

[Versiunea 9.1, 11/2024]

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FENIMED 100 mg/g Premix, premix pentru furaj medicamentat pentru porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanța activă:

Fiecare g conține:

Substanța activă:

Florfenicol 100 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Sipernat 22 SiO ₂	
Făină de grâu	

Premix pentru furaj medicamentat, pulbere de culoare bej.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porci.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Produsul medicinal veterinar este indicat la porci în tratamentul enteritelor și pneumoniilor produse de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp, *Salmonella choleraesuis*, *Streptococcus suis* și alți germeni anaerobi susceptibili la florfenicol.

3.3 Contraindicații

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:

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe teste de susceptibilitate a bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe datele epidemiologice locale (regiune sau fermă) privind susceptibilitatea bacteriilor țintă și trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene naționale oficiale. Utilizarea produsului medicinal veterinar în afara instrucțiunilor furnizate în RCP poate spori prevalența bacteriilor rezistente la florfenicol și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte antimicrobiene, datorită potențialului de rezistență încrucișată.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la florfenicol sau la excipienții produsului medicinal veterinar trebuie să evite contactul cu acesta. Poate apărea hipersensibilizare cutanată. Evitați contactul cu pielea.

La manipularea produsului medicinal veterinar se recomandă purtarea mănușilor, a ochelarilor de protecție și măștilor de protecție pentru praf. Nu se va mânca, bea sau fuma în timpul administrării produsului. După utilizarea produsului medicinal veterinar, spălați mâinile cu apă și săpun.

În caz de ingestie accidentală sau dacă apar simptome caracterizate prin prurit cutanat sau iritații ale pielii, adresați-vă imediat medicului și arătați prospectul produsului sau eticheta. Manifestările severe, de tipul: umflarea feței, buzelor sau pleoapelor însoțite de dificultăți ale respirației, necesită asistență medicală de urgență.

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

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Porci:

Frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)	Reducere tranzitorie a consumului de furaj cu diaree tranzitorie, o ușoară reducere a consumului de apă, fecale de culoare maron închis și constipație ¹
---	---

¹ Aceste reacții sunt tranzitorii.

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, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

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

Nu se recomandă utilizarea produsului medicinal veterinar pe durata gestației și lactației.

Nu se recomandă administrarea la vierii pentru reproducție.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Produsul medicinal veterinar se administrează pe cale orală prin încorporare în furaj.

Doza este de 10 mg florfenicol /kg greutate corporală (200-400 mg florfenicol / kg furaj), timp de 5 zile consecutiv. Doza este echivalentă cu o cantitate de 2 - 4 kg produs/tona de furaj, timp de 5 zile consecutiv.

Produsul medicinal veterinar trebuie bine omogenizat cu furajul concentrat, pentru a asigura o dispersare uniformă în toată masa acestuia. Se recomandă ca pe durata tratamentului să se administreze exclusiv hrana medicamentată proaspăt preparată.

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

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

În caz de supradozare pot apărea vomă, reducerea consumului de furaj, de apă și reducerea sporului în greutate.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe: 15 zile

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ01BA90

4.2 Farmacodinamie

Florfenicolul este un antibiotic de sinteză cu spectru larg, activ asupra unui număr mare de bacterii Gram-pozitive și Gram-negative. Florfenicolul este bacteriostatic acționând prin inhibarea sintezei proteice bacteriene, la nivel ribozomal.

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

- (*Actinobacillus pleuropneumonia* și *Pasteurella multocida*)

Dobândirea rezistenței la florfenicol este mediată de rezistența pompei de eflux asociată cu gena *floR*. Pentru *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* și *Histophilus somni*, au fost determinate următoarele niveluri pentru florfenicol în afecțiuni respiratorii: sensibil: $\leq 2 \mu\text{g/ml}$, intermediar: $4 \mu\text{g/ml}$, rezistent: $\geq 8 \mu\text{g/ml}$.

4.3 Farmacocinetică

La porci, după administrarea orală a dozei terapeutice, florfenicolul este absorbit rapid din tractusul gastro-intestinal. După administrarea $5 \mu\text{g/kg}$ biodisponibilitatea este de 88%, C_{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), străbătând 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.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 1 an.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 săptămâni
Termenul de valabilitate după încorporare în furaj : 7 zile

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în loc uscat.
A se păstra la o temperatură mai mică de 25°C.
A se feri de îngheț .
A se feri de lumina.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie din polietilena de joasă densitate (LDPE) x 1 kg
Sac din hârtie multistrat x 10 kg

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 ajungă în cursurile de apă, deoarece substanța activă poate fi periculoasă pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejecțiile de la acestea se vor colecta și NU se vor utiliza la fertilizarea solului.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

FORTEVIT Kft.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

250052

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

06.06.2008

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

05.2026

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>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR – ETICHETA ȘI PROSPECT COMBINATE

Cutie din LDPE x 1 kg
Sac din hârtie multistrat x 10 kg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FENIMED 100 mg/g Premix, premix pentru furaj medicamentat pentru porci

2. COMPOZIȚIE

Fiecare g conține:

Substanța activă:

Florfenicol 100 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie din LDPE x 1 kg
Sac din hârtie multistrat x 10 kg

4. SPECII ȚINTĂ

Porci.

