

SUMARUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1.DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:
FLORCRID , solutie injectabila pentru bovine si porcine

2. COMPOZITIE CALITATIVA SI CANTITATIVA:

Fiecare ml de produs contine:

Substanta activa:

Florfenicol.....300 mg

Pentru lista completa a excipientilor, vezi sectiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA:

Solutie injectabila

Solutie limpede de culoare slab galbuie pana la galben, usor vascoasa

4. PARTICULARITATI CLINICE:

4.1. Speciile tinta:

Bovine si porcine

4.2.Indicatii de utilizare la speciile tinta:

In tratamentul afectiunilor produse de germeni sensibili la florfenicol.

Bovine

Tratamentul preventiv (in efectivele in care diagnosticul a fost confirmat) si curativ al infectiilor aparatului respirator produse de Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida si Histophilus somni.

Suine :

Tratamentul infectiilor respiratorii acute produse de Actinobacillus pleuropneumoniae si Pasteurella multocida.

4.3.Contraindicatii:

Nu se administreaza la tauri si vieri adulti utilizati pentru reproducție.

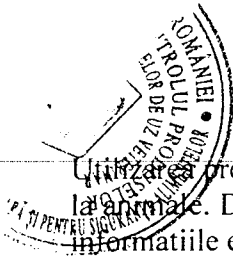
Nu se administreaza in caz de hipersensibilitate cunoscuta la substanta activa sau la excipienti. Nu se utilizeaza la purcei mai mici de 2 kg.

4.4. Attentionari speciale pentru fiecare specie tinta:

Nu exista.

4.5. Precautii speciale pentru utilizare:

Precautii speciale pentru utilizare la animale:



Utilizarea produsului trebuie sa se bazeze pe testarea susceptibilitatii bacteriilor izolate de la animale. Daca acest lucru nu este posibil, terapia trebuie sa se bazeze pe plan local pe informatiile epidemiologice despre susceptibilitatea bacteriilor tinta.

Utilizarea produsului in afara instructiunilor furnizate in SPC poate creste prelevanta bacteriilor rezistente si poate scadea eficacitatea tratamentului cu alti amfenicoli din cauza potentialului de rezistenta incrucisata.

La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale si locale privind produsele antimicrobiene.

Precautii speciale care trebuie luate de persoana care administreaza produsul:

Nu utilizați acest produs in cazurile de hipersensibilitate cunoscuta la substanta activa sau la excipientii. Pentru a se evita autoinjectarea, produsul trebuie manipulat cu prudenta. In cazul autoinjectarii accidentale solicitati imediat sfatul medicului si prezentati medicului prospectul produsului sau eticheta. Contactul direct cu pielea trebuie evitat datorita sensibilizarii, dermatitei de contact sau a posibilelor reactii de hipersensibilizare la amfenicoli care pot apare. Este recomandata purtarea manusilor de protectie. Nu se mananca, bea sau fumeaza in timpul administrarii produsului.

4.6. Reactii adverse:

Bovine:

Poate sa apara o reducere a consumului de furaje, materii fecale moi pe durata tratamentului.

La intreruperea tratamentului animalele isi recapata rapid si complet apetitul.

Administrarea intramusculara sau subcutana poate fi insotita de leziuni inflamatorii la locul de injectie, care persista 14 zile. In cazuri foarte rare a fost raportat soc anafilactic la bovine. De obicei aceste reactii sunt usoare si tranzitorii.

Porcine:

Cele mai frecvente reactii adverse se manifesta prin diaree tranzitorie, eritem, edem perianal si rectal la 50% din animale pe o durata de o saptamana.

La nivelul locului de injectie poate aparea edem pe o perioada de 5 zile. Leziunile inflamatorii la locul de injectie pot fi observate timp de 28 zile.

4.7. Utilizare in perioada de gestatie sau perioada de lactatie:

Studiile efectuate pe animale de laborator nu au evidentiat un potential embriotoxic sau fetotoxic al florfenicolului. Totusi, siguranta produsului la speciile tinta nu a fost demonstrata asupra performantei reproductive, a gestatiei si a lactatiei.

