



Anexa nr. 1

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FLORDOFEN 300 mg/ml Soluție injectabilă pentru bovine și suine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține

Substanță activă:

Florfenicol 300 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

Soluție limpede, ușor gălbuie

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine și suine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Bovine:

Prevenirea și tratamentul infecțiilor căilor respiratorii la bovine, cauzate de *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* și *Histophilus somni*, susceptibile la florfenicol.

Trebuie să se stabilească prezența bolii în cireadă înainte de tratamentul preventiv.

Suine:

Tratamentul focarelor acute de boală respiratorie cauzate de tulpini de *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Pasteurella multocida* susceptibile la florfenicol.

4.3 Contraindicații

Nu se administrează la tauri și vieri adulți de reproducție.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate sau reacții alergice anterioare la florfenicol sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Acest produs medicinal veterinar nu conține conservant antimicrobian.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu se administrează la porcei care cântăresc mai puțin de 2 kg.

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe teste de susceptibilitate a bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) cu privire la susceptibilitatea bacteriilor țintă.

Trebuie să se țină seama de politicile antimicrobiene oficiale naționale și regionale când se utilizează produsul.

Utilizarea produsului care se abate de la instrucțiunile furnizate în RCP poate spori prevalența bacteriilor rezistente la florfenicol și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte antimicrobiene datorită potențialului de rezistență încrucișată.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la florfenicol sau la oricare dintre excipienți, trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Aveți grijă să evitați auto-injecția accidentală. În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

A se evita contactul produsului cu pielea sau ochii. În caz de contact cu ochii, clătiți imediat cu apă din abundență. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Nu utilizați acest produs dacă sunteți sensibil la propilenglicol sau polietilenglicol.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate):

La bovine, poate avea loc o scădere a consumului de furaj și pot apărea temporar fecale moi în timpul perioadei de tratament. Animalele tratate se recuperează repede și complet până la terminarea tratamentului.

Administrarea produsului pe cale intramusculară și subcutanată poate cauza leziuni inflamatorii la locul injectării, care persistă 14 zile.

În cazuri foarte rare, s-au raportat reacții anafilactice la bovine.

La suine, reacțiile adverse frecvent observate sunt diaree temporară și/sau eritem/edem perianal și rectal, care pot afecta 50% din animale. Aceste reacții pot fi observate timp de o săptămână. În condiții de teren, aproximativ 30% din suinele tratate au prezentat pirexie (40°C), asociată fie cu depresie moderată, fie cu dispnee moderată la cel puțin o săptămână după administrarea celei de-a doua doze.

Se poate observa o umflătură trecătoare, care durează până la 5 zile, la locul injectării. Se pot observa leziuni inflamatorii la locul injectării timp de până la 28 de zile.

4.7 Utilizare în perioada de gestație și lactație

Studiile de laborator nu au produs evidențe ale efectelor teratogene sau fetotoxice.

Bovine:

Siguranța produsului medicinal veterinar în perioada de gestație nu a fost stabilită.

A se utiliza numai în conformitate cu evaluarea raportului beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Suine:

Siguranța produsului medicinal veterinar în perioada de gestație și lactație nu a fost stabilită.

Nu se recomandă utilizarea produsului medicinal veterinar la suine în perioada de gestație și lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Bovine: Injecție intramusculară sau subcutanată

Suine: Injecție intramusculară

Bovine:

Tratament

Calea de administrare IM: 20 mg florfenicol/kg greutate corporală (1 ml de produs/15 kg) administrat de două ori, la intervale de 48 de ore utilizând un ac de calibru 16.

Calea de administrare SC: 40 mg florfenicol/kg greutate corporală (2 ml de produs/15 kg) administrat numai o dată utilizând un ac de calibru 16.

Profilaxie

Calea de administrare SC: 40 mg florfenicol/kg greutate corporală (2 ml de produs/15 kg) administrat numai o dată utilizând un ac de calibru 16.

