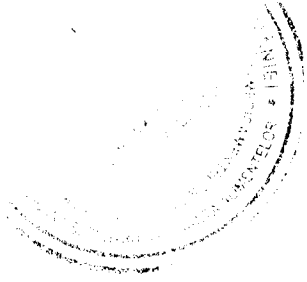


Anexa nr.1



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FLORCRID inj., soluție injectabilă pentru bovine și porcine

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml de produs conține:

Substanța activă:

Florfenicol..... 300 mg

Excipienți:

N-Metil pirolidonă..... 250 mg

Pentru lista completa a excipientilor, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție limpede de culoare slab gălbuie până la galben, ușor vâscoasă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă

Bovine, porcine

4.2. Indicații pentru utilizare cu specificarea speciilor țintă

În tratamentul afecțiunilor produse de germeni sensibili la florfenicol.

Bovine

Tratamentul preventiv (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) și curativ al infecțiilor aparatului respirator produse de *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* și *Histophilus somni*.

Porcine

Tratamentul infecțiilor respiratorii acute produse de *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Pasteurella multocida*.

4.3. Contraindicații

Nu se administrează la taurii și vierii adulți utilizați pentru reproducție.

Nu se administrează în caz de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți. Nu se utilizează la porci cu greutatea mai mică de 2 kg.

4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității 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.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor furnizate în SPC poate crește prevalența bacteriilor rezistente și poate scădea 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 medicinal veterinar la animale

Nu utilizați acest produs în cazurile de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la excipienți. Pentru a se evita auto-injecția, produsul trebuie manipulat cu prudență. În cazul auto-injecției 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 mănușilor de protecție. Nu se mănâncă, bea sau fumează în timpul administrării produsului.

Studiile de laborator efectuate la iepuri și șobolani cu excipientul N-metil pirolidonă au demonstrat efecte fetotoxice. Femeile aflate la vârsta fertilă, femeile gravide sau care ar putea fi gravide trebuie să utilizeze medicamentul de uz veterinar cu atenție deosebită pentru a evita auto-injecția accidentală.

4.6. Reacții adverse (frecvența și gravitate)

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.

Administrarea intramusculară sau subcutanată poate fi însoțită de leziuni inflamatorii la locul de injecție, care persistă 14 zile. În cazuri foarte rare au fost raportate cazuri de șoc anafilactic la bovine.

De obicei aceste reacții sunt ușoare și tranzitorii.

Porcine:

Cele mai frecvente reacții adverse se manifestă prin diaree tranzitorie, eritem, edem perianal și rectal la 50% din animale pe o durată de o săptămână.

La nivelul locului de injecție poate apărea edem pe o perioadă de 5 zile. Leziunile inflamatorii la locul de injecție pot fi observate timp de 28 de zile.

4.7. Utilizare în perioada de gestație sau perioada de lactație

Siguranța medicamentului de uz veterinar nu a fost stabilită la speciile țintă în timpul gestației, lactației, sau la animale destinate reproducerii. Studiile de laborator efectuate la iepuri și șobolani cu excipientul N-metil pirolidonă au demonstrat efecte fetotoxice. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

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

Bovine:

Tratament:

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

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

Preventiv:

Administrare subcutanată: 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 corporală, de 2 ori la interval de 48 ore.

Mod de administrare:

Injecțiile 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 porcine.

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 injectare, tratamentul trebuie schimbat utilizând altă formulă sau alt antibiotic, și continuat până semnele clinice dispar.

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

Nu înțepați 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 (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

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 voma.

4.11. Timp de așteptare

Carne și organe

Bovine - 30 zile (administrare intramusculară)

44 zile - (administrare subcutanată).

Porcine : 18 zile

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

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene pentru uz sistemic, amfenicoli

Codul veterinar ATC : **QJ01BA90**

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Florfenicolul este un antibiotic sintetic, cu spectru larg de acțiune, care aparține grupei fenicolilor, eficient împotriva majorității bacteriilor Gram pozitive și Gram negative izolate de la animalele domestice. Florfenicolul acționează prin inhibarea sintezei proteice la nivel ribozomal și este bacteriostatic.

Testele in vitro au arătat că florfenicolul este activ împotriva germenilor patogeni implicați în bolile respiratorii produse de: *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* și *Arcanobacterium pyogenes* la bovine și *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* la porcine.

5.2. Particularități farmacocinetice

Bovine:

Administrarea intramusculară a dozei recomandate de 20 mg/kg greutate corporală menține nivelul eficient în sânge timp de 48 ore. Concentrația plasmatică maximă (C_{max}) de 3,37 $\mu\text{g/ml}$ apare după 3,3 ore (T_{max}) de la administrare. Concentrația serică medie este de 0,77 $\mu\text{g/ml}$ după 24 ore de la administrare.