5. INDICAȚII DE UTILIZARE

Indicații de utilizare

Produsul medicinal veterinar se administrează la porci în tratamentul enteritelor și pneumoniilor produse de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp, *Salmonella choleraesuis*, *Streptococcus suis* și alți germeni anaerobi susceptibili la florfenicol.

6. CONTRAINDICAȚII

Contraindicații

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

7. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe testul de susceptibilitate a bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe datele epidemiologice locale (regiune sau fermă) privind susceptibilitatea bacteriilor țintă și trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene naționale oficiale. Utilizarea produsului medicinal veterinar în afara instrucțiunilor furnizate în RCP poate spori prevalența bacteriilor rezistente la florfenicol și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte antimicrobiene, datorită potențialului de rezistență încrucișată.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la florfenicol sau la excipienții produsului medicinal veterinar trebuie să evite contactul cu acesta. Poate apare hipersensibilizare cutanată. Evitați contactul cu pielea.

La manipularea produsului medicinal veterinar se recomandă purtarea mănușilor, a ochelarilor de protecție și măștilor de protecție pentru praf. Nu se va mânca, bea sau fuma în timpul administrării produsului medicinal veterinar. După utilizarea produsului medicinal veterinar, spălați mâinile cu apă și săpun.

În caz de ingestie accidentală sau dacă apar simptome caracterizate prin prurit cutanat sau iritații ale pielii, adresați-vă imediat medicului și arătați prospectul produsului sau eticheta. Manifestările severe, de tipul: umflarea feței, buzelor sau pleoapelor însoțite de dificultăți ale respirației, necesită asistență medicală de urgență.

Gestație și lactație

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației.

Nu se recomandă utilizarea produsului medicinal veterinar pe durata gestației și lactației.

Nu se recomandă administrarea la vierii pentru reproducție.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu sunt cunoscute.

Supradozaj

În caz de supradozare pot apare vomă, reducerea consumului de furaj, de apă și reducerea sporului în greutate.

Incompatibilități majore

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

8. EVENIMENTE ADVERSE

Evenimente adverse

Porci:

Frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)	Reducere tranzitorie a consumului de furaj cu diaree tranzitorie, o ușoară reducere a consumului de apă, fecale de culoare maron închis și constipație ¹
---	---

¹ Aceste reacții sunt tranzitorii.

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 aceasta eticheta, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestei etichete sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro

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

Doze pentru fiecare specie, căi și metode de administrare

Produsul medicinal veterinar se administrează pe cale orală prin incorporare în furaj.

Doza este de 10 mg florfenicol /kg greutate corporală (200-400 mg florfenicol/kg furaj) timp de 5 zile consecutiv. Doza este echivalentă cu o cantitate de 2 - 4 kg produs/tona de furaj, timp de 5 zile consecutiv.

Produsul medicinal veterinar trebuie bine omogenizat cu furajul concentrat, pentru a asigura o dispersare uniformă în toată masa acestuia. Se recomandă ca pe durata tratamentului să se administreze exclusiv hrana medicamentată proaspăt preparată.

10. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Recomandări privind administrarea corectă

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

11. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare

Carne și organe: 15 zile

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în loc uscat.

A se păstra la o temperatură mai mică de 25°C

A se feri de îngheț.

A se feri de lumina

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

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

Termenul de valabilitate după încorporarea în furaj: 7 zile

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINARE

Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece substanța activă poate fi periculoasă pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat 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 informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejecțiile de la acestea se vor colecta și NU se vor utiliza la fertilizarea solului.

14. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

15. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE ȘI DIMENSIUNILE DE AMBALAJ

250052

Dimensiunile de ambalaj

Cutie din LDPE x 1 kg

Sac din hârtie multistrat x 10 kg

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

16. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A ETICHETEI

Data ultimei revizuiiri a etichetei

05.2026

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

17. DATE DE CONTACT

Date de contact

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

FORTEVIT Kft.,
Rákóczi utca 142-146, H-7100 Szekszárd, Ungaria
Tel.: +36-74/528-528
pharmacovigilance@tolnagro.hu

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:
PHARMATÉKA Bt.
20 Kossuth Str., Pusztaberki, 2658 UNGARIA

18. ALTE INFORMAȚII

Alte informații

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

19. MENTIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

20. DATA EXPIRĂRII

Exp {ll/aaaa}

21. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