Suine:

15 mg florfenicol/kg greutate corporală (1 ml de produs/20 kg) administrat prin injecție intramusculară de două ori, la intervale de 48 de ore utilizând un ac de calibru 16.

Volumul dozei administrate într-un singur loc de injecție nu trebuie să depășească 10 ml pentru ambele căi de administrare (intramusculară și subcutanată) la bovine și 3 ml la suine. Injecția trebuie administrată doar în zona gâtului la ambele specii țintă.

Pentru a se asigura o dozare corectă, greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cât mai precis posibil, pentru a evita subdozarea.

Se recomandă ca tratamentul animalelor să se efectueze în stadiile incipiente ale bolii și să se evalueze răspunsul la tratament în 48 de ore după cea de-a doua injecție. Dacă semnele clinice ale bolii respiratorii persistă 48 de ore de la administrarea ultimei injecții sau dacă apare o recidivă, tratamentul trebuie schimbat, utilizând o altă formulă sau un alt antibiotic și continuat până când semnele clinice dispar.

Curățați septul flaconului cu un tampon înainte de extragerea fiecărei doze. Utilizați un ac și o seringă sterilă și uscată.

Nu întepați dopul de cauciuc al flaconului mai mult de 25 de ori.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

La bovine, poate avea loc o scădere a consumului de furaj și pot apare temporar fecale moi în timpul perioadei de tratament. Animalele tratate se recuperează repede și complet până la terminarea tratamentului.

La suine, după administrarea unei doze de 3 ori mai mari decât doza recomandată sau mai mult, s-a observat o reducere a consumului de furaj, a consumului de apă și a greutății corporale.

După administrarea unei doze de 5 ori mai mari decât doza recomandată sau mai mult, s-a observat de asemenea voma.

4.11 Timp de așteptare

Bovine:

Carne și organe: prin administrare IM (la 20 mg/kg greutate corporală, de două ori): 30 zile
prin administrare SC (la 40 mg/kg greutate corporală, o dată): 44 zile

Lapte: Nu este autorizată utilizarea la bovine care produc lapte pentru consum uman, inclusiv în perioada de lactație.

Suine:

Carne și organe: 18 zile

5 PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene pentru utilizare sistemică

Codul veterinar ATC: QJ01BA90

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Florfenicolul este un antibiotic sintetic cu spectru larg, eficace împotriva celor mai multe bacterii Gram-pozitive și Gram-negative izolate de la animale domestice. Florfenicolul acționează prin inhibarea sintezei proteinelor la nivel ribozomal și este bacteriostatic. Testele de laborator au arătat că florfenicolul este activ de obicei împotriva celor mai mulți agenți patogeni bacterieni izolați, implicați în bolile respiratorii la bovine, care includ *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* și în bolile respiratorii la suine, care includ *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Pasteurella multocida*.

Se consideră că florfenicolul este un agent bacteriostatic, dar studiile *in vitro* cu florfenicol demonstrează o activitate bactericidă împotriva *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* și *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Spre deosebire de cloramfenicol, florfenicolul nu prezintă riscul de a induce anemie aplastică asociată dozei, la om.

Microorganismele rezistente la cloramfenicol și tiamfenicol prin mecanismele obișnuite de rezistență prin transacetilare, sunt mai puțin sensibile la rezistența la florfenicol. Cu toate acestea, s-a observat rezistență încrucișată la cloramfenicol și florfenicol mediată de o genă (FloR) care codifică o proteină de eflux și care este purtată de plasmide, în cazuri izolate de Pasteurellae la bovine și suine. S-a identificat rezistența la florfenicol și alte antimicrobiene la agenții patogeni transmiși prin alimente *Salmonella typhimurium* și co-rezistență la florfenicol și alte antimicrobiene (de exemplu, ceftiofur) la microorganismele din familia *Enterobacteriaceae*.

5.2. Particularități farmacocinetice

La bovine, administrarea intramusculară la doza recomandată de 20mg/kg menține niveluri eficace în sânge timp de 48 de ore. Concentrația plasmatică maximă (C_{max}) de 3,37μg/ml se înregistrează la 3,3 ore (T_{max}) de la dozare.