Administrarea subcutanată în doza recomandată de 40 mg/kg greutate corporală menține concentrația plasmatică eficientă timp de 63 ore. Concentrația serică maximă (C_{max}) este de 5 $\mu\text{g/ml}$ și apare după 5,3 ore (T_{max}) de la administrare. Concentrația serică medie este de aproximativ 2 $\mu\text{g/ml}$ după 24 ore de la administrare. Media timpului de eliminare a fost de 18,3 ore.

Porcine:

După administrarea intramusculară a florfenicolului s-a observat o medie a concentrației nivelului plasmatic de 5,2 ml/min/kg și o medie a volumului de distribuție de 948 ml/kg. Timpul de înjumătățire este de 2 ore. După prima administrare intramusculară a florfenicolului, concentrația maximă plasmatică este între 3,8 și 13,6 $\mu\text{g/ml}$ și este atinsă după 1,4 ore și descrește la mijlocul perioadei de înjumătățire de 3,6 ore. După a doua administrare intramusculară, concentrația maximă de ser între 3,7 și 3,8 $\mu\text{g/ml}$ este atinsă după 1,8 ore. Concentrația de florfenicol determinată în țesutul pulmonar reflectă concentrația plasmatică. După administrarea pe cale intramusculară la porcine, florfenicolul este eliminat rapid, în principal prin urina. Florfenicolul este rapid metabolizat.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Propilen glicol
N-metilpirolidona
Macrogol 300

6.2. Incompatibilități majore

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

6.3. Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Perioada de valabilitate de la prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

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

A nu se refrigera.

A se feri de îngheț.

6.5. Natura și compoziția ambalajului

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

Ambalaje secundare colective

Cutie din carton colectivă care conține:

192 cutii din carton individuale x 1 flacon x 50 ml fiecare;

96 cutii din carton individuale x 1 flacon x 100 ml fiecare;

48 cutii din carton individuale x 1 flacon x 250 ml fiecare.

Cutie din 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.

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 deșeurile provenite din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DETINATORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

Str. Intrarea Vagonetului, Nr. 2, Bl. 101, Ap. 47, Sector 6, Bucuresti, România.

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

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

190035

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/ REÎNNOIREA AUTORIZAȚIEI

12.07.2013/12/02.2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

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 inj., solutie injectabila pentru bovine și porcine
Florfenicol

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml de produs conține:

Substanța activă:

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

Administrare intramusculară sau subcutanată
Citiți prospectul înainte de utilizare

8. TIMP(TIMPI) DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Bovine :30 zile (administrare intramusculară)

44 zile (administrare subcutanată)

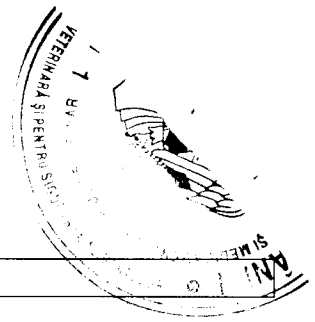
Porcine : 18 zile

Nu este autorizată utilizarea produsului la vacile 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 după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se pastra 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

Eliminarea: cititi prospectul produsului.

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

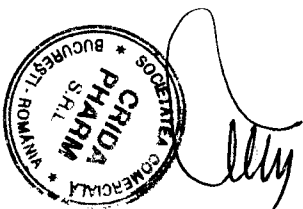
Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARES.C. CRIDA PHARM S.R.L. Str. Intrarea Vagonetului, Nr. 2, Bloc 101, Ap. 47, Parter,
Sector 6, București, Tel./fax +40 021 430 4399E-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 colectiva
Cutie de carton individuala

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FLORCRID inj., solutie injectabila pentru bovine si porcine
Florfenicol

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml de produs contine:
Substanța activă:
Florfenicol.....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

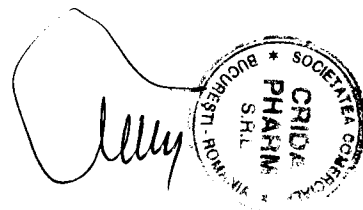
Bovine si porcine

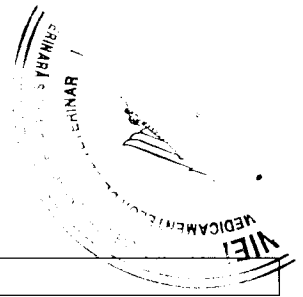
6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

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

Carne și organe:

Bovine : 30 zile (administrare intramusculară)

44 zile (administrare subcutanată)

Porcine : 18 zile

Nu este autorizată utilizarea produsului la vacile 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 după prima deschidere a ambalajului primar: 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

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

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 vedere și îndemâna copiilor.