Utilizarea produsului pe perioada gestatiei si lactatiei se face dupa evaluarea balanței risc-beneficiu de catre medicul veterinar.

4.8. Interactiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interactiune:

Nu exista date disponibile.



4.9. Cantități de administrat și calea de administrare:

Bovine:

Tratament:

Administrare intramusculară: 20 mg florfenicol/ kg greutate corporală sau 1 ml produs/ 15 kg greutate vie, de 2 ori la interval de 48 ore.

Administrare subcutană: 40 mg florfenicol/kg greutate corporală sau 2 ml produs/15 kg greutate corporală, o singură administrare.

Preventiv:

Administrare subcutană: 40 mg florfenicol/kg greutate corporală sau 2 ml produs/15 kg greutate corporală, o singură administrare.

Porcine:

Administrare intramusculară: 15 mg florfenicol/ kg greutate corporală sau 1 ml produs/ 20 kg greutate vie, de 2 ori la interval de 48 ore.

Mod de administrare:

Injectiile trebuie efectuate la nivelul gâtului cu un ac numărul 16.

Volumul dozei administrate într-un singur loc nu trebuie să depășească 10 ml la bovine și 3 ml la porci.

La administrarea intramusculară este recomandată tratarea animalelor în faza incipientă a bolii și evaluarea răspunsului la tratament după 48 ore de la a doua administrare. Dacă semnele clinice ale bolii respiratorii persistă 48 ore după ultima injecție, tratamentul trebuie schimbat utilizând alta formulă sau alt antibiotic și continuat până semnele clinice dispar.

Stergeți capacul înainte de a lua fiecare doză. Utilizați seringi sterile și ace uscate.

Nu întepați capacul mai mult de 25 de ori.

Se evaluează cât mai corect greutatea animalului pentru a asigura o doză corectă și a evita subdozarea.

4.10. Supradozare:

Bovine:

Poate să apară o reducere a consumului de furaje, materii fecale moi pe durata tratamentului.

La întreruperea tratamentului animalele își recapătă rapid și complet apetitul.

Porcine:

După administrarea unei doze de 3 ori mai mari decât doza recomandată s-a observat o scădere a sporului în greutate, a consumului de hrană și apă.

După administrarea unei doze de 5 ori mai mare decât cea recomandată poate să apară vomă.

4.11. Timp de așteptare:

Bovine (carne și organe): 30 zile (administrare intramusculară)

44 zile (administrare subcutană).

Porci (carne și organe): 18 zile



Nu este autorizata utilizarea la animalele care produc lapte pentru consum uman.

5. PROPRIETATI FARMACOLOGICE:

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene pentru uz sistemic.
Codul ATCvet : QJ01BA90

5.1 Proprietati farmacodinamice:

Florfenicolul este un antibiotic sintetic, cu spectru larg de actiune, care apartine grupei fenicolilor, eficient impotriva majoritatii bacteriilor Gram pozitive si Gram negative izolate de la animalele domestice. Florfenicolul actioneaza prin inhibarea sintezei proteice la nivel ribozomal si este bacteriostatic.

Testele in vitro au aratat ca florfenicolul este activ impotriva germenilor patogeni implicati in bolile respiratorii produse de: Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida, Histophilus somni si Arcanobacterium pyogenes la bovine, si Actinobacillus pleuropneumoniae, Pasteurella multocida la porcine.

5.2. Particularitati farmacocinetice:

Bovine:

Administrarea intramusculara a dozei recomandate de 20 mg/kg greutate corporala mentine nivelul eficient in sange timp de 48 de ore. Concentratia plasmatica maxima (Cmax) de 3.37 $\mu\text{g/ml}$ apare dupa 3.3 ore (Tmax) de la administrare. Concentratia serica medie este de 0.77 $\mu\text{g/ml}$ dupa 24 de ore de la administrare.

Administrarea subcutanata in doza recomandata de 40 mg/kg greutate corporala mentine concentratia plasmatica eficienta timp de 63 de ore. Concentratia serica maxima (Cmax) 5 $\mu\text{g/ml}$ apare dupa 5.3 ore (Tmax) de la administrare. Concentratia serica medie este de aproximativ 2 $\mu\text{g/ml}$ dupa 24 de ore de la administrare.

