

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FLOREDON 100 mg/g, premix pentru furaj medicamentat pentru porcine, pui de gaina (broileri), pești

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 g produs conține:

Substanța activă

Florfenicol.....100 mg

Excipienți :

Pentru lista completă a excipienților vezi pct.6.1

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Premix pentru furaj medicamentat

Produsul se prezintă sub formă de pulbere omogenă, de culoare albă sau aproape albă

4. PARTICULARITATI CLINICE

4.1. Specii țintă

Porcine, pui de gaina (broileri), pești

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Porcine:

- în tratamentul sindromului respirator produs de germeni sensibili la florfenicol: *Pasteurella multocida* (rinita atrofică), *Actinobacillus pleuropneumoniae* (pleuropneumonie), *Bordetella bronchiseptica* (bordeteloză),

- în tratamentul infecțiilor bacteriene septicemice produse de *Streptococcus suis* (meningită, endocardită, artrită și peritonită).

**Pui de gaina (broileri):** în tratamentul afecțiunilor respiratorii și gastrointestinale cauzate de germeni sensibili la florfenicol: colibaciloză (*E. coli*), holeră aviară (*Pasteurella multocida*).

**Pești:** în tratamentul infecțiilor bacteriene produse de germeni sensibili la florfenicol: septicemia enterică (*Edwardsiella ictaluri*), furunculoză (*Aeromonas salmonicida*), boala bacteriană de apă rece (*Flavobacterium psychrophilum*), boala Columnaris (*Flavobacterium columnare*), septicemii hemoragice, granulomatoze generalizate (*Streptococcus iniae*).

4.3. Contraindicații

A nu se administra la animalele cu hipersensibilitate la acțiunea substanței active sau la oricare dintre excipienți.



Stampa circulară: S.C. VANELLI S.R.L. IASI, ROMANIA. Textul este parțial citibil și este orientat în jurul centrului.

#### 4.4. Atenționari speciale pentru fiecare specie țintă

Nu sunt.

#### 4.5. Precauții speciale pentru utilizare

##### **Precauții speciale pentru utilizarea la animale**

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testul de susceptibilitate a bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe datele epidemiologice locale (regiune sau fermă) privind susceptibilitatea bacteriilor țintă și trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene naționale oficiale.

*Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor 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 excipientul produsului trebuie să evite contactul cu produsul. Poate apărea hipersensibilizare cutanată. Evitați contactul cu pielea.

La manipularea produsului, se recomandă purtarea mănușilor, a ochelarilor de protecție și măștilor de protecție pentru praf. Nu se va mânca, bea sau fuma în timpul administrării produsului. După utilizarea produsului medicinal veterinar spălați mâinile cu apă și săpun.

În caz de ingestie accidentală sau dacă apar simptome caracterizate prin prurit cutanat sau iritații ale pielii adresați-vă imediat medicului și arătați prospectul produsului sau eticheta. Manifestările severe de tipul: umflarea feței, buzelor sau pleoapelor însoțite de dificultăți ale respirației, necesită asistență medicală de urgență.

#### 4.6. Reacții adverse (frecvența și gravitate)

La porcine în general reacțiile adverse observate sunt diareea, eritem și/sau edem perianal. Aceste efecte sunt tranzitorii și dispar după întreruperea tratamentului.

La păsări s-a observat apariția unor modificări ușoare la nivel hepatic, dar reversibile și fără urmări asupra stării clinice.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv rapoartele izolate)

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

Nu se recomandă administrarea produsului la scroafe în timpul perioadei de gestație și lactație. Nu este recomandată utilizarea la vieri de reproducție. Nu se administrează la găini ouătoare.



Handwritten signature or initials.

#### 4.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

#### 4.9. Cantități de administrat și calea de administrare.

FLOREDON se administrează pe cale orală, astfel:

**Porcine:** 10 mg florfenicol/kg greutate corporală/zi, timp de 5 zile consecutive.

**Pui de gaina (broileri):** 30 mg florfenicol/kg greutate corporală/zi, timp de 3 - 5 zile consecutive în funcție de statusul clinic evaluat de către medicul veterinar

**Pești:**

- somni, bibanul cu gura largă, biban, plătica, somon, păstrăvul curcubeu: 10 mg florfenicol/kg greutate corporală/zi timp de 10 zile consecutive.
- Tilapia: 15 mg/kg greutate corporală/zi, timp de 10 zile consecutive

Acest premix trebuie utilizat pentru prepararea furajelor medicamentate solide și nu trebuie utilizat ca atare.

