



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FLORDOFEN 100 mg/ml soluție pentru utilizare în apa de băut pentru porcine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml conține:

Substanță activă:

Florfenicol 100 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție pentru utilizare în apa de băut.

Soluție limpede, incoloră până la galbenă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porcine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

La porcine:

Tratamentul și prevenirea la nivel de grup în cazul în care sunt prezente semne clinice de boală respiratorie porcină asociată cu *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Pasteurella multocida* susceptibile la florfenicol. Prezența bolii trebuie confirmată la nivelul turmei înainte de inițierea tratamentului preventiv.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la vieri destinați reproducției.

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

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Porcinele tratate trebuie ținute sub observație specială. În fiecare dintre cele cinci zile de tratament, nu trebuie să se administreze apă de băut nemedicamentată până când cantitatea zilnică totală de apă de băut medicamentată nu a fost ingerată de porcine.

Dacă nu există semne de ameliorare după trei zile de tratament, diagnosticul trebuie revizuit și, dacă este necesar, tratamentul trebuie schimbat.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Produsul medicinal veterinar trebuie utilizat în colaborare cu testarea susceptibilității.

Utilizarea produsului care se abate de la instrucțiunile furnizate în RCP poate spori prevalența bacteriilor rezistente la florfenicol.

Politicile antimicrobiene oficiale și locale trebuie luate în considerare atunci când se utilizează produsul.

Tratamentul nu trebuie să depășească 5 zile.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la florfenicol sau polietilenglicoli trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În cazul vărsării accidentale pe piele, clătiți cu apă. În cazul contactului cu ochii, clătiți imediat cu apă din abundență.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personală constând din ochelari de protecție.

Alte precauții

Pentru a preveni orice efecte adverse asupra algelor și posibila contaminare a pânzei de apă freatică, gunoiul de grajd de la porcinele tratate nu trebuie împrăștiat pe sol fără a se amesteca cu gunoiul de grajd de la porcine netratate. Gunoiul de grajd de la porcinele tratate trebuie diluat de cel puțin 5 ori greutatea gunoiului de grajd de la porcine netratate înainte de a putea fi împrăștiat pe teren arabil.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În timpul tratamentului se pot observa o ușoară reducere a consumului de apă la animale, fecale de culoare maro închis și constipație.

Reacțiile adverse observate în general sunt diareea și/sau eritemul/edemul perianal și rectal, care pot afecta aproximativ 40% din animale. Aceste efecte sunt tranzitorii. La câteva dintre animalele afectate, se poate observa prolaps rectal, care se remite fără tratament.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Studiile la animale de laborator nu au relevat semne de potențiale efecte embriotoxice sau fetotoxice ale florfenicolului.

Siguranța produsului medicinal veterinar la scroafe nu a fost stabilită pe perioada de gestație și lactație.

Nu este recomandată utilizarea în perioada de gestație și lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu există date disponibile.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

A se administra în apa de băut.

10 mg florfenicol per kg greutate corporală pe zi în apa de băut timp de 5 zile consecutive.

Pe baza dozei recomandate și a numărului și greutateii animalelor care vor fi tratate, cantitatea zilnică exactă de produs veterinar trebuie calculată conform următoarelor formule:

X ml produs veterinar/kg greutate corporală/zi	Greutatea corporală medie (kg) a animalelor care vor fi tratate	=	X ml produs veterinar per litru de apă de băut
Consumul zilnic de apă mediu (în litri) per animal			

Cantitatea adecvată de apă medicamentată trebuie preparată în funcție de consumul zilnic de apă.

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil.

Pentru a evita sub- și supradozarea, animalele tratate trebuie împărțite în grupuri cu greutate corporală similară, iar doza trebuie calculată pentru fiecare grup în parte.

