



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR
FLORCRID 100 mg/ml solutie orala pentru porcine și pui de gaina (broileri)

2. COMPOZITIE CALITATIVA SI CANTITATIVA
Fiecare ml de produs contine:

Substanța activă
Florfenicol 100 mg

Excipienti

Pentru lista completa a excipientilor, vezi sectiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Solutie orala pentru administrare în apa de baut.

Se prezinta sub forma de solutie vascoasa, limpede, incolora.

4. PARTICULARITATI CLINICE

4.1 Specii tinta

Porcine și pui de gaina (broileri)

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Porcine: tratamentul și prevenirea (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat), la nivel de grup atunci când sunt prezente semnele clinice de boli respiratorii cronice (pleuropneumonie) produse de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*.

Pui de gaina (broileri): tratamentul și prevenirea (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat), la nivel de grup atunci când sunt prezente semnele clinice de:

- enterite (colibaciloza) produse de *E. coli*.
- boli respiratorii (micoplasmoza) produse de *Mycoplasma gallisepticum*

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la excipientul produsului.

Nu se utilizează la pasarile care produc oua pentru consum uman.

Nu se utilizează la vierii destinați reproducției.

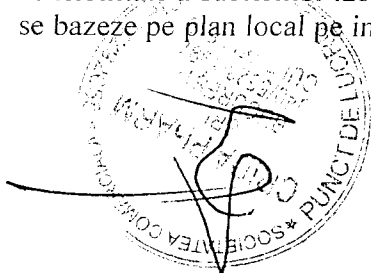
4.4 Atenționari speciale pentru fiecare specie tinta

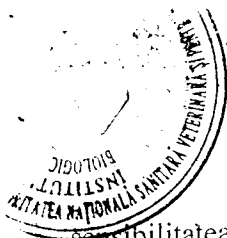
Nu exista.

4.5 Precauții speciale de utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe rezultatele testelor de sensibilitate a bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe plan local pe informațiile epidemiologice locale (la nivel regional, de fermă) despre





sensibilitatea bacteriilor tinta. La utilizarea produsului se vor lua în considerare politicile oficiale și locale referitoare la măsurile antimicrobiene.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la florfenicol și poate duce la scăderea eficacității tratamentelor cu antimicrobiene din grupa cloramfenicolilor ca urmare a rezistenței încrucișate.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În cazul contactului accidental cu ochii clătiți imediat cu apă din abundență. În cazul contactului accidental cu pielea spălați zona cu apă și săpun. În caz de ingestie accidentală solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

A nu se fuma, bea sau mânca în timpul manipularii sau în timp ce se administrează produsul la animale.

4.6 Reacții adverse

La porcine, pe perioada tratamentului se poate observa o reducere a consumului de apă și apariția următoarelor reacții adverse: eritem/edem perianal și rectal, diaree tranzitorie, constipație cu fecale maro închise. Aceste reacții sunt tranzitorii și reversibile.

4.7 Utilizare în perioada de gestație și perioada de lactație

Studiile efectuate pe animalele de laborator nu au evidențiat un potențial embriotoxic sau fetotoxic al florfenicolului. Totuși, siguranța produsului la speciile tinta nu a fost demonstrată asupra performanței reproductive, a gestației și a lactației.

Utilizarea produsului se face după evaluarea raportului beneficiu/risc de către medicul veterinar.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu există date disponibile.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare: pe cale orală, în apă de baut.

La porcine: trebuie asigurată o doză de 15 mg substanță activă/kg greutate corporală/zi, respectiv 0,15 ml produs/kg greutate corporală/zi timp de 5 zile consecutive.

Cantitatea soluției de Florcid 100 mg/ml (CSF) se va calcula pe baza greutății corporale totale (GCT) a efectivului care va fi tratat și a consumului de apă total (CAT) al efectivului în 24 ore folosind formula:

$$CSF(L) = \frac{15 \times GCT(kg)}{100 \times CAT(L)}; \text{ per 1000 litri de apă medicamentată din rezervor.}$$

La pui de găină (broileri): trebuie asigurată o doză de 30 mg substanță activă/kg greutate corporală/zi, respectiv 0,3 ml produs/kg greutate corporală/zi timp de 3 zile consecutive.

