

ANEXA n. 2

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR
FLORCRID 40 mg/g, premix pentru furaj medicamentat la porcine
Florfenicol

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 gram de produs conține:

Substanța activă:

Florfenicol..... 40 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Premix pentru furaj medicamentat

Pulbere omogenă de culoare albă

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă:

Porcine

4.2. Indicații pentru utilizare cu specificarea speciilor țintă

În tratamentul și prevenirea (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) bolilor respiratorii produse de germenii sensibili la florfenicol și a celor asociate cu *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*.

4.3. Contraindicații

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă.

Nu se utilizează la vierii destinați reproducției.

4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5. 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 amfenicolilor ca urmare a rezistenței încrucișate.

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

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

În cazul contactului accidental cu ochii clătiți 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.

La utilizarea produsului se va utiliza echipament de protecție adecvat.



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

4.6. Reacții adverse (frecvența și gravitate)

La porcine, pe perioada tratamentului se poate observa 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 lactație

Studiile efectuate pe animale de laborator nu au evidențiat efect embriotoxic sau fetotoxic al florfenicolului.

Efectul florfenicolului asupra reproducției, gestației și lactației nu a fost stabilit.

Produsul nu se utilizează în perioada de gestație și lactație.

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

Nu există date disponibile.

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

Se administrează pe cale orală, prin încorporare în furaj.

La porcine: trebuie asigurată o doza de 15 mg substanță activă/kg greutate corporală/zi, (echivalent cu 0,35 g produs/kg greutate corporală/zi), timp de 5 zile consecutiv.

Cantitatea de Florcrid 40 mg/g (CF) se va calcula pe baza Greutății Corporale Totale (GCT) a efectivului care va fi tratat și Consumului Total de Furaj (CTF) al efectivului în 24 ore utilizând formula:

$$CF \left(\frac{Kg}{t} \right) = \frac{15 \times GCT \text{ (kg)}}{40 \times CTF \text{ (kg)}}; \text{ per } 1000 \text{ kg furaj}$$

15 = doza (mg)/ kg g.c/zi..

40 = mg de florfenicol/1 g Florcrid 40 mg/g premix

Rata maximă de încorporare este de 12,5 kg/tonă (500 ppm de florfenicol). Rate mai mari de încorporare pot duce la scăderea palatabilității furajului și scăderea consumului de furaj.

Pentru a asigura o doza corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil pentru a evita subdozarea. Aportul de furaj tratat cu medicament depinde de starea clinică a animalelor.

Furajul medicamentat trebuie să fie singura sursă de hrănă.

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

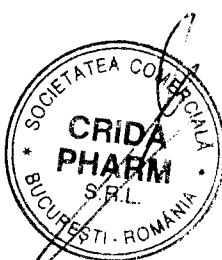
4.10. Supradozare(simptome, proceduri de urgență,antidoturi,)după caz

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

Porcine:

Carne și organe: 17 zile



5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene pentru utilizare sistemică, amfenicoli
Codul ATC vet: QJ01BA90

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Florfenicolul este un antibiotic de sinteză, cu spectru larg de acțiune, asupra unui număr mare de germeni Gram pozitivi și Gram negativi izolați de la animalele domestice. Acționează prin inhibarea sintezei de proteine la nivel ribozomal (50S și 70S), fiind 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*.

5.2. Particularități farmacocinetice:

Florfenicolul este puternic lipofil, ceea ce îi permite o bună penetrare și concentrare în țesuturi și o bună distribuție în țesuturile și fluidele corpului.

Țesuturile cele mai bine penetrate de florfenicol sunt pulmonul și tractul gastrointestinal. Creierul și articulațiile sunt bine penetrate dar la concentrații mai mici. Aceasta este motivul pentru care florfenicolul este util într-o gamă largă de infecții produse de microorganisme susceptibile.

După o administrare orală prin gavaj a unei doze de 15 mg/kg g.c. timp de 5 zile, concentrația de florfenicol detectată în ser după 1 oră de la ultima administrare a fost de 4270 µg/l, 2240 µg/l la 6 ore și 210 µg/l după 24 de ore de la administrare.

