

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FENIMED 100 mg/ml Liquid, soluție orală pentru porci și găini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml produs conține:

Substanța activă:

Florfenicol100 mg

Pentru lista completă a excipienților vezi secțiunea 6.1.

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Soluție orală, vascoasă, transparentă, galbuie

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porci și găini

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Produsul se recomandă la porci și găini în tratamentul afecțiunilor determinate de microorganisme susceptibile la acțiunea florfenicolului:

La porci : tratamentul bolilor respiratorii produse de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Salmonella choleraesuis*, *Pasteurella spp.*, *Streptococcus suis*.

La găini: tratamentul chlamidiozei, micoplasmozelor, CRD, entritelor necrotice, colibacilozei, pasteurelozei, afecțiunilor determinate de *Chlamydia spp.*, *E coli*, *Pasteurella spp.*, *Mycoplasma spp.*

4.3 Contraindicații

A nu se administra la animalele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare din excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testele 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 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 trebuie să evite contactul cu acesta. Poate apărea hipersensibilizare cutanată. Evitați contactul cu pielea.

La manipularea produsului 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.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Se pot observa eritem/edem peri-anal și rectal și /sau cutanat, 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

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației, lactației sau perioadei de ouat.

Nu se va administra produsul medicinal veterinar pe durata gestației sau lactației.

Ouăle provenite de la găinile tratate nu vor fi destinate consumului uman.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu sunt cunoscute.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Se administrează pe cale orală, în apa de băut, astfel:

La porci: 10 mg florfenicol/kg greutate corporală/zi(100 ml produs / 100 litri apă de baut), timp de 7 zile consecutiv.

La găini: 20 mg florfenicol /kg greutate corporală, timp de 5 zile consecutiv

- pentru păsările cu vârsta de până la 4 săptămâni doza este de 150 ml FENIMED 100 mg/ml Liquid / 100 litri apă de baut - dar acest dozaj depinde de consumul mediu de apă.

-pentru păsările cu vârsta peste 4 săptămâni doza este de 200 ml FENIMED 100 mg/ml Liquid / 100 litri apă de baut.

Pe perioada tratamentului la animale se va administra numai apă de băut medicamentată.

Dacă acest lucru nu este posibil, doza zilnică se va diviza în două doze egale, administrate la un interval de 12 ore, una dimineața și una seara.

Când crește consumul de apă datorită temperaturii crescute din adăpost, concentrația produsului din apa de băut trebuie redusă cu 25%, sau ajustată la consumul zilnic și la doza pe kg greutate corporală.

Pentru a se asigura o dozare corectă, greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cât mai precis posibil, pentru a evita subdozarea.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență)

Pot apărea următoarele manifestări: reducerea consumului de furaj, de apă și a sporului în greutate.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe:

Porci: 15 zile

Gaini: 3 zile

Nu este autorizată utilizarea la gainile care produc ouă pentru consum uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene pentru utilizare sistemică, amfenicoli

Codul ATC: QJ01BA90

5.1 Proprietăți farmacodinamice

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.

- In-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: $\geq 8 \mu\text{g/ml}$.

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea orală a unei doze unice de 30 mg/kg greutate corporală la păsări, C_{max} este de $3,20 \mu\text{g/ml}$, fiind atins în aproximativ o oră de la administrare; după administrarea intramusculară a aceleași doze C_{max} a fost de $3,20 \mu\text{g/ml}$ la 1,5 ore de la administrare.

Biodisponibilitatea produsului a fost de 55% după administrarea orală și 96% după administrarea intramusculară. După 5 zile de administrare orală și i.m. a dozei de 30 mg/kg , florfenicolul se distribuie în tot organismul, concentrațiile cele mai mari fiind întâlnite în rinichi ($4,1 - 4,7 \mu\text{g/g}$) și pulmon ($2,8 - 2,9 \mu\text{g/g}$).

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), 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 injumătățire este de 3,45 – 5 ore.

Florfenicolul este excretat rapid, în principal prin urină.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Macrogol 400 (polietilen glicol 400)

6.2 Incompatibilități

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

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

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

Perioada de valabilitate după diluare în apa de baut: a se utiliza imediat.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

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

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din polietilenă de înaltă densitate x 100 ml, 1 l, 5 l, închis cu dop din HDPE cu capsă de aluminiu

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.

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

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

FORTEVIT Kft.

Rákóczi utca 142-146

H-7100 Szekszárd

Ungaria

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

11.11.2006

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din HDPE x 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FENIMED 100 mg/ml Liquid, soluție orală pentru porci și găini
Florfenicol

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml produs conține:

Substanța activă:

Florfenicol100 mg

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Soluție orală.

4. DIMENSIUNE AMBALAJULUI

100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Porci și găini.

6. INDICAȚII

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Se administrează pe cale orală, în apa de băut.

Citiți prospectul înainte de administrare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Porci: 15 zile

Găini: 3 zile

Nu este autorizată utilizarea la găinile care produc ouă pentru consum uman.

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: {lună/an}

După deschidere se va utiliza până la 3 săptămâni.

Dupa diluare in apa de baut: a se utiliza imediat.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTUR ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Materialele neutilizate se vor elimina conform cerintelor locale.

