injectația trebuie administrată numai în zona gâtului.

Oi:

20 mg florfenicol/kg greutate corporală (echivalentul a 1 ml produs medicinal veterinar/15 kg greutate corporală) prin injecție intramusculară, zilnic, timp de trei zile consecutive. Volumul administrat la fiecare loc de injectare nu trebuie să depășească 4 ml.

Porci:

15 mg florfenicol/kg greutate corporală (echivalentul a 1 ml produs medicinal veterinar/20 kg greutate corporală) prin injecție intramusculară în musculatura gâtului, de două ori, la interval de 48 ore între administrări, utilizând un ac de calibrul 16.

Volumul administrat la fiecare loc de injectare nu trebuie să depășească 3 ml.

În cazul administrării intramusculare se recomandă tratarea animalelor în stadiile timpurii ale bolii și evaluarea răspunsului la tratament pe parcursul a 48 ore după a doua injecție. Dacă semnele clinice de boală respiratorie persistă 48 ore după ultima injecție, tratamentul trebuie schimbat utilizând altă formulă sau alt antibiotic și trebuie continuat până la dispariția semnelor clinice.

Pentru metafilaxie

Bovine:

Utilizare subcutanată: 40 mg florfenicol/kg greutate corporală (echivalentul a 2 ml produs medicinal veterinar/15 kg greutate corporală), de administrat o singură dată, cu un ac de calibrul 16. Volumul dozei administrate la orice loc de injectare nu trebuie să depășească 10 ml.

Injectația trebuie administrată numai în zona gâtului.

Ștergeți dopul înaintea extragerii fiecărei doze. Utilizați un ac și o seringă uscate, sterile.

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Deoarece flaconul nu trebuie înțepat de mai mult de 25 ori, utilizatorul trebuie să aleagă dimensiunea cea mai potrivită a flaconului, în concordanță cu specia țintă care urmează să fie tratată. Când se tratează grupuri de animale în același timp, utilizați un ac de extragere care a fost plasat în dopul flaconului, pentru a evita înțeparea excesivă a acestuia. Acul de extragere trebuie îndepărtat după tratament.

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

Bovine:

Nu există alte simptome decât cele descrise la secțiunea 3.6.

Oi:

După administrarea unei cantități egale cu de 3 ori doza recomandată sau mai mult, s-a observat o reducere temporară a consumului de hrană și apă. Alte efecte secundare observate au inclus o frecvență crescută a letargiei, emaciare și înmuierea materiilor fecale.

S-a observat înclinarea capului după administrarea unei cantități egale cu de 3 ori doza recomandată și s-a considerat ca fiind foarte probabil un rezultat al iritației de la locul de injectare Porci:

După administrarea unei cantități egale cu de 3 ori doza recomandată sau mai mult, s-a observat o reducere a consumului de hrană, a hidratării și a creșterii în greutate.

După administrarea unei cantități egale cu de 5 ori doza recomandată sau mai mult s-a observat de asemenea, vomă.

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

Bovine:

Carne și organe:	pe cale IM:	30 zile
	pe cale SC:	44 zile

Lapte: Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman. Nu se utilizează în perioada de gestație la animale destinate să producă lapte pentru consum uman.

Oi:

Carne și organe:	pe cale IM:	39 zile
------------------	-------------	---------

Lapte: Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman. Nu se utilizează în perioada de gestație la animale destinate să producă lapte pentru consum uman.

Porci:

Carne și organe:	pe cale IM:	18 zile
------------------	-------------	---------

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QJ01BA90

4.2 Farmacodinamie

Florfenicolul este un antibiotic sintetic cu spectru larg, eficient împotriva majorității bacteriilor Gram-pozitive și Gram-negative izolate de la animalele domestice. Florfenicolul acționează prin inhibarea sintezei proteice la nivel ribozomal și este bacteriostatic. Testele de laborator au arătat că florfenicolul este activ împotriva agenților patogeni bacterieni izolați în majoritatea cazurilor, implicați în afecțiunile respiratorii la oi și bovine, incluzând *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, și pentru bovine *Histophilus somni*.

Florfenicolul este considerat a fi un agent bacteriostatic, dar studiile *in vitro* pe florfenicol demonstrează o activitate bactericidă împotriva speciilor *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* și *Histophilus somni*.