Florfenicolul este excretat la porcine în principal prin urină (63%) și în principal ca produs de origine, nu metaboliți. Excreția secundară este prin fecale sub formă de metaboliți.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipientilor

Dextroză monohidrat

6.2. Incompatibilități majore

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

6.3. Valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului său um este ambalat pentru vânzare: 2 ani;

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

Perioada de valabilitate după încorporarea în furaj: 28 zile.

6.4. Precauții speciale de depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

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

Ambalaj primar:

Pungi x 50 g, 100 g, 1 kg, 5 kg și saci x 10 kg, 25 kg, 50 kg din folie laminată polietilenă tereftalat/ polietilenă de joasă densitate, închise prin termosudare.

Ambalaj secundar:

Cutie de carton x 200 pungi x 50 g fiecare;
Cutie de carton x 100 pungi x 100 g fiecare;
Cutie de carton x 15 pungi x 1 kg fiecare;
Cutie de carton x 4 pungi x 5 kg fiecare.

Este posibil să nu fie comercializate toate dimensiunile de ambalaje..

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 deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.
Animalele tratate se mențin în adăposturi pe întreaga perioadă a tratamentului, iar dejecțiile rezultate nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

7. DEȚINĂTORUL 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

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/ REINNOIREA AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

07.09.2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

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





INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Pungă din folie laminată PET/polietilenă de joasă densitate x 50 g, 100 g, 1 kg, 5 kg
 Sac din folie laminată PET/polietilenă de joasă densitate x 10 kg, 25 kg, 50 kg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FLORCRID 40 mg/g, premix pentru furaj medicamentat la porcine
 Florfenicol

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare g de produs conține:

Substanță activă:

Florfenicol 40 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Premix pentru furaj medicamentat

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 g, 100 g, 1 kg, 5 kg, 10 kg, 25 kg, 50 kg

5. SPECII ȚINTĂ

Porcine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Cale orală, încorporare în furaj.

La porcine: Trebuie asigurată o doză de 15 mg substanță activă/kg greutate corporală/zi, echivalent cu 0,35 g produs/kg greutate corporală/zi.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TEMPORIZARE (ATENȚIONARE) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Carne și organe: 17 zile

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: luna/an

După deschidere se va utiliza până la 28 zile.

După încorporarea în furaj se va utiliza până la 28 zile.



11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

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: Citiți prospectul produsului.

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.

13. MENTIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICTIONIERTES VERBENDE UND VERWENDUNG, după caz

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

14. MENTIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNACOPIILOR”

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

Str. Intrarea Vagonetului nr 2. Bl 101, ap 47, Sector 6, Bucuresti.

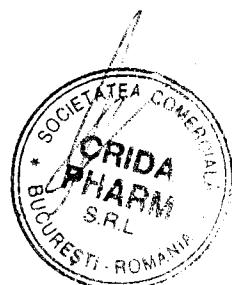
Tel/fax: 4021 430 43 99

E-mail: office@cridapharm.ro

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICАTIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {numar}



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton x 200 pungi x 50 g fiecare;
Cutie de carton x 100 pungi x 100 g fiecare;
Cutie de carton x 15 pungi x 1 kg fiecare;
Cutie de carton x 4 pungi x 5 kg fiecare

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FLORCRID 40 mg/g, premix pentru furaj medicamentat la porcine
Florfenicol

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare g de produs conține:

Substanță activă:

Florfenicol 40 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Premix pentru furaj medicamentat

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

200 pungi x 50 g

100 pungi x 100 g

15 pungi x 1 kg

4 pungi x 5 kg

5. SPECII TINTĂ

Porcine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Cale orală, încorporare în furaj.

La porcine: Trebuie asigurată o doza de 15 mg substanță activă/kg greutate corporală/zi, echivalent cu 0,35 g produs /kg greutate corporală/zi.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TEMPORALITATE

Carne și organe: 17 zile



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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: luna/an

După deschidere se va utiliza până la 28 zile.

După încorporarea în furaj se va utiliza până la 28 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

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: Citiți prospectul produsului.