Cantitatea soluției de Florcid 100 mg/ml (CSF) se va calcula pe baza greutății corporale totale (GCT) a efectivului care va fi tratat și a consumului de apă total (CAT) al efectivului în 24 ore folosind formula:





$$CSF(L) = \frac{30 \times GCT(kg)}{100 \times CAT(L)} \text{ per 1000 litri de apă medicamentată din rezervor.}$$

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil pentru a evita subdozarea. Ingestia de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor. Ingerarea apei medicamentate de către animal poate fi afectată din cauza bolii. În caz de ingerare insuficientă a apei medicamentate se va revizui schema de tratament.

Apă medicamentată trebuie să fie singura sursă de apă de băut.

Apă medicamentată poate fi utilizată numai timp de 24 ore și trebuie preparată proaspăt în fiecare zi.

Dacă nu se observă nicio ameliorare a semnelor clinice pe durata tratamentului, trebuie revizuit diagnosticul și modificat tratamentul.

ATENȚIE!

În cazul utilizării unui dispozitiv de dozare, pentru a evita precipitarea nu folosiți o cantitate mai mare de 5 litri de produs la 100 litri de apă.

Nu setați dispozitivul de dozare sub 2%.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi) după caz

În caz de supradozare se observă scăderea consumului de apă, scăderea sporului în greutate, deshidratare, edeme anale/perianale, prolaps rectal, modificări ale parametrilor hematologici și biochimici.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe:

Porcine: 17 zile

Pui de găină (broileri): 3 zile

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

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene pentru utilizare sistemică, amfenicoli

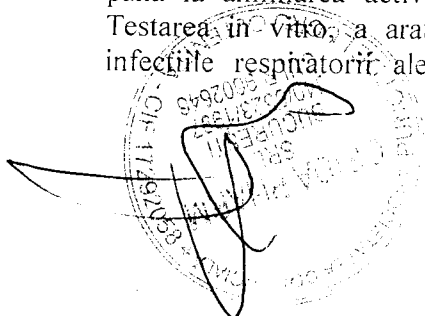
Cod ATC vet: QJ01BA90

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Florfenicolul este un antibiotic de sinteză cu spectru larg de acțiune, derivat al tiamfenicolului, care spre deosebire de cloramfenicol nu conține gruparea hidroxil, aceasta fiind înlocuită cu un atom de fluor.

Acționează asupra unui număr mare de germeni Gram pozitivi și Gram negativi izolați de la animalele domestice.

Mecanismul de acțiune constă în inhibarea sintezei de proteine la nivel ribosomal (50S și 70S) până la anihilarea activității peptidil transferazei, efectul florfenicolului este bacteriostatic. Testarea *in vitro* a arătat că florfenicolul este activ împotriva germenilor responsabili de infecțiile respiratorii ale porcilor, germeni din genul *Actinobacillus pleuropneumoniae* și





Pasteurella multocida. La pasari, la testările in vitro pentru *Escherichia coli* valoarea MIC este 3,1 µg/ml.

5.2 Particularitati farmacocinetice:

La porcine:

Florfenicolul administrat oral, concentratia de florfenicol detectata in ser dupa 1 ora de la ultima administrare a fost de 4270 µg/l, 2240 µg/l la 6 ore si 210 µg/l dupa 24 de ore de la administrare.

Intr-un studiu in urma administrarii intramusculare de 15 mg/kg greutate corporala cu repetare la 48 de ore, concentratiile plasmatice de florfenicol au fost de 9750 µg/l la 1 ora de la prima injectare, 2040 µg/l dupa 8 ore si 910 µg/l la 24 de ore. La 36 de ore si 48 de ore dupa cea de-a doua administrare nivelul de florfenicol a fost detectat intre 290 si 90 µg/l.