Produsul trebuie bine omogenizat cu furajul concentrat pentru a asigura o dispersare uniformă în toată masa acestuia.

Se recomandă ca pe durata tratamentului să se administreze exclusiv hrana medicamentată proaspăt preparată.

Pentru a asigura doza corectă trebuie determinată cât mai corect greutatea corporală astfel încât să se evite subdozarea.

Consumul hranei medicamentate depinde de starea clinică a animalului. În consecință, se va ajusta concentrația antibioticului în hrană pentru a obține doza corectă.

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

La pui de gaină (broileri) administrarea unei doze de două ori mai mare decât cea recomandată, de 60 mg/kg greutate corporală/zi pe o perioadă de 5 zile a determinat instalarea unor leziuni mai grave, cum ar fi: necroze, congestii, vacuolizări difuze ale celulelor hepatice și fibroze ale zonei porte.

La porcine modificările au apărut la doze orale de 4,5 ori mai mari față de doza terapeutică și au constat în scăderea consumului de hrană, a greutății corporale, creșterea azotului ureic și creatininei.

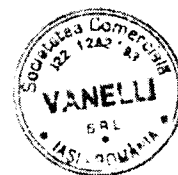
Florfenicolul administrat, în hrană la pești, în doze de 1x, 3x, și 5x mai mari decât doza recomandată, timp de 20 zile nu a determinat manifestări clinice, anomalii ale organelor interne, diferențe morfologice sau histologice între grupurile tratate și cel de control, mortalitate sau morbiditate.

Se vor respecta dozele recomandate.

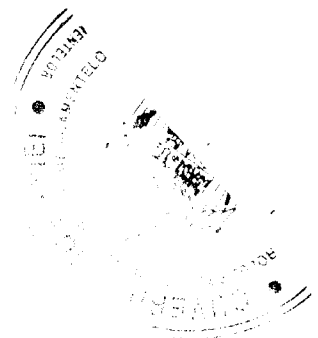
#### 4.11. Timp de așteptare

Pui de gaină (broileri):

Carne și organe : 6 zile.



A handwritten signature or mark, possibly a stylized 'S' or 'R', located to the right of the stamp.



Nu se utilizeaza la la găinile care produc oua sau care urmeaza sa produca oua pentru consum uman.

Porcine :

Carne și organe : 13 zile.

Pești: 270 grade-zile.

## 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene pentru utilizare sistemică, amfenicoli, florfenicol

Cod ATC vet: QJ01BA90.

### 5.1. Proprietăți farmacodinamice

Florfenicolul este un antibiotic sintetic cu spectru larg de acțiune, derivat al tiamfenicolului, care spre deosebire de cloramfenicol nu conține grupare hidroxil aceasta fiind înlocuită cu un atom de fluor.

Această înlocuire a grupării nitrogen cu un atom de fluor aduce și marea deosebire dintre cloramfenicol și florfenicol; cloramfenicolul este responsabil de producerea anemiei de tip aplastic (fenomen care a dus la interzicerea folosirii sale).

Florfenicolul este activ față de bacteriile ce produc acetil-transferaza și față de bacteriile cloramfenicol-rezistente și nu produce anemii de tip aplastic.

Florfenicolul acționează prin inhibarea sintezei proteice din celula bacteriană. În protoplasma bacteriilor molecula de florfenicol se fixează la nivelul subunității ribozomale 70 S și acționează prin inhibarea enzimei peptidil-transferază determinând blocarea sintezei proteice de la nivelul ribozomilor bacteriilor susceptibile și astfel la moartea lor.

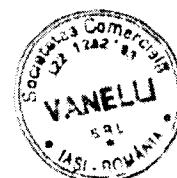
Florfenicolul este bacteriostatic prin mecanismul de acțiune descris. Totuși, activitatea bactericidă a acestuia, a fost demonstrată *in vitro* împotriva bacteriilor patogene cele mai comune implicate în bolile respiratorii la suine, și anume: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis*, *Bordetella bronchiseptica*. În plus, s-a demonstrat, *in vitro*, activitatea florfenicolului împotriva *Salmonella choleraesuis*, *Mycoplasma spp*, și *Haemophilus parasuis*.

În literatura de specialitate se descrie faptul că florfenicolul are un potențial mare și un spectru larg de activitate împotriva unui număr mare de agenți patogeni bacterieni, inclusiv agenți patogeni bacterieni implicați în infecții primare la pui cum ar fi *E. coli*, *Salmonella spp.*, *Pasteurella multocida*, *Pasteurella hemolytica*, *Haemophilus paragallinarum*, *Haemophilus gallinarum*.

