

[Versiunea 9,10/2021] corr. 11/2022



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Florfenicol 100 mg

Excipient:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
--

Macrogol 300

Soluție limpede, incoloră până la galbenă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porci

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

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.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează pentru vieri destinați reproducției.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Porcii tratați trebuie ținuți sub observație specială. În fiecare dintre cele cinci zile de tratament, nu trebuie să se administreze apă de băut nemedicamentată până când întreaga cantitate zilnică de apă de băut medicamentată nu a fost ingerată de porci.

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

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

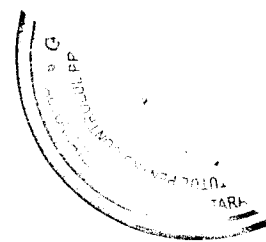
Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

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

3.6 Evenimente adverse

Porci

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Diareea și/sau afecțiuni anale și rectale. Aceste efecte sunt tranzitorii. La câteva dintre animalele afectate, se poate observa prolaps rectal, care se remite fără tratament.
Frecvența nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	În timpul tratamentului se pot observa o ușoară reducere a consumului de apă la animale, fecale de culoare maro închis și constipație.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

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

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar la scroafe în timpul gestației și lactației. Nu se recomandă utilizarea în timpul gestației și lactației.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu există date disponibile.

3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare 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 medicinal veterinar trebuie calculată conform următoarei formule:

X ml produs medicinal veterinar/kg greutate corporala/zi	x	Greutatea corporală medie (kg) a animalelor care vor fi tratate	=	X ml produs medicinal veterinar per litru de apă de băut
Consumul zilnic mediu de apă (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 porcilor 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 (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 porci 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.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

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.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe: 20 zile

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATC: QJ01BA90

4.2 Farmacodinamie

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 porci, incluzând *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Pasteurella multocida*.

Valorile CMI₉₀ ale florfenicolului împotriva tulpinilor de *Actinobacillus pleuropneumoniae* izolate într-un studiu pan-European de susceptibilitate antimicrobiană (2009-2012) au fost determinate la nivelul de 0,5 μg/ml. S-a constatat că valorile CMI₉₀ pentru *Pasteurella multocida* sunt de 0,5 μg/ml. Pentru *A. pleuropneumoniae* și *P. multocida*, pragul de rezistență CLSI pentru boala respiratorie porcină este de 8 μg/ml.

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

4.3 Farmacocinetică

După administrarea prin gavaj la porci 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 porci, 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 porci și eliminat rapid, în principal prin urină.

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

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

Nu utilizați produsul cu apă clorurată.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni

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

Termenul de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 ore

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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



5.4 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 sigilare prin inducție.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece florfenicol poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

DOPHARMA RESEARCH B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

190193

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizari : 16.06.2014

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

MAIERA



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

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 porci

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Florfenicol 100 mg/ml

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

500 ml
1 L
5 L

4. SPECII ȚINTĂ

Porci

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: Carne și organe: 20 zile

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {luna/an}

După deschidere a se utiliza în 3 luni

După diluare a se utiliza în 24 ore

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.



13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

DOPHARMA RESEARCH B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

190193

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL



1. Denumirea produsului medicinal veterinar

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

2. Compoziție

Florfenicol 100 mg/ml
Soluție limpede, incoloră până la galbenă.

3. Specii țintă

Porci

4. Indicații de utilizare

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.

5. Contraindicații

Nu se utilizează pentru vieri destinați reproducției.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Porcii tratați trebuie ținuți sub observație specială. În fiecare dintre cele cinci zile de tratament, nu trebuie să se administreze apă de băut nemedicamentată până când întreaga cantitate zilnică de apă de băut medicamentată nu a fost ingerată de porci.

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

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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.

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

Tratamentul nu trebuie să depășească 5 zile.

Precauții speciale care vor fi 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.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Pentru a preveni orice efecte adverse asupra algelor și posibila contaminare a pânzei de apă freatică, gunoiul de grajd de la porcii tratați nu trebuie împrăștiat pe sol fără a se amesteca cu gunoiul de grajd

de la porcii netratați. Gunoiul de grajd de la porcii tratați trebuie diluat de cel puțin 5 ori greutatea gunoiului de grajd de la porcii netratați înainte de a putea fi împrăștiat pe teren arabil.

Gestație și lactație:

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

Siguranța produsului medicinal veterinar la scoafe nu a fost stabilită în timpul gestației și lactației. Nu este recomandată utilizarea în timpul gestației și lactației.

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 majore:

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

Nu utilizați produsul cu apă clorurată.