Dupa administrarea orala de florfenicol, s-a observat că 80 - 91,45 % din doza administrată prin gavaj, s-a regăsit in excretii, fracția principală fiind eliminată ca produs de origine, prin urină (63%) și cea secundara prin fecale, tot ca produs de nemodificat

La pui de gaina (broileri):

După administrarea orala de florfenicol, cea mai mare concentrație sangvină s-a înregistrat la 30 minute, respectiv 12200 µg/l. Aceasta a scăzut până la 810 µg/l dupa 8 ore. La 60 de ore după ultima administrare, florfenicolul nu a mai fost detectat.

După administrarea intravenoasa de 54,4 mg florfenicol/kg greutate corporala/zi, concentratia de substanta activa din ser a fost de 58500 µg/l la 5 min dupa injectare si de 69 µg/l la 8 ore dupa administrare. Dupa 10 ore, florfenicolul nu a mai fost detectat in ser. Timpul de injumatatire a fost de 37 de minute.

La porcine:

După administrarea orala de florfenicol, concentratia de florfenicol detectata in ser dupa 1 ora de la ultima administrare a fost de 4270 µg/l, 2240 µg/l la 6 ore si 210 µg/l dupa 24 de ore de la administrare.

Intr-un studiu in urma administrarii intramusculare de 15 mg/kg greutate corporala cu repetare la 48 de ore, concentratiile plasmatice de florfenicol au fost de 9750 µg/l la 1 ora de la prima injectare, 2040 µg/l dupa 8 ore si 910 µg/l la 24 de ore. La 36 de ore si 48 de ore dupa cea de-a doua administrare nivelul de florfenicol a fost detectat intre 290 si 90 µg/l.

Dupa administrarea orala de florfenicol, s-a observat că 80 - 91,45 % din doza administrată prin gavaj, s-a regăsit in excretii, fracția principală fiind eliminată ca produs de origine, prin urină (63%) și cea secundara prin fecale, tot ca produs de nemodificat.

6. PARTICULARITATI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipientilor

Macrogol 200

6.2 Incompatibilitati

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare





6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru ani;

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile;

Perioada de valabilitate după diluare în apă de băut: 24 ore;

6.4 Precauții speciale de depozitare

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25°C.

A nu se refrigera sau congela.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra în loc uscat.

A se proteja de lumina directă.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din HDPE de 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml și canistre din HDPE de 5 litri, 10 litri, 20 litri prevăzute cu filet și închise cu capace din același material, prevăzute cu sigiliu..

Ambalaj secundar:

Cutie de carton colectivă cu 12 flacoane x 1 litru.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produsului medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeurile provenite din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele naționale.

Animalele tratate se țin în adaposturi pentru întreaga perioadă a tratamentului iar dejectiile rezultate nu vor fi utilizate la îngrășarea solului.

7. DETINATORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. CRIDA PHARM S.R.L.

Str. Intrarea Vagonetului nr 2.BI 101, ap 47.Sector 6 București.

Tel. +40 024 251 5005; Fax.+40 024 252 5925 București, ROMANIA.

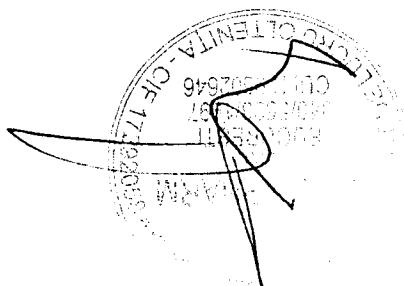
8. NUMARUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/ REINNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VANZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane din HDPE de 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml
Canistre din HDPE de 5 litri, 10 litri, 20 litri

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Florcrid 100 mg/ml soluție orală pentru porcine și pui de găină (broileri)
florfenicol

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare ml de produs conține:

Substanța activă:

Florfenicol 100 mg.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție orală pentru administrare în apă de băut

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Flacoane de 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml
Canistre de 5 litri, 10 litri, 20 litri

5. SPECII ȚINTĂ

Porcine și pui de găină (broileri)

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare pe cale orală, în apă de băut.

