

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**



## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

## 2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ

Fiecare ml de produs conține:

### Substanța activă

Florfenicol 100 mg

### Excipienți

Pentru lista completa a excipientilor, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluție orală pentru administrare în apa de băut.

Se prezintă sub formă de soluție vâscoasă, limpede, incoloră.

## 4. PARTICULARITATI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Porcine și pui de găină (broileri)

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

**Porcine:** tratamentul și prevenirea (in 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 găină (broileri):** tratamentul și prevenirea (in 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 (micoplazmoza) 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 vierii destinați reproducției.

### 4.4 Atenționari speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

### 4.5 Precauții speciale de utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe rezultatele testelor de susceptibilitate 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 susceptibilitatea 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 amfenicolicilor ca urmare a rezistenței încrucisate.

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

Acest produs poate cauza reacții de hipersensibilitate. Persoanele cu sensibilitate cunoscută la substanța activă trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Purtați mănuși sau îmbrăcăminte de protecție atunci când manipulați sau amestecați acest produs. În cazul apariției unor simptome în urma expunerii, cum ar fi erupțiile cutanate, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați-i prospectul sau eticheta. Acest produs poate fi ușor iritant pentru ochi și/sau piele. Purtați ochelari de protecție. În cazul contactului accidental cu ochii clătiți imediat cu apă din abundență. În cazul contactului accidental cu pielea spălați zona afectată cu apă și săpun și îndepărtați îmbrăcăminte contaminată.

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 (frecvență și gravitate)**

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 țintă 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 sau alte forme de interacțiune**

Nu se cunosc.

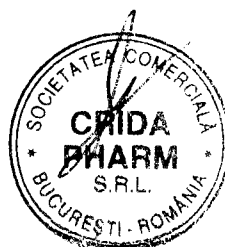
#### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

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.

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 utilizând 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 asigurata o doza de 30 mg substanță activă/kg greutate corporala/zi, respectiv 0,3 ml produs/kg greutate corporala/zi timp de 3 zile consecutive. Cantitatea solutiei de Florcid 100 mg/ml (CSF) se va calcula pe baza greutății corporale totale (GCT) a efectivului care va fi tratat si a consumului de apă total (CAT) al efectivului în 24 ore utilizand 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 doza corecta, greutatea corporala trebuie determinata cat mai precis posibil pentru a evita subdozarea. Ingestia de apa medicamentata depinde de starea clinica a animalelor. Ingerarea apei medicamentate de catre animal poate fi afectata din cauza bolii. In caz de ingerare insuficienta a apei medicamentate se va revizui schema de tratament.

Apa medicamentata trebuie sa fie singura sursa de apa de baut.

Apa medicamentata poate fi utilizata numai timp de 24 ore si trebuie preparata proaspat in fiecare zi.

Daca nu se observa nicio ameliorare a semnelor clinice pe durata tratamentului, trebuie revizuit diagnosticul si modificat tratamentul.

#### ATENTIE!

În cazul utilizării unui dispozitiv de dozare, pentru a evita precipitarea nu utilizati o cantitate mai mare de 1 litru de produs la 100 litri de apă.

Nu setați dispozitivul de dozare sub 2%.

#### **4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgenta, antidoturi) dupa caz**

In caz de supradozare se observa scaderea consumului de apa, scaderea sporului in greutate, deshidratare, edeme anale/perianale, prolaps rectal, modificari ale parametrilor hematologici si biochimici.

#### **4.11 Timp de asteptare**

##### **Carne si organe:**

Porcine: 17 zile

Pui de găină (broileri): 3 zile

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

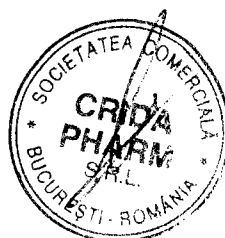
### **5. PROPRIETATI FARMACOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutica: antibacteriene pentru utilizare sistemica, amfenicoli

Cod ATC vet: QJ01BA90

#### **5.1 Proprietati farmacodinamice**

Florfenicolul este un antibiotic de sinteza 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.