Pentru rezervorul de apa:

Pentru tratarea porcinelor care consumă apă reprezentând 10% din greutatea lor corporală, la o doză de 10 mg/kg: adăugați soluția de florfenicol în apa de băut din rezervor. Utilizați un flacon (500 ml) de soluție de florfenicol pentru fiecare 500 L de apă, un flacon (1 L) de soluție de florfenicol pentru fiecare 1000 L de apă sau utilizați un bidon (5 L) de soluție de florfenicol pentru fiecare 5000 L de apă și amestecați bine.

Pentru dispozitivul de dozare:

Pentru tratarea a 5000 kg de porcine care consumă apă reprezentând 10% din greutatea lor corporală, la o rată de doză de 10 mg/kg:

1. Goliți conținutul unui flacon/bidon de soluție de florfenicol în dispozitivul de dozare și diluați cu apă de băut după cum urmează:

Flacon/bidon	Cantitate de apă de băut
500 ml	50 L
1 L	100 L
5 L	500 L

2. Amestecați bine.
3. Setați dispozitivul de dozare la 10%
4. Porniți dispozitivul de dozare.

Avertisment: Soluțiile cu concentrații mai mari de 1,2 g de florfenicol per litru pot precipita.

Consumul apei medicamentate depinde de mai mulți factori, inclusiv de starea clinică a animalelor și condițiile locale, precum temperatura ambiantă și umiditatea. Pentru a obține doză corectă, consumul de apă trebuie monitorizat și concentrația de florfenicol trebuie ajustată corespunzător. Dacă totuși nu este posibil să se obțină un consum suficient de apă medicamentată, animalele trebuie tratate parenteral.

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

În cazul supradozării, se pot observa o scădere a sporului în greutate, a consumului de apă și furaj, eritem și edem perianal și modificarea anumitor parametri hematologici și biochimici care indică deshidratarea.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 20 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antimicrobiene pentru utilizare sistemică, amfenicoli
Codul veterinar ATC: QJ01BA90

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Florfenicol este un antibiotic sintetic cu spectru larg din grupa fenicolilor care este activ împotriva majorității bacteriilor Gram-pozitive și Gram-negative izolate de la animalele domestice. Florfenicol acționează prin inhibarea sintezei proteinelor la nivel ribozomal și este bacteriostatic. Cu toate acestea, activitatea bactericidă a fost demonstrată *in vitro* împotriva *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Pasteurella multocida*, când florfenicol este prezent în concentrații mai mari decât CMI timp de până la 12 ore.

Testele *in vitro* au demonstrat că florfenicol este activ împotriva agenților patogeni bacterieni izolați cel mai frecvent în bolile respiratorii la porcine, incluzând *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Pasteurella multocida*.

Valorile CMI₉₀ ale florfenicolului împotriva tulpinilor de *Actinobacillus pleuropneumoniae* izolate în Germania (2000–2001), în Spania (1997–2004) și în Republica Cehă (2007–2009) au fost determinate la nivelul de 0,5 μg/ml. S-a constatat că valorile CMI₉₀ pentru *Pasteurella multocida* izolată în Germania (2000–2001) sunt de 0,5 μg/ml. Pentru *A. pleuropneumoniae* și *P. multocida*, pragul de rezistență este de 8 μg/ml.

Rezistența dobândită la florfenicol este asociată cu mai multe gene, inclusiv FloR care codează o pompă de eflux.

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea prin gavage la porcine în doze de 15 mg/kg în condiții experimentale, absorbția florfenicolului a fost variabilă, dar concentrațiile serice maxime de aproximativ 5 μg/ml au fost atinse la aproximativ 2 ore după dozare. Timpul terminal de înjumătățire plasmatică s-a situat între 2 și 3 ore. Când s-a asigurat acces liber pentru porcine, timp de 5 zile la apa medicamentată cu produsul medicinal veterinar într-o concentrație de 100 mg florfenicol per litru de apă, concentrațiile serice de florfenicol au depășit 1 μg/ml pentru întreaga perioadă de tratament de 5 zile, cu excepția câtorva scurte abateri mai mici de 1 μg/ml.