Mecanismele de rezistență la florfenicol includ transportori de medicament specifici și nespecifici și metiltransferaze ale ARN. În general, proteinele de eflux specifice conferă niveluri de rezistență mai mari decât cele ale proteinelor de eflux multimedicamentease. Un număr de gene (inclusiv gena *flor*) mediază rezistența combinată la florfenicol. Rezistența la florfenicol și la alte substanțe antimicrobiene a fost descoperită pentru prima dată la o plasmidă din *Photobacterium damsela*.

subsp. *Piscida*, apoi ca parte a unui cluster de gene cromozomiale de multirezistență din *Salmonella enterica*, serovar *Typhimurium* și serovar *Agona*, dar și în plasmidele multirezistente de *E. coli*. Corezența cu a treia generație de cefalosporine s-a observat la *E. coli* respiratorii și digestive.

Pentru florfenicol în cazul bolii respiratorii la bovine pentru *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* și *Histophilus somni*, limitele CLSI (CLSI-2018) sunt: susceptibile ≤ 2 $\mu\text{g/ml}$, intermediare 4 $\mu\text{g/ml}$ și rezistente ≥ 8 $\mu\text{g/ml}$.

Pentru florfenicol în cazul bolii respiratorii la porci pentru *Pasteurella multocida*, limitele CLSI (CLSI-2018) sunt: susceptibilă ≤ 2 $\mu\text{g/ml}$, intermediară 4 $\mu\text{g/ml}$ și rezistentă ≥ 8 $\mu\text{g/ml}$.

4.3 Farmacocinetică

Bovine:

Administrarea intramusculară la doza recomandată de 20 mg/kg menține niveluri sanguine eficiente la bovine timp de 48 ore. Concentrația serică medie maximă (C_{max}) de 3,37 $\mu\text{g/ml}$ apare la 3,3 ore (T_{max}) după dozare. Concentrația serică medie la 24 ore după dozare a fost de 0,77 $\mu\text{g/ml}$.

Administrarea produsului medicinal veterinar pe cale subcutanată la doza recomandată de 40 mg/kg menține niveluri sanguine eficiente la bovine (adică peste valorile CMI_{90} ale principalilor agenți patogeni respiratori) timp de 63 ore. Concentrația serică maximă (C_{max}) de aproximativ 5 $\mu\text{g/ml}$ apare la aproximativ 5,3 ore (T_{max}) după dozare. Concentrația serică medie la 24 ore după dozare este de aproximativ 2 $\mu\text{g/ml}$.

Timpul de înjumătățire prin eliminare mediu armonic a fost de 18,3 ore.

Oi:

După administrarea intramusculară inițială de florfenicol (20 mg/kg), concentrația serică medie maximă de 10,0 $\mu\text{g/ml}$ este atinsă după o oră. După a treia administrare intramusculară, concentrația serică maximă de 11,3 $\mu\text{g/ml}$ se atinge după 1,5 ore. Timpul de înjumătățire prin eliminare a fost estimat la $13,76 \pm 6,42$ h. Biodisponibilitatea este aproximativ 90%.

Porci:

După administrarea intramusculară inițială de florfenicol, concentrațiile serice maxime între 3,8 și 13,6 $\mu\text{g/ml}$ sunt atinse după 1,4 ore și concentrațiile scad cu un timp de înjumătățire mediu terminal de 3,6 ore. După a doua administrare intramusculară, concentrațiile serice maxime între 3,7 și 3,8 $\mu\text{g/ml}$ sunt atinse după 1,8 ore. Concentrațiile serice scad sub 1 $\mu\text{g/ml}$, iar CMI_{90} pentru agenții patogeni porcini țintă se obțin la 12 până la 24 ore după administrarea IM. Concentrațiile florfenicolului obținute în țesutul pulmonar reflectă concentrațiile plasmatice, cu un raport al concentrației pulmonare: plasmatice de aproximativ 1.

După administrare la porci pe cale intramusculară, florfenicolul este excretat rapid, în primul rând prin urină. Florfenicolul este metabolizat extensiv.

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

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

A nu se congela.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de polipropilenă de 100 ml, închis cu dop de cauciuc bromobutilic și sigilat cu un capac detașabil din aluminiu sau un capac detașabil din aluminiu/plastic.