Media timpului de eliminare a fost de 18.3 ore.

Porcine:

Dupa administrarea intravenoasa a florfenicolului la porci s-a observat o medie a concentratiei nivelului plasmatic de 5.2 ml/min/kg si o medie a volumului de distributie de 948 ml/kg. Timpul de injumatatire este de 2.2 ore. Dupa prima administrare intramusculara a florfenicolului, concentratia maxima plasmatica este intre 3.8 si 13.6 $\mu\text{g/ml}$ si este atinsa dupa 1.4 ore si descreste la mijlocul perioadei de injumatatire de 3.6 ore. Dupa a doua administrare intramusculara, concentratia maxima de ser intre 3.7 si 3.8 $\mu\text{g/ml}$ este atinsa dupa 1.8 ore. Concentratia de florfenicol determinata in tesutul pulmonar reflecta concentratia plasmatica. Dupa administrarea pe cale intramusculara la porci, florfenicolul este eliminat rapid, in principal prin urina. Florfenicolul este rapid metabolizat.

6. PARTICULARITATI FARMACEUTICE:

6.1. Lista excipientilor:

Propilen glicol
N-metilpirolidona
Macrogol 300



6.2. Incompatibilitati:

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

6.3. Valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului asa cum este ambalat pentru vanzare: 2 ani.

Perioada de valabilitate de la prima deschidere a ambalajului original: 28 zile.

6.4. Precautii speciale de depozitare:

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

A nu se refrigera.

A se feri de inghet.

6.5. Natura si compozitia ambalajului:

Ambalaj primar: flacoane din polipropilena de 50 ml, 100 ml, 250 ml si 500 ml inchise cu dop de cauciuc brombutilic si capsă de aluminiu.

Ambalaj secundar individual:

Cutie de carton individuala care contine: 1 flacon x 50 ml, 1 flacon x 100 ml, 1 flacon x 250 ml.

Ambalaje secundare colective

Cutie de carton colectiva care contine:

192 cutii de carton individuale x 1 flacon x 50 ml fiecare

96 cutii de carton individuale x 1 flacon x 100 ml fiecare

48 cutii de carton individuale x 1 flacon x 250 ml fiecare

Cutie de carton colectiva care contine:

192 flacoane x 50 ml fiecare; 120 flacoane x 100 ml fiecare

60 flacoane x 250 ml fiecare; 40 flacoane x 500 ml fiecare

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6. Precautii speciale pentru eliminarea produsului medicinal veterinar neutilizat sau a deseurilor 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.

7. DETINATORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

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

Tel/Fax. +40-21-430.43.99 Bucuresti, ROMANIA. E-mail office@cridapharm.ro

8. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

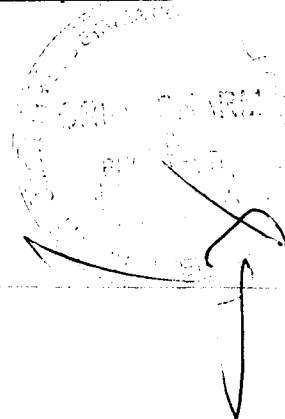
130122

9. DATA PRIMEI AUTORIZARI/ REAUTORIZARI

12.07.2013

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

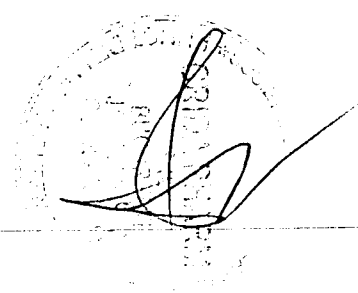
12.2017





INTERDICTII PENTRU VANZARE, ELIBERARE SI/SAU UTILIZARE

A se elibera numai pe baza de prescriptie veterinara.



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton colectiva
Cutie de carton individuala

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FLORCRID, solutie injectabila pentru bovine si porcine
Florfenicol

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml de produs contine:
Substanța activă:
Florefenicol.....300 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Solutie injectabila

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**Ambalaj secundar individual:**

Cutie de carton individuala care contine:
1 flacon x 50 ml, 1 flacon x 100 ml, 1 flacon x 250 ml.