După absorbție și distribuție, florfenicol este metabolizat în mare parte de porcine și eliminat rapid, în principal prin urină.

După dozarea parenterală de florfenicol la porcine, s-a demonstrat că, în plămâni, concentrațiile atinse sunt similare concentrațiilor serice.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Macrogol 300

6.2 Incompatibilități

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

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 24 ore

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

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

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Dimensiunile ambalajului: Flacoane de 500 ml și 1 L și bidoane de 5L.

Recipiente: Flacoane și bidoane din polietilenă de înaltă densitate (HDPE) de culoare albă

Sisteme de închidere: Capac cu filet din HDPE și sigiliu.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate 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.

Produsul nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, deoarece are efecte nocive asupra organismelor acvatice.



7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

DOPHARMA RESEARCH B.V.
Zalmweg 24
4941 VX RAAMSDONKSVEER
Olanda

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

16.06.2014

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Ianuarie 2015

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

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



ETICHETARE ȘI PROSPECT

17.02.2012 m. 5/99
INSTITUTUL DE RECHIZITATE NAȚIONALĂ
SOCIETATEA MEDICALĂ
PENTRU ÎNCALZIREA
PENTRU ÎNCALZIREA

ETICHETĂ-PROSPECT

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane de 500 ml și 1 L, bidoane de 5 L

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FLORDOFEN 100 mg/ml soluție pentru utilizare în apa de băut pentru porcine
Florfenicol

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml conține:

Substanță activă:

Florfenicol 100 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție pentru utilizare în apa de băut.
Soluție limpede, incoloră până la galbenă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Flacon de 500 ml
Flacon de 1 L
Bidon de 5 L

5. SPECII ȚINTĂ

Porcine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

La porcine:

Tratamentul și prevenirea la nivel de grup în cazul în care sunt prezente semne clinice de boală respiratorie porcină asociată cu *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Pasteurella multocida* susceptibile la florfenicol. Prezența bolii trebuie confirmată la nivelul turmei înainte de inițierea tratamentului preventiv.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

A se administra în apa de băut.

10 mg florfenicol per kg greutate corporală pe zi în apa de băut timp de 5 zile consecutive.

Pe baza dozei recomandate și a numărului și greutății animalelor care vor fi tratate, cantitatea zilnică exactă de produs veterinar trebuie calculată conform următoarelor formule:

X ml produs

Greutatea corporală

X ml produs

veterinar/kg greutate medie (kg) a
corporala/zi x animalelor care vor fi
tratate

veterinar per litru
de apă de băut

Consumul zilnic de apă mediu (în litri) per animal

Cantitatea adecvată de apă medicamentată trebuie preparată în funcție de consumul zilnic de apă. Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil. Pentru a evita sub- și supradozarea, animalele tratate trebuie împărțite în grupuri cu greutate corporală similară, iar doza trebuie calculată pentru fiecare grup în parte.

Pentru rezervorul de apă:

Pentru tratarea porcinelor care consumă apă reprezentând 10% din greutatea lor corporală, la doza de 10 mg/kg: adăugați soluția de florfenicol în apa de băut din rezervor. Utilizați un flacon (500 ml) de soluție de florfenicol pentru fiecare 500 L de apă, un flacon (1L) de soluție de florfenicol pentru fiecare 1000 L de apă sau utilizați un bidon (5 L) de soluție de florfenicol pentru fiecare 5000 L de apă și amestecați bine.

Pentru dispozitivul de dozare:

Pentru tratarea a 5000 kg de porcine care consumă apă reprezentând 10% din greutatea lor corporală, la o rată de doză de 10 mg/kg:

1. Goliți conținutul unui flacon/bidon de soluție de florfenicol în dispozitivul de dozare și diluați cu apă de băut după cum urmează:

Flacon/bidon	Cantitate de apă de băut
500 ml	50 L
1 L	100 L
5 L	500 L

2. Amestecați bine.
3. Setați dispozitivul de dozare la 10%
4. Porniți dispozitivul de dozare.

Avertisment: Soluțiile cu concentrații mai mari de 1,2 g de florfenicol per litru pot precipita.