Actioneaza asupra unui numar mare de germeni Gram pozitivi si Gram negativi izolati de la animalele domestice.

Mecanismul de actiune consta in inhibarea sintezei de proteine la nivel ribozomal (50S si 70S) pana la anihilarea activitatii peptidil-transferazei, efectul florfenicolului este bacteriostatic. Testarea in vitro a aratat ca florfenicolul este activ impotriva germeilor responsabili de infectiile respiratorii ale porcilor, germeni din genul *Actinobacillus pleuropneumoniae* si *Pasteurella multocida*. La pasari, la testarile in vitro pentru *Escherichia coli*, valoarea MIC este 3,1 µg/ml.

## 5.2 Particularitati farmacocinetice:

### *La porcine:*

In cazul florfenicolului 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 nemodificat.

### *La pui de găină (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 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 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.

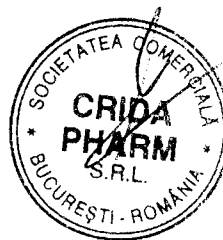
Intr-un studiu in urma administrarii intramusculare de 15 mg/kg greutate corporala cu repetare la 48 ore, concentratiile plasmatice de florfenicol au fost de 9750 µg/l la 1 ora de la prima injectare, 2040 µg/l dupa 8 ore si 910 µg/l la 24 ore. La 36 ore si 48 ore dupa cea de-a doua administrare nivelul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

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 vânzare: 2 ani.

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

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

## **6.4 Precautii speciale pentru 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.

Este posibil să nu fie comercializate toate dimensiunile de ambalaje.

## **6.6 Precautii 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 fertilizarea solului.

## **7. DETINATORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE**

S.C. CRIDA PHARM S.R.L. Str. Intrarea Vagonetului, Nr. 2, Bloc 101, Ap. 47, Sector 6, București, Tel/Fax.+40-21-430.43.99 E-mail [office@cridapharm.ro](mailto:office@cridapharm.ro)

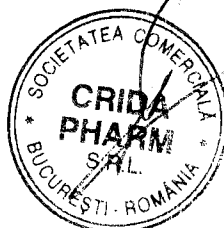
## **8. NUMARUL (NUMERELE) AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE**

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZARI/ REINNOIRII AUTORIZATIEI**

25.04.2016

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

## **INTERDICȚII PENTRU VANZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie de carton colectivă x 12 flacoane x 1 litru

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**Florcrid 100 mg/ml solutie orala pentru porcine si pui de găină (broileri)  
florfenicol**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare ml de produs contine:

**Substanța activă:**

Florfenicol 100 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Solutie orală pentru administrare in apa de băut

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

12 flacoane x 1 litru

**5. SPECII ȚINTĂ**

Porcine si pui de gaina (broileri)

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Cititi prospectul inainte de utilizare.

**7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Administrare pe cale orala, in apa de baut.

**La porcine:** trebuie asigurată o doza de 15 mg substanță activă/kg greutate corporala/zi, respectiv 0,15 ml produs/kg greutate corporala/zi, timp de 5 zile consecutive.**La pui de găină (broileri):** trebuie asigurata o doza de 30 mg substanță activă/kg greutate corporala/zi, respectiv 0,3 ml produs/kg greutate corporala/zi, timp de 3 zile consecutive.

Cititi prospectul inainte de utilizare.

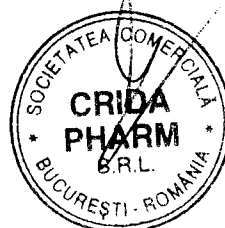
**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne si organe:

Porcine : 17 zile

Pui de găină (broileri) : 3 zile

Nu este autorizata 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 apa de băut: 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**

Eliminarea: cititi prospectul produsului.

Animalele tratate se țin în adăposturi pentru întreaga perioadă a tratamentului iar dejectiile rezultate nu vor fi utilizate la fertilizarea 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 ÎNDEMÂNĂ COPILOR”**

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, Parter, Sector 6, București, Tel/Fax.+40-21-430.43.99 E-mail [office@cridapharm.ro](mailto: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 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 solutie orală pentru porcine si pui de găină (broileri)  
florfenicol

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare ml de produs conține:

**Substanța activă:**

Florfenicol 100 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Solutie orală pentru administrare in apa 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 si pui de găină (broileri).