La porcine: trebuie asigurată o doză de 15 mg substanță activă/kg greutate corporală/zi, respectiv 0,15 ml produs/kg greutate corporală/zi timp de 5 zile consecutive.

La pui de găină (broileri): trebuie asigurată o doză de 30 mg substanță activă/kg greutate corporală/zi, respectiv 0,3 ml produs/kg greutate corporală/zi timp de 3 zile consecutive.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Porcine : 17 zile

Pui de găină (broileri) : 3 zile

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



9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Cititi prospectul înainte de utilizare

10. DATA EXPIRĂRII

EXP:

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

Perioada de valabilitate după diluare în apă de baut: 24 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25 °C.

A nu se refrigera sau congela.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra în loc uscat.

A se proteja de lumina directă.

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

Eliminare; cititi prospectul produsului.

Animalele tratate se țin în adăposturi pentru întreaga perioadă a tratamentului iar dejectiile rezultate nu vor fi utilizate la îngrășarea solului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. CRIDA PHARM S.R.L. Str. Intrarea Vagonetului, Nr. 2, Bloc 101, Ap. 47, Sector 6, București, România.

Tel.+40 (0)21 430 4399

E-mail office@cridapharm.ro

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot { numar }





INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton colectivă: 12 flacoane x 1 litru

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Florcrid 100 mg/ml soluție orală pentru porcine și pui de găină (broileri)
florfenicol

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare ml de produs conține:

Substanța activă:

Florfenicol 100 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție orală pentru administrare în apă de băut

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

12 flacoane x 1 litru

5. SPECII ȚINTĂ

Porcine și pui de găină (broileri)

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare pe cale orală, în apă de băut.

La porcine: trebuie asigurată o doză de 15 mg substanță activă/kg greutate corporală/zi, respectiv 0,15 ml produs/kg greutate corporală/zi timp de 5 zile consecutive.

La pui de găină (broileri): trebuie asigurată o doză de 30 mg substanță activă/kg greutate corporală/zi, respectiv 0,3 ml produs/kg greutate corporală/zi timp de 3 zile consecutive.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

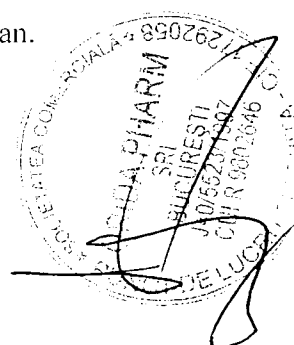
8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Porcine : 17 zile

Pui de găină (broileri) : 3 zile

Nu este autorizată utilizarea la păsările care produc oua pentru consum uman.





9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Cititi prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP:

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

Perioada de valabilitate după diluare în apă de baut: 24 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25 °C.

A nu se refrigera sau congela.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra în loc uscat.

A se proteja de lumina directă.

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

Eliminare: cititi prospectul produsului.

Animalele tratate se țin în adăposturi pentru întreaga perioadă a tratamentului iar dejectiile rezultate nu vor fi utilizate la îngrășarea solului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. CRIDA PHARM S.R.L. Str. Intrarea Vagonetului, Nr. 2, Bloc 101, Ap. 47, Sector 6, București, România.

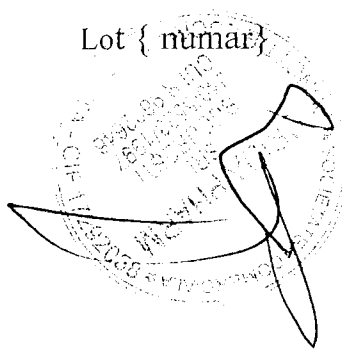
Tel.+40 (0)21 430 4399

E-mail office@cridapharm.ro

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot { număr }





PROSPECT
FLORCRID 100 mg/ml
soluție orală pentru porcine si pui de gaina (broileri)

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICATIE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACA SUNT DIFERITI

