

## PROSPECT

FENIMED 10% Premix, 10% florfenicol, premix pentru furaje medicamentate 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

CEVA SANTE ANIMALE ROMÂNIA, Str. Chindiei, Nr 5, Sector 4, București 040185, ROMÂNIA

Producător pentru eliberarea seriei:

PHARMATÉKA Bt., 20 Kossuth Str. Pusztaberki, 2658, UNGARIA

### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FENIMED 10% Premix, 10% florfenicol, premix pentru furaje medicamentate pentru porci

### 3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 g de produs conține 100 mg florfenicol

Pulbere de culoare bej, fără miros

### 4. INDICAȚII

La suine: se recomandă pentru tratamentul pneumoniilor și enteritelor produse de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *E. coli*, *Pasteurella spp.*, *Salmonella choleraesuis*, *Streptococcus suis* și alți germeni anaerobi sensibili la florfenicol.

### 5. CONTRAINDICAȚII

A nu se administra animalelor care au prezentat reacții alergice sau toxice la florfenicol.

### 6. REACȚII ADVERSE

La suine, pe perioada tratamentului se pot observa următoarele reacții: o reducere tranzitorie a consumului de furaj cu diaree tranzitorie, o ușoară reducere a consumului de apă, fecale de culoare maron închis și constipație.

Aceste reacții sunt tranzitorii.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

### 7. SPECII ȚINTĂ

Suine

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

Pe cale orală prin administrare în furaj.

Dozajul este de 10 mg/kg greutate vie timp de 5 zile consecutive.

Pentru tratamentul pneumoniei enzootice: FENIMED 10% Premix trebuie amestecat în furaj pentru a avea un dozaj de 10 mg/ kg greutate vie și pe zi.

Dozajul este de 200-400 mg florfenicol / kg de furaj, echivalent cu 2 până la 4 kg FENIMED 10% Premix pe tona de furaj, administrat timp de 5 zile consecutive



*[Handwritten signature]*

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu sunt.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Suine: carne și organe: 15 zile

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENRU DEPOZITARE

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

A se păstra în locuri uscate și răcoroase, la o temperatură sub 25°C, ferit de îngheț și de lumina directă

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

Perioada de valabilitate după încorporarea în furaj: 7 zile

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

## 12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu utilizați produsul la alte animale decât cele menționate ca specii țintă.

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

A nu se fuma, bea sau mânca în timpul manipulării produsului.

Evitați contactul direct cu pielea, ochii și hainele. În cazul contactului accidental cu ochii clătiți cu apă timp de 15 minute. În cazul contactului accidental cu pielea spălați zona cu apă și săpun. Îndepărtați hainele contaminate. În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

## 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 medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu legislația în vigoare.

## 14. DATA ÎN CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

06.06.2008

## 15. ALTE INFORMAȚII

Florfenicolul este un antibiotic de sinteză cu spectru larg, activ asupra unui număr mare de bacterii Gram-pozitive și Gram-negative izolate de la animale domestice. Florfenicolul este bacteriostatic acționând prin inhibarea sintezei proteice bacteriene. In-vitro s-a demonstrat că are și acțiune bactericidă asupra *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Pasteurella multocida*. Testele efectuate in-vitro au aratat activitatea antibacteriană a florfenicolului asupra unor bacterii patogene izolate de la porci cu afecțiuni respiratorii, cum ar fi *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* și *Mycoplasma hyopneumoniae*.

### Mărimea ambalajului:

Cutie x 1 kg

Sac x 10 kg

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

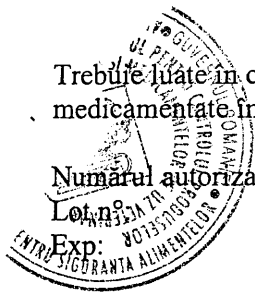
### NUMAI PENTRU UZ VETERINAR

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



Trebuie luate în considerare recomandările oficiale referitoare la încorporarea premixurilor medicamentate în furajele finite.

Numărul autorizației de comercializare:



# REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI (RCP)



## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FENIMED 10% Premix, 10% florfenicol, premix pentru furaje medicamentate pentru porci

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Compoziția pentru 1 g de produs

Florfenicol .....100 mg

Pentru lista completă a excipienților vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Premix pentru furaje medicamentate

Pulbere de culoare bej, fără miros.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Suine

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

La suine: se recomandă pentru tratamentul pneumoniilor și enteritelor produse de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *E. coli*, *Pasteurella spp.*, *Salmonella choleraesuis*, *Streptococcus suis* și alți germeni anaerobi sensibili la florfenicol.

### 4.3 Contraindicații

A nu se administra animalelor care au prezentat reacții alergice sau toxice la florfenicol.

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Animalele tratate nu trebuie să fie sacrificate pentru consum uman pe perioada tratamentului.

### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu utilizați produsul la alte animale decât cele menționate ca specii țintă.

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

A nu se fuma, bea sau mânca în timpul manipulării produsului.

Evitați contactul direct cu pielea, ochii și hainele. În cazul contactului accidental cu ochii clătiți cu apă timp de 15 minute. În cazul contactului accidental cu pielea spălați zona cu apă și săpun. Îndepărtați



hainele contaminate. În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

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

La suine, pe perioada tratamentului se pot observa următoarele reacții: o reducere tranzitorie a consumului de furaj cu diaree tranzitorie, o ușoară reducere a consumului de apă, fecale de culoare maron închis și constipație.

Aceste reacții sunt tranzitorii.