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Cititi prospectul inainte de utilizare.

**7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Administrare pe cale orala, in apa de baut.

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

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

Cititi prospectul inainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne și organe:

Porcine : 17 zile

Pui de gaina (broileri) : 3 zile

Nu este autorizata 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 apa 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**

Eliminarea: cititi prospectul produsului.

Animalele tratate se țin în adăposturi pentru întreaga perioadă a tratamentului iar dejectiile rezultate nu vor fi utilizate la fertilizarea 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 ÎNDEMÂNĂ COPILOR”**

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, Parter, Sector 6, București, Tel/Fax.+40-21-430.43.99 E-mail [office@cridapharm.ro](mailto:office@cridapharm.ro)

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE****17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {numar}



**PROSPECT**  
**FLORCRID 100 mg/ml**  
**soluție orală pentru porcine și pui de găină (broileri)**

**1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, 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/Fax.+40-21-430.43.99 E-mail [office@cridapharm.ro](mailto:office@cridapharm.ro)

**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 [office@cridapharm.ro](mailto:office@cridapharm.ro)

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:**

**FLORCRID 100 mg/ml** soluție orală pentru porcine și pui de găină (broileri)  
 Florfenicol

**3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANTELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE**

Fiecare ml de produs conține:

**Substanța activă:**

Florfenicol 100 mg

**4. INDICATIE (INDICATII)**

**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 găină (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*

**5. CONTRAINDICATII**

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

Nu se utilizează la vierii destinați reproducției.

**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.

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

**7. SPECII ȚINTĂ**

Porcine și pui de găină (broileri)



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

Administrare: pe cale orala, in apa de baut.

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

Cantitatea solutiei de Florcrid 100 mg/ml (CSF) se va calcula pe baza greutății corporale totale (GCT) a efectivului care va fi tratat si a consumului de apă total (CAT) al efectivului în 24 ore utilizand 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 asigurata o doza de 30 mg substanță activă/kg greutate corporala/zi, respectiv 0,3 ml Florcrid 100 mg/ml/kg greutate corporala/zi timp de 3 zile consecutive.

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

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

## 9. RECOMANDARI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a asigura o doza corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil pentru a evita subdozarea. Ingestia de apă medicamentata 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 utilizata 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 utilizati o cantitate mai mare de 1 litru de produs la 100 litri de apă.

Nu setați dispozitivul de dozare sub 2%.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE:

Carne si organe:

Porcine: 17 zile

Pui de găină (broileri): 3 zile

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

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

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

A nu se refrigera 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 băut: 24 ore.

## **12. ATENȚIONARE (ATENȚIONARI) SPECIALĂ (SPECIALE)**

### **Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

Nu există.

### **Precauții speciale pentru utilizare**

#### **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe rezultatele testelor de susceptibilitate 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 susceptibilitatea bacteriilor țintă. 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 amfenicolicilor ca urmare a rezistenței încrucișate.

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

Acest produs poate cauza reacții de hipersensibilitate. Persoanele cu sensibilitate cunoscută la substanța activă trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Purtați mănuși sau îmbrăcăminte de protecție atunci când manipulați sau amestecați acest produs. În cazul apariției unor simptome în urma expunerii, cum ar fi erupțiile cutanate, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați-i prospectul sau eticheta.

Acest produs poate fi ușor iritant pentru ochi și/sau piele. Purtați ochelari de protecție.

În cazul contactului accidental cu ochii clătiți imediat cu apa din abundență. În cazul contactului accidental cu pielea spălați zona afectată cu apă și săpun și îndepărtați îmbrăcăminte contaminată.

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 țintă 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 se cunosc.

#### **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 dejecțiile rezultate nu vor fi utilizate la fertilizarea solului.

### **14. DATA ULTIMEI APROBĂRI A PROSPECTULUI**

### **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.

Este posibil să nu fie comercializate toate dimensiunile de ambalaje.

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