7. Evenimente adverse

Porci

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Diareea și/sau afecțiuni anale și rectale. Aceste efecte sunt tranzitorii. La câteva dintre animalele afectate, se poate observa prolaps rectal, care se remite fără tratament.
Frecvența nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	În timpul tratamentului se pot observa o ușoară reducere a consumului de apă la animale, fecale de culoare maro închis și constipație.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare {farmacovilenta@ansvsa.ro, icbm@icbm.ro}.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Utilizare în apa de băut.

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

9. Recomandări privind administrarea corectă

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

X ml produs medicinal veterinar/kg greutate corporală/zi	x	Greutatea corporală medie (kg) a animalelor care vor fi tratate	=	X ml produs medicinal veterinar per litru de apă de băut
--	---	---	---	--

Consumul zilnic mediu de apă (litri) per animal

Cantitatea adecvată de apă medicamentată trebuie preparată în funcție de consumul zilnic de apă. Pentru a asigura o doză 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 porcilor 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 (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 porci 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. Setează 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.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe: 20 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.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

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

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece florfenicol poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

190193

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

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

DOPHARMA RESEARCH B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX RAAMSDONKSVEER
Tarile de Jos
+31-162-582000
pharmacovigilance@dopharma.com

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

DOPHARMA FRANCE
23, rue du Prieuré
Saint Herblon
FR-44150 VAIR SUR LOIRE
Franta

DOPHARMA B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX RAAMSDONKSVEER
Tarile de Jos

<17. Alte informații>



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR – ETICHETA ȘI PROSPECT COMBINAT

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 porci

2. COMPOZITIE

Florfenicol 100 mg/ml

Soluție limpede, incoloră până la galbenă.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

500 ml

1 L

5 L

4. SPECII TINTA

Porci

5. INDICAȚII DE UTILIZARE

Indicații de utilizare

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.

6. CONTRAINDICAȚII

Contraindicații

Nu se utilizează pentru vieri destinați reproducției.

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

7. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționari speciale

Atenționari speciale

Porcii tratați trebuie ținuți sub observație specială. În fiecare dintre cele cinci zile de tratament, nu trebuie să se administreze apă de băut nemedicamentată până când întreaga cantitate zilnică de apă de băut medicamentată nu a fost ingerată de porci.

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

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranța la speciile tinta

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. Tratatamentul 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.

Precauții speciale pentru protecția mediului

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

Gestație și lactație

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

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar la scroafe în timpul gestației și lactației.

Nu se recomandă utilizarea în timpul gestației și lactației.

Supradozaj

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.

Incompatibilitati majore

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

Nu utilizați produsul cu apă clorurată.

8. EVENIMENTE ADVERSE

Evenimente adverse

Porci

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Diareea și/sau afecțiuni anale și rectale. Aceste efecte sunt tranzitorii. La câteva dintre animalele afectate, se poate observa prolaps rectal, care se remite fără tratament.
Frecvența nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	În timpul tratamentului se pot observa o ușoară reducere a consumului de apă la animale, fecale de culoare maro închis și constipație.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în această etichetă, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare utilizând

datele de contact de la sfârșitul acestei etichete sau prin sistemul național de raportare {farmacovigilenta@ansvs.ro, icbm@icbm.ro}.

9. DOZE PENTRU FIECARE SPECIE TINTA, CĂI DE ADMINISTRARE ȘI METODE DE ADMINISTRARE

Doze pentru fiecare specie, căi și metode de administrare

Utilizare 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 medicinal veterinar trebuie calculată conform următoarei formule:

X ml produs medicinal veterinar/kg greutate corporală/zi	x	Greutatea corporală medie (kg) a animalelor care vor fi tratate	=	X ml produs medicinal veterinar per litru de apă de băut
--	---	---	---	--

Consumul zilnic mediu de apă (litri) per animal

10. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Recomandări privind administrarea corectă

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 porcilor 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 (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 porci 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. Setează 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, conșumul 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.

11. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare

Carne și organe: 20 zile.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINARE

Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece florfenicol poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile.

14. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

15. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE ȘI DIMENSIUNILE AMBALAJELOR

190193

Dimensiunile ambalajelor

Flacoane din HDPE de 500 ml și 1 L și bidoane din HDPE de 5 L

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

16. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A ETICHETEI

Data ultimei revizui a etichetei

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în baza de date a Uniunii privind produsele.

17. DATE DE CONTACT

Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

DOPHARMA RESEARCH B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX RAAMSDONKSVEER

Tarile de Jos

Tel: +31-162-582000

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

DOPHARMA FRANCE

23, rue du Prieuré

Saint Herblon

FR-44150 VAIR SUR LOIRE

Franta

DOPHARMA B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX RAAMSDONKSVEER

Tarile de Jos

18. ALTE INFORMATII

19. MENTIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.

20. DATA EXPIRARI

Exp {luna/an}

După deschidere, a se utiliza până la ...

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

Termenul de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 ore

21. NUMARUL SERIEI

Lot {numar}