

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Florfeksyl 300 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, oi și porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Florfenicol 300 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
N-metilpirolidonă
Propilen glicol
Macrogol 300

Soluție limpede galbenă, fără particule vizibile.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine, oi și porci

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Bovine:

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

Oi:

Tratamentul infecțiilor tractului respirator la oi cauzate de *Mannheimia haemolytica* și *Pasteurella multocida* susceptibile la florfenicol.

Porci:

Tratamentul focarelor acute de boli respiratorii la porci cauzate de tulpini de *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Pasteurella multocida* susceptibile la florfenicol.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la tauri și berbeci adulți destinați reproducției.

Nu se utilizează la vieri destinați reproducției.

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

3.4 Atenționări speciale

Nu depășiți doza de tratament recomandată sau durata recomandată de tratament.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Acest produs medicinal nu conține niciun conservant antimicrobian.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Siguranța produsului nu a fost stabilită la oile cu vârsta mai mică de 7 săptămâni.

Nu se utilizează la porci cu greutatea mai mică de 2 kg.

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității bacteriilor izolate de la animal. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia ar trebui să se bazeze pe informații epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) despre susceptibilitatea bacteriilor țintă. Politicile oficiale, naționale și regionale antimicrobiene trebuie luate în considerare atunci când produsul este utilizat.

Utilizarea produsului cu abatere de la instrucțiunile furnizate în RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la florfenicol și poate scădea eficacitatea tratamentului cu amfenicoli din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

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

Acest produs poate provoca hipersensibilitate (alergie). Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la florfenicol, polietilen glicol sau propilenglicol trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Acest produs medicinal veterinar conține N-metilpirolidonă, care poate fi dăunătoare pentru copilul nenăscut; prin urmare, femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să fie foarte atente pentru a evita expunerea prin vărsare pe piele sau prin auto-injecție accidentală atunci când administrează produsul medicinal veterinar. Dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau încercați să rămâneți însărcinată, nu trebuie să administrați produsul medicinal veterinar.

Administrați produsul medicinal veterinar cu precauție pentru a evita autoinjectarea accidentală. În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Acest produs poate provoca iritații ale pielii și ochilor. Evitați contactul cu pielea sau cu ochii. În caz de contact accidental, spălați imediat zona expusă cu multă apă curată.

Dacă apar simptome în urma expunerii, cum ar fi erupții cutanate, solicitați sfatul medicului și luați prospectul sau eticheta cu dumneavoastră.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Florfenicolul este toxic pentru plantele terestre, cyanobacterii și organismele din apele freatiche.

3.6 Evenimente adverse

Bovine:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Anafilaxie Anorexie (scăderea poftei de mâncare) și scaun moale ¹ . Inflamația locului de injecție ² .
--	--

¹Animalele tratate se recuperează rapid și complet după terminarea tratamentului.

²Persistă 14 zile, poate fi observată după administrarea intramusculară și subcutanată a produsului.

Oi:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Anorexie (scăderea poftei de mâncare) ³ . Inflamația locului de injecție ⁴ .
--	---

³Animalele tratate se recuperează rapid și complet după terminarea tratamentului.

⁴Se poate observa după administrarea produsului pe cale intramusculară. De obicei, acestea sunt ușoare și trecătoare. Poate persista până la 28 zile.

Porci:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Diaree tranzitorie și/sau tulburare NOS anal și rectal (eritem/edem perianal și rectal) ⁵ . Hipertermie (40°C) asociată fie cu depresie moderată, fie cu dispnee moderată ⁶ .
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Edemul locului de aplicare ⁷ . Inflamația locului de injectare ⁸ .

⁵Aceste efecte sunt evenimente adverse observate în mod obișnuit, care pot afecta 50% dintre animale. Ele pot fi observate timp de o săptămână.

⁶Aceste efecte au fost observate la aproximativ 30% dintre porcii tratați la o săptămână sau mai mult după administrarea celei de-a doua doze în condiții de teren.