Eliminare: cititi prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA “A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZATEI DE COMERCIALIZARE

FORTEVIT Kft.

Rákóczi utca 142-146

H-7100 Szekszárd

Ungaria

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot: {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din HDPE x 1 L și 5L

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FENIMED 100 mg/ml Liquid, soluție orală pentru suine și găini
Florfenicol

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml produs conține:
Substanța activă:
Florfenicol100 mg

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Soluție orală .

4. DIMENSIUNE AMBALAJULUI

1 L
5 L

5. SPECII ȚINTĂ

Porci și găini

6. INDICAȚII

Produsul se recomandă la porci și găini în tratamentul afecțiunilor determinate de microorganisme sensibile la acțiunea florfenicolului:

La porci : tratamentul bolilor respiratorii produse de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Salmonella choleraesuis*, *Pasteurella spp.*, *Streptococcus suis*.

La găini: tratamentul chlamidiozei, micoplasmozelor, CRD, entritelor necrotice, colibacilozelor, pasteurelozelor, afecțiunilor determinate de *Chlamydia spp*, *E coli*, *Pasteurella spp.*, *Mycoplasma spp.*

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Se administrează în apa de băut.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Porci: 15 zile

Găini: 3 zile

Nu este autorizată utilizarea la găinile care produc ouă pentru consum uman.

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: {lună/an}

Dupa deschidere se va utiliza până la 3 săptămâni.

Dupa diluare în apa de baut: imediat

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Materialele neutilizate se vor elimina conform cerintelor locale.

Eliminare: cititi prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA “A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZATEI DE COMERCIALIZARE

FORTEVIT Kft.

Rákóczi utca 142-146

H-7100 Szekszárd

Ungaria

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot: {număr}

PROSPECT

FENIMED 100 mg/ml Liquid, soluție orală pentru porci și găini

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

FORTEVIT Kft. , Rákóczi utca 142-146, H-7100 Szekszárd, Ungaria

Producător responsabil pentru eliberarea seriei :

Pernix Pharma Pharmaceutical Manufacturing Ltd.

8900 Zalaegerszeg, Bíró Márton u. 38.

Ungaria

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FENIMED 100 mg/ml Liquid, soluție orală pentru porci și găini

Florfenicol

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

1 ml produs conține:

Substanța activă:

Florfenicol100 mg

4. INDICAȚII

Produsul se recomandă la porci și găini în tratamentul afecțiunilor determinate de microorganisme sensibile la acțiunea florfenicolului:

La porci : tratamentul bolilor respiratorii produse de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Salmonella*, *Streptococcus suis*.

La găini: tratamentul chlamidiozei, micoplasmozelor, CRD, entritelor necrotice, colibacilozelor, pasteurelozelor, afecțiunilor determinate de *Chlamydia spp*, *E coli*, *Pasteurella spp.*, *Mycoplasma spp.*

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se administra la animalele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare din excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Se pot observa eritem/edem peri-anal și rectal și /sau cutanat, 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 ŢINTĂ

Porci și găini.

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

Se administrează pe cale orală, în apa de băut, astfel:

La porci: 10 mg florfenicol/kg greutate corporală/zi(100 ml produs / 100 litri apă de băut), timp de 7 zile consecutiv.

La găini: 20 mg florfenicol /kg greutate corporală, timp de 5 zile consecutiv

- pentru păsările cu vârsta de până la 4 săptămâni doza este de 150 ml FENIMED 100 mg/ml Liquid / 100 litri apă de băut

-pentru păsările cu vârsta peste 4 săptămâni doza este de 200 ml FENIMED 100 mg/ml Liquid / 100 litri apă de băut.

9. RECOMANDĂRI PENTRU ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pe perioada tratamentului la animale se va administra numai apă de băut medicamentată.

Dacă acest lucru nu este posibil, doza zilnică se va diviza în două doze egale, administrate la un interval de 12 ore, una dimineața și una seara.

Când crește consumul de apă datorită temperaturii crescute din adăpost, concentrația produsului din apa de băut trebuie redusă cu 25%, sau ajustată la consumul zilnic și la doza pe kg greutate corporală.

Pentru a se asigura o dozare corectă, greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cât mai precis posibil, pentru a evita subdozarea.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: Porci :15 zile

Găini : 3 zile

Nu este autorizată utilizarea la găinile care produc ouă pentru consum uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

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

A nu se utiliza după data expirării marcată pe eticheta.

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

Perioada de valabilitate după diluare în apa de băut: a se utiliza imediat.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului 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 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 trebuie să evite contactul cu acesta. Poate apare hipersensibilizare cutanată. Evitați contactul cu pielea.

La manipularea produsului 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.

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

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației, lactației sau perioadei de ouat.

Nu se va administra produsul medicinal veterinar pe durata gestației sau lactației.

Ouăle provenite de la găinile tratate nu vor fi destinate consumului uman.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu sunt cunoscute.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență)

Pot apărea următoarele manifestări: reducerea consumului de furaj, de apă și a sporului în greutate

Incompatibilități

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

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

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

14. DATA ÎN CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaje:

Flacoane din HDPE x 100 ml, 1 L, 5 L, închise cu dop din HDPE cu capsă de aluminiu

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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