Detinatorul Autorizatiei de Comercializare

S.C. CRIDA PHARM S.R.L. Str. Intrarea Vagonetului, Nr. 2, Bloc 101, Ap. 47, Parter, Sector 6, București, Tel. +40 024 251 5005; Fax.+40 024 252 5925
E-mail cridaoffice@.com

Producatorul responsabil pentru eliberarea seriilor de produs

S.C. CRIDA PHARM S.R.L Oltenița, Str. Stadionului, Nr. 1, Jud. Călărași.
Tel/fax: + 40 (0)24 251 5005
E-mail cridaoffice@.com

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:

FLORCRID 100 mg/ml soluție orală pentru porcine si pui de gaina (broileri)
Florfenicol

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Fiecare ml de produs contine:

Substanța activă:

Florfenicol 100 mg

4. INDICAȚII

Porcine: tratamentul si prevenirea (in efectivele in care diagnosticul a fost confirmat), la nivel de grup atunci cand sunt prezente semnele clinice de boli respiratorii cronice (pleuropneumonie) produse de Actinobacillus pleuropneumoniae, Pasteurella multocida.

Pui de gaina (broileri): tratamentul si prevenirea (in efectivele in care diagnosticul a fost confirmat), la nivel de grup atunci cand sunt prezente semnele clinice de:

- enterite (colibaciloza) produse de E. coli.
- boli respiratorii (micoplasmoza) produse de Mycoplasma gallisepticum

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizeaza în caz de hipersensibilitate la substanta activă sau la excipientul produsului.

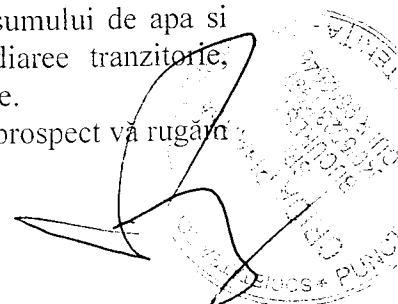
Nu se utilizeaza la pasarile care produc oua pentru consum uman.

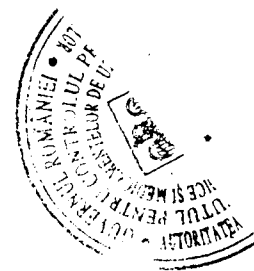
Nu se utilizeaza la vierii destinati reproductiei.

6. REACȚII ADVERSE

La porcine, pe perioada tratamentului se poate observa o reducere a consumului de apa si aparitia urmatoarelor reactii adverse: eritem/edem perianal si rectal, diaree tranzitorie, constipatie cu fecale maro inchise. Aceste reactii sunt tranzitorii si reversibile.

Daca observati reactii grave sau alte efecte care nu sunt mentionate in acest prospect va rugam informati medicul veterinar.





7. SPECII ŢINTĂ

Porcine si pui de gaina (broileri)

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CAI) DE ADMINISTRARE SI MOD DE ADMINISTRARE

Administrare: pe cale orala, in apa de baut.

La porcine: trebuie asigurată o doză de 15 mg substanță activă/kg greutate corporală/zi, respectiv 0,15 ml produs/ kg greutate corporală/zi timp de 5 zile consecutive.

Cantitatea soluției de Florcid 100 mg/ml (CSF) se va calcula pe baza greutății corporale totale (GCT) a efectivului care va fi tratat și a consumului de apă total (CAT) al efectivului în 24 ore folosind formula:

$$CSF(L) = \frac{15 \times GCT(kg)}{100 \times CAT(L)}; \text{ per 1000 litri de apă medicamentată din rezervor.}$$

La pui de gaina (broileri): trebuie asigurată o doză de 30 mg substanță activă/kg greutate corporală/zi, respectiv 0,3 ml Florcid 100 mg/ml/kg greutate corporală/zi timp de 3 zile consecutive.