⁷ Poate fi observată până la 5 zile.

⁸ Poate fi văzută până la 28 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. Pentru datele de contact respective, vezi și ultimul punct din prospect.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

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

Gestație și lactație:

Studiile la animale de laborator nu au evidențiat nicio dovadă de potențial embryo- sau fetotoxic pentru florfenicol.

Studiile de laborator cu excipientul N-metilpirolidonă la iepuri și șobolani au evidențiat efecte teratogene, fetotoxice, maternotoxice și reprotoxice.

Bovine și Oi

Efectul florfenicolului asupra performanțelor reproductive ale bovinelor și oilor și asupra gestației nu a fost evaluat. Nu utilizați produsul în timpul gestației și lactației.

Porci

Siguranța produsului la scroafe în timpul gestației și lactației nu a fost demonstrată. Nu utilizați produsul în timpul gestației și lactației.

3.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

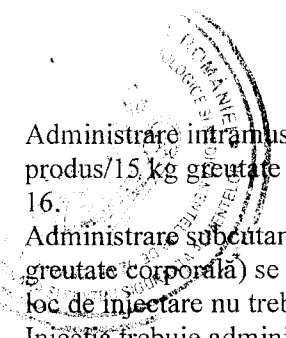
3.9 Căi de administrare și doze

Bovine – administrare intramusculară sau subcutanată

Oi, porci – administrare intramusculară

Pentru tratament

Bovine:



Administrare intramusculară: 20 mg de florfenicol/kg greutate corporală (echivalentul a 1 ml produs/15 kg greutate corporală) se administrează de două ori la 48 de ore, utilizând un ac de calibrul 16.

Administrare subcutanată: 40 mg florfenicol/kg greutate corporală (echivalentul a 2 ml produs/15 kg greutate corporală) se administrează o dată cu un ac de calibrul 16. Volumul dozei administrat la orice loc de injectare nu trebuie să depășească 10 ml.

Injectia trebuie administrată numai în gât.

Oi:

20 mg florfenicol/kg greutate corporală (echivalentul a 1 ml produs/15 kg greutate corporală) prin injecție intramusculară zilnic timp de trei zile consecutive. Volumul administrat per loc de injectare nu trebuie să depășească 4 ml.

Porci:

15 mg florfenicol/kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml produs/20 kg greutate corporală) prin injectare intramusculară în mușchiul gâtului de două ori la intervale de 48 de ore, utilizând un ac de calibrul 16.

Volumul administrat per loc de injectare nu trebuie să depășească 3 ml.

Pentru administrare intramusculară, se recomandă tratarea animalelor în stadiile incipiente ale bolii și evaluarea răspunsului la tratament în 48 de ore după a doua injectare. Dacă semnele clinice ale bolii respiratorii persistă la 48 de ore de la ultima injectare, tratamentul trebuie schimbat utilizând o altă formulă sau un alt antibiotic și continuat până la dispariția semnelor clinice.

Ștergeți dopul înainte de a scoate fiecare doză. Utilizați un ac și o seringă sterile uscate.

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

Deoarece flaconul nu trebuie deschis de mai mult de 20 de ori în cazul unui flacon de 100 ml și de 40 de ori în cazul unui flacon de 250 ml, utilizatorul trebuie să selecteze dimensiunea cea mai potrivită a flaconului în funcție de specia țintă care urmează să fie tratată. Când tratați grupuri de animale într-o singură etapă, utilizați un ac de extragere care a fost plasat în dopul flaconului pentru a evita lărgirea excesivă a dopului. Acul de extragere trebuie îndepărtat după tratament.

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

La bovine, în timpul perioadei de tratament poate apărea o scădere a consumului de hrană și o înmuiere tranzitorie a fecalelor. Animalele tratate se recuperează rapid și complet după terminarea tratamentului.