Concentrația plasmatică medie după 24 de ore de la dozare a fost 0,77μg/ml.

Administrarea produsului, pe cale subcutanată la doza recomandată de 40mg/kg menține niveluri eficace în sânge la bovine (respectiv, mai mari decât CIM_{90} a principalilor agenți patogeni) timp de 63 de ore. Concentrația plasmatică maximă (C_{max}) de aproximativ 5 μg/ml se înregistrează la 5,3 ore (T_{max}) de la dozare. Concentrația plasmatică medie după 24 de ore de la dozare este de aproximativ 2 μg/ml.

Timpul de înjumătățire prin eliminare a fost de 18,3 ore.

La suine, florfenicolul administrat intravenos a înregistrat o rată a clearance-ului plasmatic mediu de 5,2 ml/min/kg și un volum mediu de distribuție la echilibru de 948 ml/kg. Timpul de înjumătățire mediu terminal este de 2,2 ore.

După administrarea intramusculară inițială a florfenicolului, se obțin concentrații plasmatice maxime cuprinse între 3,8 și 13,6 μg/ml după 1,4 ore și concentrațiile sunt reduse cu un timp de înjumătățire mediu terminal de 3,6 ore. După o a doua administrare intramusculară, se obțin concentrații plasmatice maxime cuprinse între 3,7 și 3,8 μg/ml după 1,8 ore. Concentrațiile plasmatice scad sub 1 μg/mL, CIM₉₀ pentru agenții patogeni țintă la porcine, după 12 până la 24 de ore de la administrarea IM. Concentrațiile de florfenicol obținute în țesutul pulmonar reflectă concentrațiile plasmatice, cu un raport al concentrației plasmatice la nivelul plămânilor de aproximativ 1.

După administrarea la suine pe cale intramusculară, florfenicolul se excretă rapid, în general în urină. Florfenicolul este metabolizat considerabil.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

N-metilpirolidonă
Propilenglicol
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:

- flacon de plastic: 2 ani.
- flacon de sticlă: 30 luni.

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

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

Păstrați flaconul în ambalajul secundar de carton pentru a se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de polipropilenă de 250 ml, închis cu dop de cauciuc brombutilic, cu capsă de aluminiu cu sigiliu flip-off.

Flacon de sticlă incoloră de tip II de 50 sau 100 ml, închis cu un dop din cauciuc brombutilic de tip I și sigilat cu un capac de aluminiu cu o gaură centrală.

Flacon de sticlă de culoare maro de tip II de 250 ml, închis cu un dop din cauciuc brombutilic de tip I și sigilat cu un capac de aluminiu cu o gaură centrală.

Flaconul de 50, 100 sau 250 ml este disponibil într-o cutie de carton.

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.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

140226

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

31-03-2014

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Septembrie 2017

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Pe bază de prescripție veterinară



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

{CUTIE DE CARTON}

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FLORDOFEN 300 mg/ml Soluție injectabilă pentru bovine și suine
Florfenicol

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare ml conține
Florfenicol300 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml
100 ml
250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine și suine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

A se citi prospectul înainte de utilizare.

7. METODA ȘI CALE (CAI) DE ADMINISTRARE

Utilizare subcutanată și intramusculară la bovine, utilizare intramusculară la suine.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine:

Carne și organe prin administrare IM: 30 zile
 prin administrare SC: 44 zile

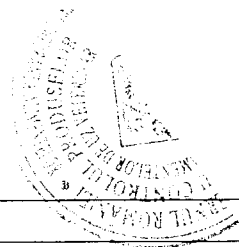
Lapte: Nu este autorizată utilizarea la bovine care produc lapte pentru consum uman, inclusiv în perioada de lactație.

Suine:

Carne și organe: 18 zile

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 flaconului: 28 zile.

După desigilare/deschidere, se va utiliza până la ...

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

A se păstra flaconul în ambalajul secundar de carton pentru a se proteja de lumină.