Cantitatea soluției de Florfenicol 100 mg/ml (CSF) se va calcula pe baza greutății corporale totale (GCT) a efectivului care va fi tratat și a consumului de apă total (CAT) al efectivului în 24 ore folosind formula:

$$CSF(L) = \frac{30 \times GCT(kg)}{100 \times CAT(L)} \text{ per 1000 litri de apă medicamentată din rezervor.}$$

9. RECOMANDARI PENTRU ADMINISTRAREA CORECTA

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil pentru a evita subdozarea. Ingestia de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor.

Ingerarea apei medicamentate de către animal poate fi afectată din cauza bolii. În caz de ingerare insuficientă a apei medicamentate se va revizui schema de tratament.

Apa medicamentată trebuie să fie singura sursă de apă de băut.

Apa medicamentată poate fi utilizată numai timp de 24 ore și trebuie preparată proaspăt în fiecare zi.

Dacă nu se observă nicio ameliorare a semnelor clinice pe durata tratamentului, trebuie revizuit diagnosticul și modificat tratamentul.

ATENȚIE!

În cazul utilizării unui dispozitiv de dozare, pentru a evita precipitarea nu folosiți o cantitate mai mare de 5 litri de produs la 100 litri de apă.

Nu setați dispozitivul de dozare sub 2%.

10. TIMP DE AȘTEPTARE:

Carne și organe:

Porcine: 17 zile

Pui de gaina (broileri): 3 zile

Nu este autorizată utilizarea la păsările care produc oua pentru consum uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere sau îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25 °C.

A nu se refrigeră sau congela.

A se păstra în loc uscat.

A se proteja de lumina directă.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile;

Perioada de valabilitate după diluare în apa de baut: 24 ore.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONARI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe rezultatele testelor de sensibilitate a bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe plan local pe informațiile epidemiologice locale (la nivel regional, de fermă) despre sensibilitatea bacteriilor tinta. La utilizarea produsului se vor lua în considerare politicile oficiale și locale referitoare la măsurile antimicrobiene.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la florfenicol și poate duce la scăderea eficacității tratamentelor cu antimicrobiene din grupa cloramfenicolicilor ca urmare a rezistenței încrucișate.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În cazul contactului accidental cu ochii clătiți imediat cu apă din abundență. În cazul contactului accidental cu pielea spălați zona cu apă și săpun. În caz de ingestie accidentală solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

A nu se fuma, bea sau mânca în timpul manipularii sau în timp ce se administrează produsul la animale.

Utilizare în perioada de gestație și în perioada de lactație

Studiile efectuate pe animalele de laborator nu au evidențiat un potențial embriotoxic sau fetotoxic al florfenicolului. Totuși, siguranța produsului la speciile tinta nu a fost demonstrată asupra performanței reproductive, a gestației și a lactației.

Utilizarea produsului se face după evaluarea raportului beneficiu/risc de către medicul veterinar.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu există date disponibile.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi) după caz

În caz de supradozare se observă scăderea consumului de apă, scăderea sporului în greutate, deshidratare, edeme anale/perianale, prolaps rectal, modificări ale parametrilor hematologici și biochimici.

Incompatibilități

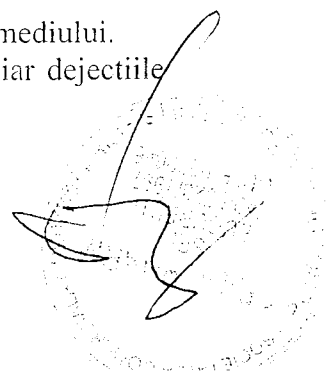
În absența studiilor de compatibilitate, acest produs nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

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 se țin în adăposturi pentru întreaga perioadă a tratamentului iar dejectiile rezultate nu vor fi utilizate la îngrășarea solului.



14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaj:

Ambalaj primar

Flacoane din HDPE de culoare alba de 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml si canistre din HDPE de 5 litri, 10 litri, 20 litri prevazute cu filet si inchise cu capace din acelasi material, prevazute cu sigiliu.

Ambalaj secundar:

Cutie de carton colectivă cu 12 flacoane x 1 litru.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