Ambalaje secundare colective:**Cutie de carton colectiva care contine:**

192 cutii de carton individuale x 1 flacon x 50 ml fiecare
96 cutii de carton individuale x 1 flacon x 100 ml fiecare
48 cutii de carton individuale x 1 flacon x 250 ml fiecare

Cutie de carton colectiva care contine:

192 flacoane x 50 ml fiecare; 120 flacoane x 100 ml fiecare
60 flacoane x 250 ml fiecare; 40 flacoane x 500 ml fiecare

5. SPECII ȚINTĂ

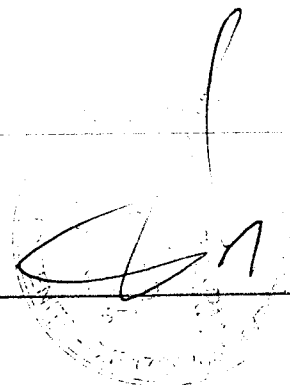
Bovine si porcine

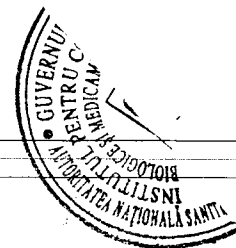
6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Cititi prospectul inainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculara sau subcutanata
Cititi prospectul inainte de utilizare





8. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine (carne și organe): 30 zile (administrare intramusculară)
44 zile (administrare subcutană).

Porci (carne și organe): 18 zile

Nu este autorizată utilizarea la animalele care produc lapte pentru consum uman.

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

Cititi prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

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

Perioada de valabilitate de la prima deschidere a ambalajului original: 28 zile.

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.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele naționale.

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 ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

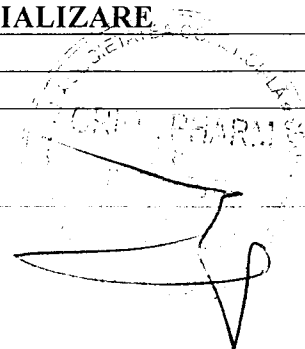
S.C. CRIDA PHARM S.R.L. Str. Intrarea Vagonetului, Nr. 2, Bloc 101, Ap. 47, Parter,
Sector 6, București, Tel./fax +40 021 430 4399 E-mail :office@cridapharm.ro

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DECOMERCIALIZARE

130122

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot { numar }



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane din polipropilena de 50 ml, 100 ml, 250 ml și 500 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FLORCRID, soluție injectabilă pentru bovine și porcine
Florfenicol

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml de produs conține:

Substanța activă:

Florefenicol.....300 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml, 100 ml, 250 ml și 500 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine și porcine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară sau subcutanată

Citiți prospectul înainte de utilizare

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine (carne și organe): 30 zile (administrare intramusculară)

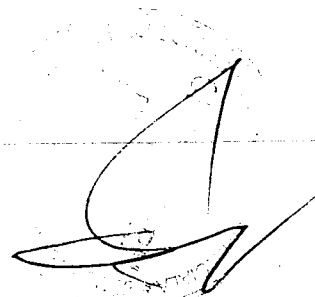
44 zile (administrare subcutanată)

Porci (carne și organe): 18 zile

Nu este autorizată utilizarea la animalele care produc lapte pentru consum uman.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.



**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate de la prima deschidere a ambalajului original: 28 zile.

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.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele naționale.

