

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Flordofen 300 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Florfenicol 300 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
N-metil pirolidonă	250 mg
Propilenglicol	
Macrogol 300	

Soluție limpede, ușor gălbuie

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine și porci

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Bovine:

Tratamentul și metafilaxia infecțiilor tractului respirator la bovine, cauzate de *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* și *Histophilus somni*, susceptibile la florfenicol.

Trebuie să se stabilească prezența bolii în turma înainte de metafilaxie.

Porci:

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

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează pentru la tauri și vieri adulți de reproducție.

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

3.4 Atenționări speciale

Acest produs medicinal veterinar nu conține conservant antimicrobian.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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

Utilizarea produsului medicinal veterinar 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 medicinal veterinar.

Utilizarea produsului medicinal veterinar 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, propilenglicol sau polietilenglicol 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 medicinal veterinar cu pielea sau ochii. În caz de contact cu ochii, clătiți imediat cu apă din abundență. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

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 autoinjectarea accidentală.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Utilizarea acestui produs medicinal veterinar poate prezenta un risc pentru plantele terestre, cianobacteriile și organismele acvatice.

3.6 Evenimente adverse

Bovine:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Șoc anafilactic
Frecvența nedeterminată (nu poate fi estimat din datele disponibile):	Scădere a consumului de furaj, fecale moi ¹ Inflamarea locului de injecție ²

¹ Recuperare rapidă și completă la încetarea tratamentului.

² După administrarea produsului pe cale intramusculară și subcutanată; persistă 14 zile.

Porci:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Diaree, tulburare anală și rectală (eritem/edem perianal și rectal) ¹ Pirexie ^{2,3} , Depresie ^{3,4} Dispnee ^{3,4}
Frecvența nedeterminată (nu poate fi estimat din datele disponibile):	Umflatura la locul de injecție ⁵ Leziunea locului de injecție ⁶

¹ Poate afecta 50% dintre animale. Poate fi observat timp de o săptămână.

² 40°C.

³ A apărut la aproximativ 30% dintre porcii tratați în condiții de teren; prezentat la o săptămână sau mai mult după administrarea celei de-a doua doze.

⁴ Moderat. Asociat cu pirexie.

⁵ Durează până la 5 zile.

⁶ Timp de până la 28 de zile.

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 sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Studiile efectuate pe animale de laborator nu au evidențiat efecte embrio- sau feto-toxice potențiale pentru florfenicol.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la bovine și porci în timpul gestației, lactației, sau la animale destinate reproducției. 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.

Fertilitate:

Nu se utilizează pentru la tauri și vieri adulți de reproducție (vezi secțiunea 3.3).

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Bovine: utilizare intramusculară sau subcutanată.

Porci: utilizare intramusculară.

Bovine:

Tratament

Calea de administrare IM: 20 mg florfenicol/kg greutate corporală (1 ml produs medicinal veterinar/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 produs medicinal veterinar/15 kg) administrat numai o dată utilizând un ac de calibru 16.

Metafilaxie

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

Porci:

15 mg florfenicol/kg greutate corporală (1 ml produs medicinal veterinar/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 injectare nu trebuie să depășească 10 ml pentru ambele căi de administrare (intramusculară și subcutanată) la bovine și 3 ml la porci. Injecția trebuie administrată doar în zona gâtului la ambele specii țintă.

Pentru a asigura doza corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

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 înțepați dopul de cauciuc al flaconului mai mult de 25 de ori.

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

La porci, 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.

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

Bovine:

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

Lapte: Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman, inclusiv în perioada de repaus mamar.

Porci:

Carne și organe: 18 zile

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QJ01BA90

4.2 Farmacodinamie

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 porci, 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 porci. S-a identificat rezistență 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*.

4.3 Farmacocinetică

La bovine, administrarea intramusculară la doza recomandată de 20mg/kg menține niveluri eficiente 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 medicinal veterinar, pe cale subcutanată la doza recomandată de 40mg/kg menține niveluri eficiente 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 porci, 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, CIM_{90} pentru agenții patogeni țintă la porci, 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 porci pe cale intramusculară, florfenicolul se excretă rapid, în general în urină. Florfenicolul este metabolizat considerabil.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

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

- flacon din polipropilena: 2 ani.
- flacon din sticlă: 30 luni.

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

5.3 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.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din polipropilenă de 250 ml, închis cu dop din cauciuc bromobutil, securizat cu capac din aluminiu flip off.

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

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

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

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.

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.

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

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dopharma Research B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

180184

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 31/03/2014

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 II
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

ANEXA nr. 3



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE DE CARTON****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Florfenicol 300 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Florfenicol 300 mg/ml

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml
100 ml
250 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine și porci

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Bovine: utilizare intramusculară sau subcutanată
Porci: utilizare intramusculară

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Bovine:

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

Lapte: Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman, inclusiv în perioada de repaus mamar.

Porci:

Carne și organe: 18 zile

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

Termenul de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile.
După desigilare, a se utiliza până la ...

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.
A se păstra flaconul în ambalajul secundar de carton pentru a se proteja de lumină.