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unui astfel de produs medicinal veterinar trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

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

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

140226

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

{ AMBALAJUL PRIMAR }

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FLORDOFEN 300 mg/ml Soluție injectabilă pentru bovine și suine
Florfenicol

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare ml conține

Florfenicol300 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml
100 ml
250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine și suine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

A se citi prospectul înainte de utilizare.

7. METODA ȘI CALE (CAI) DE ADMINISTRARE

Metoda de administrare: injectare intramusculară (IM) sau intravenoasă (IV).

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine:

Carne și organe prin administrare IM: 30 zile
 prin administrare SC: 44 zile

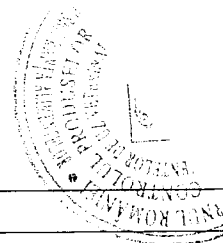
Lapte: Nu este autorizată utilizarea la bovine care produc lapte pentru consum uman, inclusiv în perioada de lactație.

Suine:

Carne și organe: 18 zile

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

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP: {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile.

După desigilare/deschidere, se va utiliza până la ...

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

A se păstra flaconul în ambalajul secundar de carton a se proteja de lumină.

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

Eliminarea: cititi prospectul.

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

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

140226

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:

B. PROSPECT

Anexa nr. 9

**PROSPECT PENTRU
FLORDOFEN 300 mg/ml Soluție injectabilă pentru bovine și suine**

Florfenicol



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

Deținătorul autorizației de comercializare:

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

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

DOPHARMA B.V.
Zalmweg 24
4941 VX RAAMSDONKSVEER
OLANDA

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FLORDOFEN 300 mg/ml Soluție injectabilă pentru bovine și suine
Florfenicol

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare ml conține

Substanță activă:

Florfenicol 300 mg

Soluție limpede, ușor gălbuie

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Bovine:

Prevenirea și tratamentul terapeutic al infecțiilor căilor respiratorii la bovine, cauzate de *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* și *Histophilus somni*, susceptibile la florfenicol.

Trebuie să se stabilească prezența bolii în cireadă înainte de tratamentul preventiv.

Suine:

Tratamentul focarelor acute de boală respiratorie cauzate de tulpini de *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Pasteurella multocida* susceptibile la florfenicol.

5 CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează la tauri și vieri adulți de reproducție.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate sau reacții alergice anterioare la florfenicol sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

La bovine, poate avea loc o scădere a consumului de furaj și pot apare temporar fecale moi în timpul perioadei de tratament. Animalele tratate se recuperează repede și complet până la terminarea tratamentului.

Administrarea produsului pe cale intramusculară și subcutanată poate cauza leziuni inflamatorii la locul injectării, care persistă 14 zile.

În cazuri foarte rare, s-au raportat reacții anafilactice la bovine.

La suine, reacțiile adverse frecvent observate sunt diaree temporară și/sau eritem/edem perianal și rectal, care pot afecta 50% din animale. Aceste reacții pot fi observate timp de o săptămână. În condiții de teren, aproximativ 30% din suinele tratate au prezentat pirexie (40°C), asociată fie cu depresie moderată, fie cu dispnee moderată la cel puțin o săptămână după administrarea celei de-a doua doze. Se poate observa o umflătură trecătoare, care durează până la 5 zile, la locul injectării. Se pot observa leziuni inflamatorii la locul injectării timp de până la 28 de zile.

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

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine și suine

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

Bovine: Injecție intramusculară sau subcutanată

Suine: Injecție intramusculară

Bovine:

Tratament

Calea de administrare IM: 20 mg florfenicol/kg greutate corporală (1 ml de produs/15 kg) administrat de două ori, la intervale de 48 de ore utilizând un ac de calibru 16.

Calea de administrare SC: 40 mg florfenicol/kg greutate corporală (2 ml de produs/15 kg) administrat numai o dată utilizând un ac de calibru 16.

Profilaxie

Calea de administrare SC: 40 mg florfenicol/kg de greutate corporală (2 ml de produs/15 kg) administrat numai o dată utilizând un ac de calibru 16.