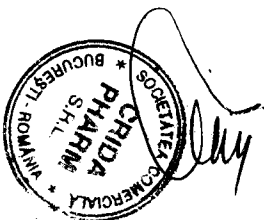
15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot { număr }



PROSPECT
FLORCRID inj.
soluție injectabilă pentru bovine și porcine

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE 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: +4021 430 43 99, e-mail: office@cridapharm.ro

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriilor de produs

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

Tel/fax: +4024 251 50 05, e-mail: office@cridapharm.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR
FLORCRID inj., soluție injectabilă pentru bovine și porcine

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 ml produs conține:

Substanța activă:

Florfenicol.....300 mg

Excipienți:

N-Metil pirolidonă..... 250 mg

4. INDICAȚII

În tratamentul afecțiunilor produse de germeni sensibili la florfenicol.

Bovine

Tratamentul preventiv (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) și curativ al infecțiilor aparatului respirator produse de *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* și *Histophilus somni*.

Porcine

Tratamentul infecțiilor respiratorii acute produse de *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Pasteurella multocida*.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează la taurii și vieri adulți utilizați pentru reproducție.

Nu se utilizează la animalele cunoscute cu sensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți. Nu se utilizează la purceii cu greutatea mai mică de 2 kg.

6. REACȚII ADVERSE

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. Administrarea intramusculară sau subcutanată poate fi însoțită de leziuni inflamatorii la locul de injecție, care persistă 14 zile. În cazuri foarte rare a fost raportat șoc anafilactic la bovine. De obicei reacțiile sunt ușoare și tranzitorii.

Porcine

Cele mai frecvente reacții adverse se manifestă prin diaree tranzitorie, eritem, edem perianal și rectal la 50% din animale pe o durată de o săptămână.

În condiții de teren, o săptămână sau mai mult după ultima doză administrată, aproximativ 30% din porci prezintă hipertermie (40⁰ C) asociate cu dispnee și depresie. La nivelul locului de injecție poate apărea edem pe o perioadă de 5 zile. Leziunile inflamatorii la locul de injecție pot fi observate timp de 28 de zile.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți ca medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7.SPECII ȚINTĂ

Bovine, porcine

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

Bovine

Tratament

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

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

Preventiv

Administrare subcutanată: 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 corporală, de 2 ori la interval de 48 ore. Se va evalua cât mai corect greutatea animalului pentru a asigura o doză corectă și a evita subdozarea.

9.RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

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 altă formulă sau alt antibiotic și continuat până semnele clinice dispar. Ștergeți capacul înainte de a lua fiecare doză. Utilizați seringi sterile și ace uscate. Nu înțepați capacul mai mult de 25 ori. Injecțiile trebuie efectuate la nivelul gâtului cu un ac nr.16. Volumul dozei administrate într-un singur loc nu trebuie să depășească 10 ml la bovine și 3 ml porci.

10.TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe

Bovine:

30 zile (administrare intramusculară)

44 zile (administrare subcutanată).

Porcine: 18 zile

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

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

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

A nu se refrigera.

A se feri de îngheț.

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 (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale de utilizare la animale

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe plan local pe informațiile epidemiologice despre susceptibilitatea bacteriilor țintă. Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor furnizate în RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente și poate scădea 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 medicinale veterinare.

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

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

Pentru a evita auto-injectarea, produsul trebuie manipulat cu prudență. În cazul auto-injecției 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 mănușilor de protecție. Nu se mănâncă, bea sau fumează în timpul administrării produsului.

Studiile de laborator efectuate la iepuri și șobolani cu excipientul N-metil pirolidonă au demonstrat efecte fetotoxice. Femeile aflate la vârsta fertilă, femeile gravide sau care ar putea fi gravide trebuie să utilizeze medicamentul de uz veterinar cu atenție deosebită pentru a evita auto-injectarea accidentală.

Utilizarea în perioada de gestație sau perioada de lactație

Siguranța medicamentului de uz veterinar nu a fost stabilită la speciile țintă în timpul gestației, lactației, sau la animale destinate reproducerii. Studiile de laborator efectuate la iepuri și șobolani cu excipientul N-metil pirolidonă au demonstrat efecte fetotoxice. Se

utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu exista 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 hrana și apă.

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

Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar 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.

14. DATA ULTIMEI APROBĂRI A PROSPECTULUI

15. ALTE INFORMAȚII

Mod de prezentare

Ambalaj primar:

Flacoane din polipropilenă de 50 ml, 100 ml, 250 ml și 500 ml închise cu dop din cauciuc brombutilic și capsă din aluminiu.

Ambalaj secundar individual:

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

Ambalaje secundare colective

Cutie din carton colectivă care conține:

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

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

48 cutii din carton individuale x 1 flacon x 250 ml fiecare.

Cutie din 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

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.