La pești, florfenicolul are acțiune împotriva *Edwardsiella ictaluri*, *Aeromonas salmonicida*, *Flavobacterium psychrophilum*, *Streptococcus iniae*, *Flavobacterium columnare*.

### 5.2. Particularități farmacocinetice

După administrarea unei prime doze orale de florfenicol 30 mg/kg greutate corporală/zi timp de 3 zile, la broileri, cea mai mare concentrație sanguină s-a înregistrat la 30 minute, respectiv, 12,2 mg/l. Aceasta a scăzut până la 0,810 mg/l 8 ore mai târziu. La 60 de ore după ultima administrare substanța nu a mai putut fi detectată. După administrare orală de florfenicol, în 7 zile de la ultima administrare, s-au excretat 93,7% și 98,2 % din totalul dozei radioactive, iar compusul parental reprezenta fracția majoră.



La porcine, florfenicolul administrat în hrană timp de 5 zile consecutive are drept rezultat acumularea minimă a substanței active în ser. Astfel, după administrarea în furaje a unei doze de 10 mg/ kg greutate corporală /zi timp de 5 zile consecutive, concentrația maximă sangvină în prima zi de tratament era de aproximativ 1,93 µg/ml, iar în ziua 5 C<sub>max</sub> a fost de 2,4 ± 0,57 µg/ml. AUC, a înregistrat valori de circa 26,54 în prima zi, iar în a 5-a zi de tratament, era 26,12 ± 6,32 h \* µg/ml.

Când florfenicolul s-a administrat oral, s-a observat că 80 - 91,45 % din doza administrată prin gavaj, s-a regăsit în excreții în intervalul 3 - 19 zile, fracția principală fiind eliminată prin urină (76%), și cea minoră prin fecale (24%). Atunci când administrarea s-a făcut intramuscular, 67,81% din doză s-a excretat: 81% prin urină, și 19 % prin fecale.

La somoni s-a administrat o singură doză orală de 10 mg florfenicol/ kg greutate corporală la temperatura de 10°C. Maximum concentrației plasmatică, 4 mg/l, s-a înregistrat la 10,3 ore post dozare. Biodisponibilitatea orală a florfenicolului a fost estimată la 96,5%. Clearance-ul este estimat la 1,4 ml/min/kg la o temperatură a apei de 10,8 ± 1,5°C.

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1. Lista excipienților

Dextroză

### 6.2. Incompatibilități majore

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

### 6.3. Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 30 zile.

Perioada de valabilitate după încorporare în furaj: a se utiliza imediat.

### 6.4. Precauții speciale pentru depozitare

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

A se păstra în loc uscat.

A se proteja de lumină solară directă.

### 6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

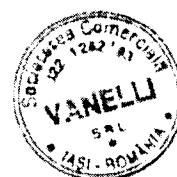
Pungi laminare termosudate din PET/ Al/ LDPE x 50 g, x 100 g

Flacoane din polietilenă de înaltă densitate x 1000 g, închise cu capac cu sigiliu

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

### 6.6. Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deeurilor 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.



2



**7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**S.C. VANELLI S.R.L.**

Strada Iasi- Targu Frumos Km 10,

Sat Letcani, Comuna Letcani ,707280

Jud. Iasi, Romania

Tel.: 40 232 253 442

E-mail: office@vanellivet.ro, www.vanellivet.ro

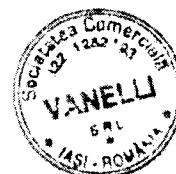
**8. NUMARUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

15.04.2014

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

**INTERDICȚII PENTRU VANZARE, ELIBERARE SI/SAU UTILIZARE**





ANEXA III  
ETICHETARE ȘI PROSPECT



82

ANEXA nr. 3  
SOCIETATEA COMERCIALA VANELLI  
S.A.L.  
IASI - ROMANIA

**INFORMATII MINIME CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

pungi laminare termosudate din PET/ Al /LDPE x 50 g x 100 g

flacoane din polietilenă de inalta densitate cu capac cu sigiliu x 1000 g

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

FLOREDON , 100 mg/g, premix pentru furaj medicamentat pentru porcine, pui de gaina (broileri), pești

florfenicol

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

1 g produs conține:

Substanta activa:

Florfenicol.....100 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Premix pentru furaj medicamentat

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

Pungi x 50 g x 100 g

Flacon x 1000 g

**5. SPECII ŢINTĂ**

Porcine , pui de gaina (broileri), pești

**6. INDICATIE( INDICAȚII)**

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Cititi prospectul inainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Pui de gaina (broileri)

Carne și organe : 6 zile.