Flacon de polipropilenă de 250 ml, închis cu dop de cauciuc bromobutilic și sigilat cu un capac detașabil din aluminiu/plastic.

Dimensiunile ambalajului:

Cutie de carton conținând 1 flacon de 100 ml

Cutie de carton conținând 1 flacon de 250 ml

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 sau deșeurile menajere.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să intre în cursurile de apă, deoarece florfenicolul poate fi periculos pentru pești și alte organisme 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

Industrial Veterinaria, S.A.

7. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

220063

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 12.09.2017

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

01.2026

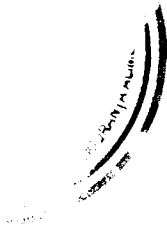
10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

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>).



ETICHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE DE CARTON pentru 100 ml și 250 ml****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Cadorex 300 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVEFiecare ml conține:
Florfenicol... 300 mg**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**100 ml
250 ml**4. SPECII ȚINTĂ**

Bovine, oi și porci.

5. INDICAȚII**7. CĂI DE ADMINISTRARE**Bovine: utilizare intramusculară sau subcutanată
Oii: utilizare intramusculară
Porci: utilizare intramusculară**7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Perioada de așteptare

Bovine:

Carne și organe:	pe cale IM:	30 zile
	pe cale SC:	44 zile

Lapte: Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman. Nu se utilizează în perioada de gestație la animale destinate să producă lapte pentru consum uman.

Oii:

Carne și organe:	pe cale IM:	39 zile
------------------	-------------	---------

Lapte: Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman. Nu se utilizează în perioada de gestație la animale destinate să producă lapte pentru consum uman.

Porci:

Carne și organe:	pe cale IM:	18 zile
------------------	-------------	---------

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {lună/an}

După deschidere , utilizați în 28 de zile
După deschidere, se va utiliza până la ...

PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

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 LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și la îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Industrial Veterinaria, S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

220063

17. NUMĂRUL SERIEI

Lot{număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**FLACON de 100 ml și 250 ml****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Cadorex 300 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Florfenicol..... 300 mg

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine, oi și porci.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Bovine: utilizare intramusculară sau subcutanată

Oii: utilizare intramusculară

Porci: utilizare intramusculară

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare

Bovine:

Carne și organe:	pe cale IM:	30 zile
	pe cale SC:	44 zile

Lapte: Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman. Nu se utilizează în perioada de gestație la animale destinate să producă lapte pentru consum uman.

Oii:

Carne și organe:	pe cale IM:	39 zile
------------------	-------------	---------

Lapte: Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman. Nu se utilizează în perioada de gestație la animale destinate să producă lapte pentru consum uman.

Porci:

Carne și organe:	pe cale IM:	18 zile
------------------	-------------	---------

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {lună/an}

După deschidere, utilizați în 28 de zile

După deschidere, se va utiliza până la ...

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

se păstra la temperatură mai mică de 30 °C.
nu se congela

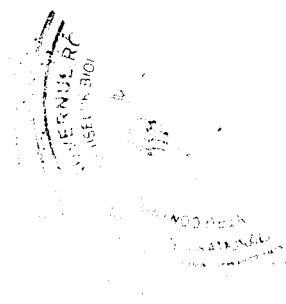
8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Industrial Veterinaria, S.A.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot{număr}

Amex n 3



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. **Denumirea produsului medicinal veterinar**

Radorex 300 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, oi și porci

2. **Compoziție**

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Florfenicol..... 300 mg

Excipienți:

N-metilpirolidonă..... 250 mg

Soluție limpede, ușor vâscoasă, de culoare galben deschis până la galben pai, fără particule străine.

3. **Specii țintă**

Bovine, oi și porci.

4. **Indicații de utilizare**

Bovine:

Boli cauzate de bacterii susceptibile la florfenicol: Tratamentul terapeutic și metafilactic al infecțiilor tractului respirator la bovine, cauzate de *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* și *Histophilus somni*. Prezența bolii în grup trebuie stabilită înaintea utilizării produsului medicinal veterinar.

Oi:

Tratamentul infecțiilor tractului respirator la oi, cauzate de *Mannheimia haemolytica* și *Pasteurella multocida*.

Porci:

Tratamentul episoadelor acute ale bolilor respiratorii la porci, cauzate de tulpini de *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Pasteurella multocida*.

5. **Contraindicații**

Nu se utilizează la taurii și berbecii adulți, destinați pentru reproducție.