Consumul apei medicamentate depinde de mai mulți factori, inclusiv de starea clinică a animalelor și condițiile locale, precum temperatura ambiantă și umiditatea. Pentru a obține doza corectă, consumul de apă trebuie monitorizat și concentrația de florfenicol trebuie ajustată corespunzător. Dacă totuși nu este posibil să se obțină un consum suficient de apă medicamentată, animalele trebuie tratate parenteral.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: Carne și organe: 20 zile.

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

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Porcinele tratate trebuie ținute sub observație specială. În fiecare dintre cele cinci zile de tratament, nu trebuie să se administreze apă de băut nemedicamentată până când cantitatea zilnică totală de apă de băut medicamentată nu a fost ingerată de porcine.

Dacă nu există semne de ameliorare după trei zile de tratament, diagnosticul trebuie revizuit și, dacă este necesar, tratamentul trebuie schimbat.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Produsul medicinal veterinar trebuie utilizat în colaborare cu testarea susceptibilității.

Utilizarea produsului care se abate de la instrucțiunile furnizate în RCP poate spori prevalența bacteriilor rezistente la florfenicol.

Politicile antimicrobiene oficiale și locale trebuie luate în considerare atunci când se utilizează produsul.

Tratamentul nu trebuie să depășească 5 zile.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la florfenicol sau polietilenglicoli trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În cazul vărsării accidentale pe piele, clătiți cu apă. În cazul contactului cu ochii, clătiți imediat cu apă din abundență.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personală constând din ochelari de protecție.

Alte precauții

Pentru a preveni orice efecte adverse asupra algelor și posibila contaminare a pânzei de apă freatică, gunoiul de grajd de la porcinele tratate nu trebuie împrăștiat pe sol fără a se amesteca cu gunoiul de grajd de la porcine netratate. Gunoiul de grajd de la porcinele tratate trebuie diluat de cel puțin 5 ori greutatea gunoiului de grajd de la porcine netratate înainte de a putea fi împrăștiat pe teren arabil.

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Studiile la animale de laborator nu au relevat semne de potențiale efecte embriotoxice sau fetotoxice ale florfenicolului.

Siguranța produsului medicinal veterinar la scroafe nu a fost stabilită în perioada de gestație și lactație. Nu este recomandată utilizarea în perioada de gestație și lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu există date disponibile.

Supradozare

În cazul supradozării, se pot observa o scădere a sporului în greutate, a consumului de apă și furaj, eritem și edem perianal și modificarea anumitor parametri hematologici și biochimici care indică deshidratarea.

Incompatibilități

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

10. DATA EXPIRĂRII

EXP

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 24 ore

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni

După desigilare/deschidere, se va utiliza până la

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE 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.

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

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

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Deținătorul autorizației de comercializare
DOPHARMA RESEARCH B.V.
Zalmweg 24
4941 VX RAAMSDONKSVEER
OLANDA

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:
LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Polígono Industrial La Borda
Mas Pujades, 11-12
08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)
SPANIA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie

18. ALTE INFORMAȚII

Contraindicații

Nu se utilizează la vieri destinați reproducției.
Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la excipient.

Reacții adverse

În timpul tratamentului se pot observa o ușoară reducere a consumului de apă la animale, fecale de culoare maro închis și constipație.

Reacțiile adverse observate în general sunt diareea și/sau eritemul/edemul perianal și rectal, care pot afecta aproximativ 40% din animale. Aceste efecte sunt tranzitorii. La câteva dintre animalele afectate, se poate observa prolaps rectal, care se remite fără tratament.

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

Date în baza cărora a fost aprobat ultima dată prospectul: ianuarie 2015

Dimensiunile ambalajului: Flacoane de 500 ml și 1 L și bidoane de 5 L

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.