#### 4.7 Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Nu este relevantă.

Totuși efectul produsului asupra performanțelor reproductive, a gestației și a lactației nu a fost stabilită.

#### 4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Antibioticele din familia cloramfenicolului sunt inhibitori non-competitivi ai enzimelor ribozomale, fapt ce îi face capabili de o prelungire substanțială a duratei de acțiune a unor medicamente co-administrate. Efectele toxice sunt probabile în cazul administrărilor repetate. Asemenea interacțiuni nu prea apar la speciile țintă deoarece medicamentele care pot interacționa cum ar fi fenobarbital, fenitoină, codeină, AINS, cumarinice, nu sunt utilizate la suine.

În ceea ce privește cloramfenicolul, în combinație cu anumite sulfonamide, poate cauza afecțiuni hepatice. Cloramfenicolul de asemenea întârzie acțiunea fierului, a acidului folic și vitaminei B12 în anemii. Interferează cu acțiunea mai multor antibiotice cum ar fi penicilinele, cefalosporinele și aminoglicozidele, aceste combinații nu trebuie utilizate.

#### 4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pe cale orală prin administrare în furaj.

Dozajul este de 10 mg/kg greutate vie timp de 5 zile consecutive.

Pentru tratamentul pneumoniei enzootice: FENIMED 10% Premix trebuie amestecat în furaj pentru a avea un dozaj de 10 mg/ kg greutate vie și pe zi.

Dozajul este de 200-400 mg florfenicol / kg de furaj, echivalent cu 2 până la 4 kg FENIMED 10% Premix pe tona de furaj, administrat timp de 5 zile consecutive.

#### 4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență)

În caz de supradozare pot apărea următoarele manifestări: reducerea consumului de furaj, de apă și a sporului în greutate și uneori apariția vomei.

#### 4.11 Timp de așteptare

Suine: carne și organe: 15 zile

### 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grup farmacoterapeutic: antibacteriene pentru uz sistemic (amfenicoli)

Cod veterinar ATC: QJ01BA90

#### 5.1 Proprietăți farmacodinamice



Florfenicolul este un antibiotic de sinteza cu spectru larg, activ asupra unui numar mare de bacterii Gram-pozitive si Gram-negative izolate de la animale domestice. Florfenicolul este bacteriostatic acționând prin inhibarea sintezei proteice bacteriene, la nivel ribozomal.

In-vitro s-a demonstrat că are și acțiune bactericidă asupra unor bacterii patogene izolate în mod normal în cazul afecțiunilor respiratorii :

*Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* și *Pasteurella multocida* izolate de la bovine

*Actinobacillus pleuropneumonia* și *Pasteurella multocida* izolate de la suine.

*Arcanobacterium pyogenes* izolate de la bovine și suine

Debândirea rezistenței la florfenicol este mediata de reistența pompei de eflux asociată cu gena *floR*.

Această rezistență nu a fost încă identificată la germenii țintă, cu excepția *Pasteurella multocida*. Poate apărea rezistența încrucișată cu cloramfenicolul. Resitența la florfenicol și alte antimicrobiene a fost identificată la *Salmonella typhimurium*.

Pentru *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* și *Histophilus somni*, următoarele niveluri au fost determinate pentru florfenicol în afecțiuni respiratorii: susceptibil:  $\leq 2 \mu\text{g/ml}$ , intermediar:  $4 \mu\text{g/ml}$ , rezistent:  $\geq 8 \mu\text{g/ml}$ .

## 5.2 Particularități farmacocinetice

La porci după administrarea orală a dozei terapeutice, florfenicolul este absorbit rapid din tractul gastro-intestinal. După administrarea  $5 \mu\text{g/kg}$  biodisponibilitatea este de 88%,  $C_{\text{max}}$  fiind atins la o oră de la administrare, menținându-se timp de 4 ore.

Florfenicolul se distribuie uniform în țesuturi și organe ( rinichi, ficat, pulmon), străbatând și bariera hemato-encefalică, concentrația din LCR atingând 25-50% din nivelul concentrației plasmatice.

În proporție de 50%, florfenicolul este eliminat din organism nemodificat, restul fiind eliminat sub formă de metaboliți.

Timpul de eliminare prin înjumătățire este de 3.45 – 5 ore.

Florfenicolul este excretat rapid, în principal prin urină.

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Sipernat 22  $\text{SiO}_2$ , făină de grâu.

### 6.2 Incompatibilități

Florfenicol este compatibil cu majoritatea aditivilor furajeri și ingredientelor folosiți.

### 6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 1 an.

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

Perioada de valabilitate după încorporare în hrană sau furaj granulat: 7 zile

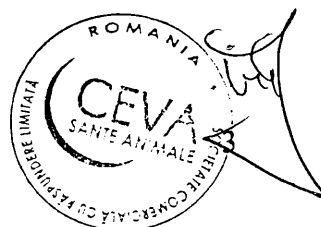
### 6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în locuri uscate și răcoroase, la o temperatură sub  $25^\circ\text{C}$ , ferit de îngheț și de lumina directă.

### 6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Natura ambalajului:

- cutie din polietilen x 1 kg
- sac multistrat x 10 kg



Mărimea ambalajului:

1 kg și 10 kg.

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 medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu legislația în vigoare.

**7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

CEVA SANTE ANIMALE ROMÂNIA SRL  
Str Chindiei, Nr 5, Sector 4  
București 040185, ROMÂNIA

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

080043

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

06.006.2008

**10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Februarie 2010

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

Trebuie luate în considerare recomandările oficiale referitoare la încorporarea premixurilor medicamentate în furajele finite.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