Nu se utilizează la vierii destinați pentru reproducție.

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

6. **Atenționări speciale**

Atenționări speciale:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Acest produs medicinal veterinar nu conține conservanți antimicrobieni.

Nu s-a stabilit siguranța produsului medicinal veterinar la oi cu vârsta sub 7 săptămâni.

Nu utilizați la porci sub 2 kg.

Utilizarea produsului medicinal veterinar ar trebui să se efectueze în funcție de testarea susceptibilității bacteriilor izolate de la animal. La utilizarea produsului medicinal veterinar ar trebui să se țină cont de politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale. Utilizarea produsului medicinal veterinar fără respectarea instrucțiunilor din RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la florfenicol și poate reduce eficacitatea tratamentului cu amfenicoli din cauza potențialei rezistențe încrucișate.

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

Acest produs medicinal veterinar poate cauza hipersensibilitate (alergie).

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la florfenicol, propilenglicol, sau polietilenglicoli trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Studiile de laborator efectuate la iepuri și șobolani cu excipientul N-metil pirolidonă au demonstrat efecte fetotoxice. Femeile aflate la vârsta fertilă, femeile gravide sau care ar putea fi gravide trebuie să utilizeze produsul medicinal veterinar cu atenție deosebită pentru a evita autoinjectarea accidentală.

Aveți grijă să evitați auto-injectarea accidentală. În caz de auto-injectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și arătați-i medicului prospectul sau eticheta.

Evitați contactul produsului medicinal veterinar cu pielea sau ochii. În cazul contactului cu pielea sau ochii, clătiți imediat zona afectată cu apă curată din abundență.

Dacă în urma expunerii prezentați simptome cum ar fi erupții cutanate, solicitați sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Utilizarea acestui produs medicinal veterinar poate prezenta un risc pentru plantele terestre, cianobacteriile și organismele de apă subterană.

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la bovine, oi și porci în timpul gestației, lactației sau la animale destinate pentru reproducție.

Studiile pe animalele de laborator nu au evidențiat potențialul embriotoxic sau fetotoxic pentru florfenicol. Studiile de laborator efectuate la iepuri și șobolani cu excipientul N-metil pirolidonă au demonstrat efecte fetotoxice. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Fertilitate:

Nu se utilizează la taurii, berbecii adulți și vierii, destinați pentru reproducție (consultați secțiunea 5).

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozare:

Bovine:

Nu există alte simptome decât cele descrise la secțiunea 7.

Oi:

După administrarea unei cantități egale cu de 3 ori doza recomandată sau mai mult, s-a observat o reducere temporară a consumului de hrană și apă. Alte efecte secundare observate au inclus o frecvență crescută a letargiei, emaciere și înmuierea materiilor fecale.

S-a observat înclinarea capului după administrarea unei cantități egale cu de 5 ori doza recomandată și s-a considerat ca fiind foarte probabil un rezultat al iritației de la locul de injectare.

Porci:

După administrarea unei cantități egale cu de 3 ori doza recomandată sau mai mult, s-a observat o reducere a consumului de hrană, a hidratării și a creșterii în greutate.

După administrarea unei cantități egale cu de 5 ori doza recomandată sau mai mult s-a observat de asemenea, vomă.

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

Bovine:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Scăderea consumului de furaj ¹ Fecale moi ¹ Inflamație la locul de injectare ² Șoc anafilactic
--	--

¹ Animalele tratate își revin rapid și complet după terminarea tratamentului.

² Pot persista timp de 14 zile.

Oi:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Scăderea consumului de furaj ³ Inflamație la locul de injectare ⁴
--	--

³ Animalele tratate își revin rapid și complet după terminarea tratamentului.

⁴ Pot persista până la 28 zile. În mod obișnuit, acestea sunt ușoare și temporare.

Porci:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Pirexie ^{5,6} Depresie respiratorie ⁷ , Dispnee ⁷ Diaree ⁸ , tulburare anală și rectală (eritem/edem) ⁸ Inflamație la locul de injectare ⁴
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Umflătură la locul de injectare ⁹ , Inflamație la locul de injectare ¹⁰

⁵ 40°C

⁶ Aceste efecte au fost observate la aproximativ 30% din porcii tratați asociată fie cu depresie moderată sau dispnee moderată timp de o săptămână sau mai mult, după administrarea celei de a doua doze.