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 ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea 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 +40 021 430 4399

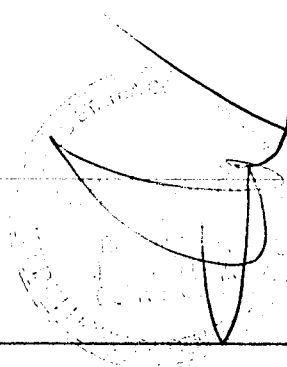
E-mail :office@cridapharm.ro

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

130122

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot { numar}





Prospect

FLORCRID, solutie injectabila pentru bovine si porcine

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

S.C. CRIDA PHARM S.R.L. Str. Intrarea Vagonetului, Nr. 2, Bloc 101, Ap. 47, Parter, Sector 6, București, Tel./fax +40 021 430 4399 E-mail :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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:

FLORFENICOL, solutie injectabila pentru bovine si porcine

3. DECLARAREA SUBSTANTEI ACTIVE SI A ALTOR INGREDIENTI

1 ml produs conține:

Substanta activa:

Florfenicol.....300 mg

4. INDICAȚII:

In tratamentul afecțiunilor produse de germeni sensibili la florfenicol.

Bovine

Tratamentul preventiv (in efectivele in care diagnosticul a fost confirmat) si curativ al infectiilor aparatului respirator produse de Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida si Histophilus somni.

Suine :

Tratamentul infectiilor respiratorii acute produse de Actinobacillus pleuropneumoniae si Pasteurella multocida.

5. CONTRAINDICAȚII:

Nu se administreaza la taurii si vierii adulti folositi pentru reproducție.

Nu se utilizeaza la animalele cunoscute cu sensibilitate la principii activi sau la aexcipienti. Nu se utilizeaza la purceii mai mici de 2 kg.

6. REACȚII ADVERSE:

Bovine:

Poate sa apara o reducere a consumului de furaje, materii fecale moi pe durata tratamentului.

La intreruperea tratamentului animalele isi recapata rapid si complet apetitul.

Administrarea intramusculara sau subcutana poate fi insotita de leziuni inflamatorii la locul de injectie, care persista 14 zile. In cazuri foarte rare a fost raportat soc anafilactic la bovine. In cazuri foarte rare au fost raportate cazuri de soc anafilactic la bovine. De

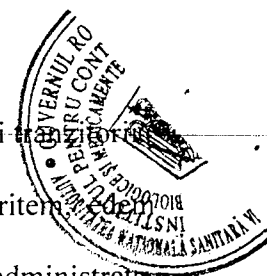
obicei reactiile sunt usoare si tranzitorii. De obicei aceste reactii sunt usoare si

Porcine :

Cele mai frecvente reactii adverse se manifesta prin diaree tranzitorie, eritem perianal si rectal la 50% din animale pe o durata de o saptamana.

In conditii de teren, o saptamana sau mai mult dupa ultima doza administrata, aproximativ 30% din porci prezinta hipertermie (40^o C) asociate cu dispnee si depresie.

La nivelul locului de injectie poate aparea edem pe o perioada de 5 zile. Leziunile inflamatorii la locul de injectie pot fi observate timp de 28 zile.



7.SPECII ȚINTĂ:bovine, suine

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

Bovine:

Tratament: Administrare intramusculara: 20 mg florfenicol/ kg greutate corporala sau 1 ml produs/ 15 kg greutate vie, de 2 ori la interval de 48 ore.

Administrare subcutana: 40 mg florfenicol/kg greutate corporala sau 2 ml produs/15 kg greutate corporala, o singura administrare.

Preventiv: Administrare subcutana: 40 mg florfenicol/kg greutate corporala sau 2 ml produs/15 kg greutate corporala, o singura administrare.

Porcine :

Administrare intramusculara: 15 mg florfenicol/ kg greutate corporala sau 1 ml produs/ 20kg greutate vie, de 2 ori la interval de 48 de ore. Se va evalua cat mai corect greutatea animalului pentru a asigura o doza corecta si a evita subdozarea.

9.RECOMANDARI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTA.

La administrarea intramusculara este recomandata tratarea animalelor in faza incipienta a bolii si evaluarea raspunsului la tratament dupa 48 ore de la a doua administrare. Daca semnele clinice ale bolii respiratorii persista 48 ore dupa ultima injectare, tratamentul trebuie schimbat utilizand alta formula sau alt antibiotic si continuat pana semnele clinice dispar. Stergeti capacul inainte de a lua fiecare doza. Utilizati seringi sterile si ace uscate. Nu intepati capacul mai mult de 25 de ori. Injectiile trebuie efectuate la nivelul gatului cu un ac nr.16. Volumul dozei administrate intr-un singur loc nu trebuie sa depaseasca 10 ml la bovine si 3 ml la porci.