Nu se utilizeaza la găinile care produc oua sau care urmeaza sa produca oua pentru consum uman.

Porcine:

Carne și organe : 13 zile.

Pești: 270 grade-zile.



*[Handwritten signature]*



**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONARI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

<Exp luna/an>

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 30 zile

Perioada de valabilitate după încorporare în furaj: a se utiliza imediat.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

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

A se păstra în loc uscat.

A se proteja de lumină solara directă.

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

Eliminarea: cititi prospectul produsului.

**13. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR" ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ**

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

**14. MENȚIUNEA "A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI INDEMANA COPIILOR"**

A nu se lăsa la vederea și îndemana copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

S.C. VANELLI S.R.L.

Strada Iasi- Targu Frumos Km 10,

Sat Letcani, Comuna Letcani ,707280

Jud. Iasi, Romania

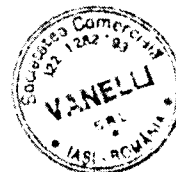
Tel.: 40 232 253 442

E-mail: office@vanellivet.ro, www.vanellivet.ro

**16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

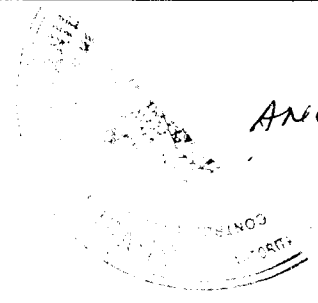
**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

< Serie> < Lot> < BN>{număr}



23

ANEXA nr. 4



**PROSPECT**

**FLOREDON 100 mg/g,**

premix pentru furaj medicamentat pentru porcine, pui de gaina (broileri), pești

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

**S.C. VANELLI S.R.L.**

Strada Iasi- Targu Frumos Km 10,

Sat Letcani, Comuna Letcani ,707280

Jud. Iasi, Romania

Tel.: 40 232 253 442

E-mail: office@vanellivet.ro, www.vanellivet.ro

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**FLOREDON 10%, 100 mg/g, premix pentru furaj medicamentat pentru porcine, pui de gaina (broileri,) pești**

Florfenicol

**3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE**

1 g produs contine:

Substanta activă:

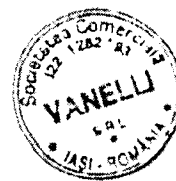
Florfenicoli.....100 mg

**4. INDICAȚII**

**Porcine:**

-in tratamentul sindromului respirator produs de germeni sensibili la florfenicol: *Pasteurella multocida* (rinita atrofica), *Actinobacillus pleuropneumoniae* (pleuropneumonie), *Bordetella bronchiseptica* (bordeteloză)

- in tratamentul infectiilor bacteriene septicemice produse de *Streptococcus suis* (meningită, endocardită, artrită și peritonită).



Handwritten signature or mark.

**Pui de gaina(broileri):** în tratamentul afecțiunilor respiratorii și gastrointestinale cauzate de germeni sensibili la florfenicol: colibaciloză (*E. coli*), holeră aviară (*Pasteurella multocida*).

**Pești:** în tratamentul infecțiilor bacteriene produse de germeni sensibili la florfenicol: septicemia enterică (*Edwardsiella ictaluri*), furunculoza (*Aeromonas salmonicida*), boala bacteriană de apă rece (*Flavobacterium psychrophilum*), boala Columnaris (*Flavobacterium columnare*), septicemii hemoragice, granulomatoze generalizate (*Streptococcus iniae*).

## 5. CONTRAINDICAȚII

A nu se administra la animalele cu hipersensibilitate la acțiunea substanței active sau la oricare dintre excipienți.

## 6. REACȚII ADVERSE

La porcine în general reacțiile adverse observate sunt diareea, eritem și/sau edem perianal. Aceste efecte sunt tranzitorii și dispar după întreruperea tratamentului.

La pasari s-a observat apariția unor modificări ușoare la nivel hepatic, dar reversibile și fără urmări asupra stării clinice.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv rapoartele izolate)

Dacă observați orice reacție adversă sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm informați medicul veterinar.

## 7. SPECII ȚINTĂ

Porcine, pui de gaina (broileri), pești

## 8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE(CAI) DE ADMINISTRARE ȘI MODUL DE ADMINISTRARE

Produsul se administrează pe cale orală, astfel:

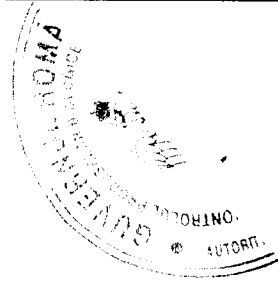
**Porcine:** 10 mg florfenicol/kg greutate corporală/zi, timp de 5 zile consecutive.