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 COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dopharma Research B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

180184

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

FLACON

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Flordofen 300 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Florfenicol 300 mg/ml

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine și porci

4. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Bovine: utilizare intramusculară sau subcutanată

Porci: utilizare intramusculară

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Bovine:

Carne și organe: IM (la 20 mg/kg greutate corporală, de două ori): 30 zile

SC (la 40 mg/kg greutate corporală, o dată): 44 zile

Lapte: Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman, inclusiv în perioada de repaus mamar.

Porci:

Carne și organe: 18 zile

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

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

După desigilare, a se utiliza până la ...

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

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

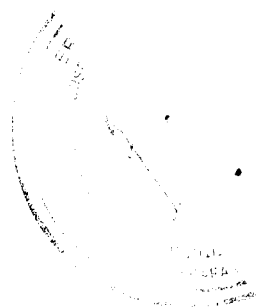
8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dopharma Research B.V.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

ANEXA 4



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Florfen 300 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și porci

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Florfenicol 300 mg

Excipienți:

N-metil pirolidonă 250 mg

Soluție limpede, ușor gălbuie

3. Specii țintă

Bovine și porci

4. Indicații de utilizare

Bovine:

Tratamentul și metafilaxia infecțiilor tractului respirator la bovine, cauzate de Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida și Histophilus somni, susceptibile la florfenicol. Trebuie să se stabilească prezența bolii în turma înainte de metafilaxie.

Porci:

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

5. Contraindicații

Nu se utilizează pentru la tauri și vieri adulți de reproducție.

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

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Acest produs medicinal veterinar nu conține conservant antimicrobian.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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

Utilizarea produsului medicinal veterinar 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 medicinal veterinar.

Utilizarea produsului medicinal veterinar care se abate de la instrucțiunile furnizate în prospect 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, propilenglicol sau polietilenglicol 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 medicinal veterinar cu pielea sau ochii. În caz de contact cu ochii, clătiți imediat cu apă din abundență. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

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 autoinjectarea accidentală.

Gestație și lactație:

Studiile de laborator efectuate pe animale de laborator nu au demonstrat efecte embrio- sau fetotoxice potențiale.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la bovine și porci în timpul gestației, lactației, sau la animale destinate reproducției. 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.

Fertilitate:

Nu se utilizează pentru la tauri și vieri adulți de reproducție (vezi secțiunea „Contraindicații”).

Supradozare:

La porci, 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.

Incompatibilități majore:

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

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Utilizarea acestui produs medicinal veterinar poate prezenta un risc pentru plantele terestre, cianobacteriile și organismele acvatice.

7. Evenimente adverse

Bovine:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Șoc anafilactic (forma severă de reacție alergică)
Frecvența nedeterminată (nu poate fi estimat din datele disponibile):	Scădere a consumului de furaj, fecale moi ¹ Inflamarea locului de injecție ²

¹ Recuperare rapidă și completă la încetarea tratamentului.

² După administrarea produsului pe cale intramusculară și subcutanată; persistă 14 zile.

Porci:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Diaree, tulburare anală și rectală (eritem (roșeață)/edem (umflătură) perianal și rectal) ¹ Pirexie (febră) ^{2,3} , Depresie ^{3,4}
---	--

	Dispnee (respirație dificilă) ^{3,4}
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimat din datele disponibile):	Umflatura la locul de injectare ⁵ Leziunea locului de injecție ⁶

¹ Poate afecta 50% dintre animale. Poate fi observat timp de o săptămână.

² 40°C.

³ A apărut la aproximativ 30% dintre porcii tratați în condiții de teren; prezentat la o săptămână sau mai mult după administrarea celei de-a doua doze.

⁴ Moderat. Asociat cu pirexie.

⁵ Durează până la 5 zile.

⁶ Timp de până la 28 de zile.

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 sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro

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

Bovine: Utilizare intramusculară sau subcutanată.

Porci: Utilizare intramusculară.

Bovine:

Tratament

Calea de administrare IM: 20 mg florfenicol/kg greutate corporală (1 ml produs medicinal veterinar/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 produs medicinal veterinar/15 kg) administrat numai o dată utilizând un ac de calibru 16.

Metafilaxie

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

Porci:

15 mg florfenicol/kg greutate corporală (1 ml produs medicinal veterinar/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 porci. Injecția trebuie administrată doar în zona gâtului la ambele specii țintă.

Pentru a asigura doza corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

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 înțepați dopul de cauciuc al flaconului mai mult de 25 de ori.

10. Perioade de așteptare

Bovine:

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

Lapte: Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman, inclusiv în perioada de repaus mamar.

Porci:

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.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp.

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

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

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 ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

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

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

180184

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

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

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

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

15. Data ultimei revizui 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:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Tarile de Jos

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Tarile de Jos

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Dopharma Vet S.R.L.

Str. Aeroport nr. 44

Localitatea Ghiroda

Județul Timiș, cod 307200 – Romania

Tel: +40 728 138 903

a.ardelean@dopharma.ro

17. Alte informații

--