10.TIMP DE AȘTEPTARE:

Bovine (carne si organe): 30 zile (administrare intramusculara)

44 zile (administrare subcutana).

Porci (carne si organe): 18 zile.

Nu este autorizata utilizarea la animalele care produc lapte pentru consum uman.

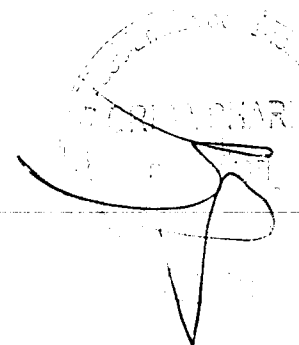
11.PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE:

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

A nu se refrigera.

A se feri de inghet.



A se păstra în ambalajul original.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate de la prima deschidere a ambalajului original: 28 zile.

12.ATENȚIONARE (ATENȚIONARI) SPECIALĂ (SPECIALE):

Precauții speciale de utilizare la animale:

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe plan local pe informațiile epidemiologice despre sensibilitatea bacteriilor tinta. Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor furnizate în SCP poate crește prelevanța bacteriilor rezistente și poate scăde eficacitatea tratamentului cu alți amfenicoli din cauza potențialului de rezistență încrucișată. La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale și locale privind produsele antimicrobiene.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul:

Nu utilizați acest produs în cazurile de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la excipienți.

Pentru a evita autoinjectarea, produsul trebuie manipulat cu prudență. În cazul autoinjectării accidentale solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Contactul direct cu pielea trebuie evitat datorită sensibilizării, dermatitei de contact sau a posibilelor reacții de hipersensibilizare la amfenicoli care pot apărea. Este recomandată purtarea manusilor de protecție. Nu se mănâncă, bea sau fumează în timpul administrării produsului.

Utilizarea în perioada de gestație sau perioada de lactație

Studiile efectuate pe animale 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 pe perioada gestației și lactației se face după evaluarea balanței risc-beneficiu de către medicul veterinar.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Nu există date disponibile.

Supradozare:

Bovine:

Poate să apară o reducere a consumului de furaje, materii fecale moi pe durata tratamentului.

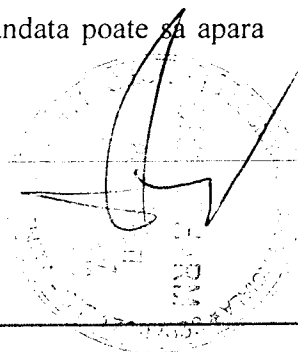
La întreruperea tratamentului animalele își recapătă rapid și complet apetitul.

Porcine :

După administrarea unei doze de 3 ori mai mari decât doza recomandată s-a observat o scădere a sporului în greutate, a consumului de hrană și apă.

După administrarea unei doze de 5 ori mai mare decât cea recomandată poate să apară vomă.

Incompatibilitati:



A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

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.

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

12.2017

15.ALTE INFORMAȚII:

MOD DE PREZENTARE:

Ambalaj primar: flacoane din polipropilena de 50 ml, 100 ml, 250 ml și 500 ml închise cu dop de cauciuc brombutilic și capsă de aluminiu.

Ambalaj secundar individual:

Cutie de carton individuală care conține: 1 flacon x 50 ml, 1 flacon x 100 ml, 1 flacon x 250 ml.

Ambalaje secundare colective

Cutie de carton colectivă care conține:

192 cutii de carton individuale x 1 flacon x 50 ml fiecare

96 cutii de carton individuale x 1 flacon x 100 ml fiecare

48 cutii de carton individuale x 1 flacon x 250 ml fiecare

Cutie de carton colectivă care conține:

192 flacoane x 50 ml fiecare; 120 flacoane x 100 ml fiecare

60 flacoane x 250 ml fiecare; 40 flacoane x 500 ml fiecare

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

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

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

Tel./fax +40 021 430 4399 E-mail :office@cridapharm.ro

Rugăm însoțiți orice reclamație cu numărul seriei înscris pe eticheta.