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

13. MENTIUNE „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. MENTIUNE „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNĂ COPIILOR”

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

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

Tel/fax: 4021 430 43 99

E-mail: office@cridapharm.ro

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICАȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}



PROSPECT

FLORCRID 40 mg/g, premix pentru furaj medicamentat la porcine

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERIȚI

DEȚINĂTORUL 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

PRODUCĂTORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

S.C. CRIDA PHARM S.R.L Oltenița, Str. Stadionului, Nr. 1, Jud. Călărași.

Tel: 40 24 251 5005; Fax: + 40 024 251 5925

E-mail: office@cridapharm.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FLORCRID 40 mg/g, premix pentru furaj medicamentat la porcine

Florfenicol

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Fiecare gram de produs conține:

Substanța activă:

Florfenicol40 mg

4. INDICATIE(INDICAȚII):

În tratamentul și prevenirea (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) bolilor respiratorii produse de germeni sensibili la florfenicol și a celor asociate cu *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă.

Nu se utilizează la vierii destinați reproducției.

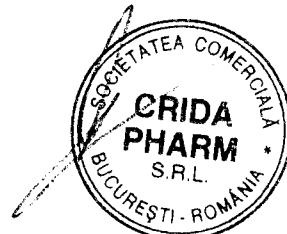
6. REACȚII ADVERSE

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

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

7. SPECII ȚINTĂ

Porcine.



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

Se administrează pe cale orală, prin încorporare în furaj.

La porcine: trebuie asigurată o doza de 15 mg substanță activă/kg greutate corporală/zi, (echivalent cu 0,35 g produs /kg greutate corporală/zi, timp de 5 zile consecutive.

Cantitatea de Florclid 40 mg/g (CF) se va calcula pe baza Greutății Corporale Totale (GCT) a efectivului care va fi tratat și Consumului Total de Furaj (CTF) al efectivului în 24 ore folosind formula:

$$CF \left(\frac{Kg}{t} \right) = \frac{15 \times GCT \text{ (kg)}}{40 \times CTF \text{ (kg)}}, \text{ per 1000 kg furaj}$$

15 = doza (mg)/ kg g.c/zi..

40 = mg de florfenicol/1 g Florclid 40 mg/g premix

Rata maximă de încorporare este de 12,5 kg/tonă (500 ppm de florfenicol). Rate mai mari de încorporare pot duce la scădere palatabilității furajului și scădere consumului de furaj.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a asigura o doza corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil pentru a evita subdozarea. Aportul de furaj tratat cu medicament depinde de starea clinică a animalelor.

Furajul medicamentat trebuie să fie singura sursă de hrană.

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

10. TEMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 17 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra în loc uscat.

A se proteja de lumina directă.

A nu se utilizează după data expirării marcată pe etichetă.

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

Perioada de valabilitate după încorporarea în furaj: 28 zile.

12 ATENȚIONARE (ATENȚIONARI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

Precăutări speciale pentru utilizare

Precăutări 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 va 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 amfenicolilor ca urmare a rezistenței încrucișate.

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

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

În cazul contactului accidental cu ochii clătiți 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.

La utilizarea produsului se va utiliza echipament de protecție adecvat.

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

Utilizare în perioada de gestație și lactație

Studiile efectuate pe animale de laborator nu au evidențiat efect embriotoxic sau fetotoxic al florfenicolului.

Efectul florfenicolului asupra reproducției, gestației și lactației nu a fost stabilit.

Produsul nu se utilizează în perioada de gestație și lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există date disponibile.

Supradozare(simptome,proceduri de urgență,antidot)

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 mențin în adăposturi pe întreaga perioadă a tratamentului iar dejecriile rezultante nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

14. DATA ULTIMEI APROBĂRI A PROSPECTULUI

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaj

Pungi x 50 g, 100 g, 1 kg, 5 kg și saci x 10 kg, 25 kg, 50 kg din folie laminată polietilenă tereftalat/ polietilenă de joasă densitate închise prin termosudare.

Este posibil să nu fie comercializate toate dimensiunile de ambalaje.

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



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