⁷ Moderat

⁸ Aceste efecte pot afecta 50% din animale. Aceste efecte pot fi observate timp de o săptămână (temporare).

⁹ Pot fi observate până la 5 zile.

¹⁰ Pot fi observate până la 28 zile.

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, icbmrv@icbmrv.ro.



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

Pentru utilizare intramusculară și subcutanată la bovine.

Pentru utilizare intramusculară la oi și porci.

Pentru tratament

Bovine:

Calea intramusculară: 20 mg florfenicol/kg greutate corporală (echivalentul a 1 ml produs medicinal veterinar/15 kg greutate corporală) se administrează de două ori, la interval de 48 ore între administrări, utilizând un ac de calibrul 16.

Calea subcutanată: 40 mg florfenicol/kg greutate corporală (echivalentul a 2 ml produs medicinal veterinar/15 kg greutate corporală) se administrează o singură dată, utilizând un ac de calibrul 16. Volumul dozei administrate la fiecare loc de injectare nu trebuie să depășească 10 ml.

Injectia trebuie administrată numai în zona gâtului.

Oi:

20 mg florfenicol/kg greutate corporală (echivalentul a 1 ml produs medicinal veterinar/15 kg greutate corporală) prin injecție intramusculară zilnic, timp de trei zile consecutive. Volumul administrat la fiecare loc de injectare nu trebuie să depășească 4 ml.

Porci:

15 mg florfenicol/kg greutate corporală (echivalentul a 1 ml produs medicinal veterinar/20 kg greutate corporală) prin injecție intramusculară în musculatura gâtului, de două ori, la interval de 48 ore între administrări, utilizând un ac de calibrul 16.

Volumul administrat la fiecare loc de injectare nu trebuie să depășească 3 ml.

În cazul administrării intramusculare se recomandă tratarea animalelor în stadiile timpurii ale bolii și evaluarea răspunsului la tratament pe parcursul a 48 ore după a doua injecție. Dacă semnele clinice de boală respiratorie persistă 48 ore după ultima injecție, tratamentul trebuie schimbat utilizând altă formulă sau alt antibiotic și trebuie continuat până la dispariția semnelor clinice.

Pentru metafilaxie

Bovine:

Utilizare subcutanată: 40 mg florfenicol/kg greutate corporală (echivalentul a 2 ml produs medicinal veterinar/15 kg greutate corporală), de administrat o singură dată, cu un ac de calibrul 16. Volumul dozei administrate la orice loc de injectare nu trebuie să depășească 10 ml.

Injectia trebuie administrată numai în zona gâtului.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Ștergeți dopul înaintea extragerii fiecărei doze. Utilizați un ac și o seringă uscate, sterile.

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Deoarece flaconul nu trebuie ținut de mai mult de 25 ori, utilizatorul trebuie să aleagă dimensiunea cea mai potrivită a flaconului, în concordanță cu specia țintă care urmează să fie tratată. Când se tratează grupuri de animale în același timp, utilizați un ac de extragere care a fost plasat în dopul flaconului, pentru a evita ținutarea excesivă a acestuia. Acul de extragere trebuie îndepărtat după tratament.

10. Perioade de așteptare

Bovine:

Carne și organe:

pe cale IM:

30 zile

pe cale SC:

44 zile

Lapte: Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman. Nu se utilizează în perioada de gestație la animale destinate să producă lapte pentru consum uman.

Oi:

Carne și organe:

pe cale IM:

39 zile

Lapte: Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman. Nu se utilizează în perioada de gestație la animale destinate să producă lapte pentru consum uman.

Porci:

Carne și organe:

pe cale IM:

18 zile

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și la îndemâna copiilor.

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

A nu se congela.

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

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

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să intre în cursurile de apă, deoarece florfenicolul poate fi periculos pentru pești și alte organisme 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

220063

Dimensiunile ambalajului:

Cutie de carton conținând 1 flacon de 100 ml

Cutie de carton conținând 1 flacon de 250 ml

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

01.2026

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 producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat

(Barcelona) Spania

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell Germania

Distribuitor și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

S.C. BISTRI-VET S.R.L.

Strada Libertății nr.13

420155-Bistrița

Bistrița-Năsăud

România

Tel: +40735859936