**Pui de gaina(broileri):** 30 mg florfenicol/kg greutate corporală/zi, timp de 3 - 5 zile consecutive în funcție de statusul clinic evaluat de către medicul veterinar.

**Pești:**

- somni, bibanul cu gura largă, biban, plătica, somon, păstrăvul curcubeu: 10 mg florfenicol/kg greutate corporală/zi timp de 10 zile consecutive.
- Tilapia: 15 mg/kg greutate corporală/zi, timp de 10 zile consecutive





Acest premix trebuie utilizat pentru prepararea furajelor medicamentate solide și nu trebuie utilizat ca atare.

Produsul trebuie bine omogenizat cu furajul concentrat pentru a asigura o dispersare uniformă în toată masa acestuia.

Se recomandă ca pe durata tratamentului să se administreze exclusiv hrana medicamentată proaspăt preparată.

Consumul hranei medicamentate depinde de starea clinică a animalului. În consecință, se va ajusta concentrația antibioticului în hrană pentru a obține doza corectă.

#### 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a asigura doza corectă trebuie determinată cât mai corect greutatea corporală astfel încât să se evite subdozarea.

#### 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Pui de gaina (broileri)

Carne și organe : 6 zile.

Nu se utilizează la găinile care produc oua sau care urmează să producă oua pentru consum uman.

Porcine:

Carne și organe : 13 zile.

Pești: 270 grade-zile.

#### 11. PRECAUȚII DE DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

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

A se păstra în loc uscat.


A se proteja de lumină solară directă.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 30 zile.

Perioada de valabilitate după incorporare în furaj: a se utiliza imediat.





## 12. ATENTIONARE( ATENTIONARI ) SPECIALA (SPECIALE)

### *Precauții speciale pentru utilizarea la animale*

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testul de susceptibilitate a bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe datele epidemiologice ocale (regiune sau fermă) privind susceptibilitatea bacteriilor țintă și trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene naționale oficiale.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor 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 excipientul produsului trebuie să evite contactul cu produsul. Poate apărea hipersensibilizare cutanată. Evitați contactul cu pielea.

La manipularea produsului, se recomandă purtarea mănușilor, a ochelarilor de protecție și măștilor de protecție pentru praf. Nu se va mânca, bea sau fuma în timpul administrării produsului. După utilizarea produsului medicinal veterinar sau a furajului medicamentat, spălați mâinile cu apă și săpun.

În caz de ingestie accidentală sau dacă apar simptome caracterizate prin prurit cutanat sau iritații ale pielii adresați-vă imediat medicului și arătați prospectul produsului sau eticheta. Manifestările severe de tipul: umflarea feței, buzelor sau pleoapelor însoțite de dificultăți ale respirației, necesită asistență medicală de urgență.

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

Nu se recomandă administrarea produsului la scroafe în timpul perioadei de gestație și lactație. Nu este recomandată utilizarea la vieri de reproducție. Nu se administrează la gaini ouatoare.

### *Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune*

Nu se cunosc.

### *Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz*

La pui de găina (broileri), administrarea unei doze de două ori mai mare decât cea recomandată, de 60 mg/kg greutate corporală/zi pe o perioadă de 5 zile a determinat instalarea unor leziuni mai grave, cum ar fi: necroze, congestii, vacuolizări difuze ale celulelor hepatice și fibroze ale zonei porte.

La porcine modificările au apărut la doze orale de 4,5 ori mai mari față de doza terapeutică și au constat în scăderea consumului de hrană, a greutății corporale, creșterea azotului ureic și creatininei.

Florfenicolul administrat în hrană la pești în doze de 1x, 3x, și 5x mai mari decât doza recomandată, timp de 20 zile nu a determinat manifestări clinice, anomalii ale organelor interne, diferențe morfologice sau histologice între grupurile tratate și cel de control, mortalitate sau morbiditate.

Se vor respecta dozele recomandate.



### Incompatibilități

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

### 13 PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ.

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului

### 14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

### 15. ALTE INFORMAȚII

#### Natura ambalajului:

Pungi laminate termosudate din PET/ Al /LDPE x 50 g, x 100 g

Flacoane din polietilenă de înaltă densitate x 1000 g, închise cu capac cu sigiliu.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.



82