Suine:

15 mg florfenicol/kg greutate corporală (1 ml de produs/20 kg) administrat prin injecție intramusculară de două ori, la intervale de 48 de ore utilizând un ac de calibru 16.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Volumul dozei administrate într-un singur loc de injectare nu trebuie să depășească 10 ml pentru ambele căi de administrare (intramusculară și subcutanată) la bovine și 3 ml la suine. Injecția trebuie administrată doar în zona gâtului la ambele specii țintă.

Pentru a se asigura o dozare corectă, greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cât mai precis posibil, pentru a evita subdozarea.

Se recomandă ca tratamentul animalelor să se efectueze în stadiile incipiente ale bolii și să se evalueze răspunsul la tratament în 48 de ore după cea de-a doua injecție. Dacă semnele clinice ale bolii respiratorii persistă 48 de ore de la administrarea ultimei injecții sau dacă apare o recidivă, tratamentul trebuie schimbat, utilizând o altă formulă sau un alt antibiotic și continuat până când semnele clinice dispar.

Curățați septul flaconului cu un tampon înainte de extragerea fiecărei doze. Utilizați un ac și o seringă sterilă și uscată.

Nu întepați dopul de cauciuc al flaconului mai mult de 25 de ori.



10. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine:

Carne și organe: prin administrare IM: 30 zile
prin administrare SC: 44 zile

Lapte: Nu este autorizată utilizarea la bovine care produc lapte pentru consum uman, inclusiv în perioada de lactație.

Suine:

Carne și organe: 18 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra flaconul în ambalajul secundar de carton pentru a se proteja de lumină. A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare:

Acest produs medicinal veterinar nu conține conservant antimicrobian.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Nu se administrează la purcei care cântăresc mai puțin de 2 kg.

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe teste de susceptibilitate a bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) cu privire la susceptibilitatea bacteriilor țintă.

Trebuie să se țină seama de politicile antimicrobiene oficiale naționale și regionale când se utilizează produsul.

Utilizarea produsului care se abate de la instrucțiunile furnizate în RCP poate spori prevalența bacteriilor rezistente la florfenicol și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte antimicrobiene datorită potențialului de rezistență încrucișată.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la florfenicol sau la oricare dintre excipienți, trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Aveți grijă să evitați auto-injectarea accidentală. În caz de auto-injectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

A se evita contactul produsului cu pielea sau ochii. În caz de contact cu pielea sau ochii, clătiți imediat cu apă din abundență zona afectată. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Nu utilizați acest produs dacă sunteți sensibil la propilenglicol sau polietilenglicol.

Utilizare în perioada de gestație și lactație

Studiile de laborator nu au produs evidențe ale efectelor teratogene sau fetotoxice.

Bovine: Siguranța produsului medicinal veterinar în perioada de gestație nu a fost stabilită.

A se utiliza numai în conformitate cu evaluarea raportului beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Suine: Siguranța produsului medicinal veterinar în perioada de gestație și lactație nu a fost stabilită.

Nu se recomandă utilizarea produsului medicinal veterinar la suine în perioada de gestație și lactație.

Supradozare (simptome, proceduri de urgenta, antidot):

La bovine, poate avea loc o scădere a consumului de furaj și pot apare temporar fecale moi în timpul perioadei de tratament. Animalele tratate se recuperează repede și complet până la terminarea tratamentului.

La suine, după administrarea unei doze de 3 ori mai mari decât doza recomandată sau mai mult, s-a observat o reducere a consumului de furaj, a consumului de apă și a greutateii corporale.

După administrarea unei doze de 5 ori mai mari decât doza recomandată sau mai mult, s-a observat de asemenea voma.

Incompatibilitati:

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

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

14. DATA ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Septembrie 2017

15. ALTE INFORMAȚII

Cutie de carton cu 1 flacon de polipropilenă de 250 ml.

Cutie de carton cu 1 flacon de sticlă incoloră de tip II de 50 sau 100 ml.

Cutie de carton cu 1 flacon de sticlă de culoare maro de tip II de 250 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.