La oi, după administrarea a de 3 ori doza recomandată sau mai mult, s-a observat o reducere tranzitorie a consumului de hrană și apă. Efectele secundare suplimentare care au fost observate au inclus o incidență crescută a letargiei, slăbiciune și fecale moi.

Înclinarea capului a fost observată după administrarea a de 5 ori doza recomandată și a fost considerată cel mai probabil un rezultat al iritației la locul injectării.

La porci, după administrarea a de 3 ori doza recomandată sau mai mult, s-a observat o reducere a consumului de hrană, hidratării și creșterii în greutate.

După administrarea a de 5 ori doza recomandată sau mai mult, s-au observat și vărsături.

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

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității bacteriilor izolate de la animal. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia ar trebui să se bazeze pe informații epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) despre susceptibilitatea bacteriilor țintă.

Politicile oficiale, naționale și regionale antimicrobiene trebuie luate în considerare atunci când produsul este utilizat.

Utilizarea produsului cu abatere de la instrucțiunile furnizate în RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la florfenicol și poate scădea eficacitatea tratamentului cu amfenicoli din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

3.12 Perioade de așteptare

Perioade de așteptare:

Carne și organe

Bovine:	administrare IM (20 mg/kg greutate corporală, de două ori):	30 zile.
	administrare SC (40 mg/kg greutate corporală, o dată):	44 zile.
Oi:		39 zile.
Porci:		18 zile.

Lapte

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman, inclusiv la animale gestante destinate să producă lapte pentru consum uman.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ01BA90

4.2 Farmacodinamie

Florfenicolul este un antibiotic sintetic cu spectru larg eficient împotriva majorității bacteriilor Gram-pozitive și Gram-negative izolate de la animalele domestice. Florfenicolul acționează prin inhibarea sintezei proteinelor la nivel ribozomal și este bacteriostatic. Testele de laborator au arătat că florfenicolul este activ împotriva celor mai frecvent izolați agenți patogeni bacterieni implicați în bolile respiratorii la oi și bovine, care includ *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* și pentru bovine *Histophilus somni*.

Testele in vitro au arătat că florfenicolul este activ împotriva agenților patogeni bacterieni cel mai frecvent izolați în bolile respiratorii la porci, inclusiv *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Pasteurella multocida*.

Florfenicolul este considerat a fi un agent bacteriostatic, dar studiile in vitro ale florfenicolului demonstrează activitate bactericidă împotriva *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* și *Histophilus somni*.

Rezistența la florfenicol se datorează în principal prezenței pompelor de eflux specifice (de exemplu, florR) sau multi-substrat (de exemplu, AcrAB-TolC). Genele corespunzătoare acestor mecanisme sunt codificate în elemente genetice precum plasmide, transpozoni sau casete de gene. Este posibilă rezistența încrucișată cu cloramfenicol. Gena floR și analogii săi au fost identificate în principal în bacterii Gram-negative, în timp ce celelalte gene de rezistență au fost detectate în principal în bacterii Gram-pozitive.

Pentru florfenicol la boala respiratorie a bovinelor pentru *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* și *Histophilus somni*, punctele de întrerupere CLSI (CLSI-2018) sunt: susceptibile ≤ 2 $\mu\text{g/ml}$, intermediare 4 $\mu\text{g/ml}$ și rezistente ≥ 8 $\mu\text{g/ml}$.

Pentru florfenicol în boala respiratorie la porc pentru *Pasteurella multocida*, punctele de întrerupere CLSI (CLSI-2018) sunt: susceptibile ≤ 2 $\mu\text{g/ml}$, intermediare 4 $\mu\text{g/ml}$ și rezistente ≥ 8 $\mu\text{g/ml}$.

4.3 Farmacocinetică

Bovine:

Administrarea intramusculară la doza recomandată de 20 mg/kg menține nivelurile sanguine eficiente la bovine timp de 48 de ore. Concentrația serică medie maximă (C_{max}) de 3,37 $\mu\text{g/ml}$ apare la 3,3 ore (T_{max}) după administrare. Concentrația serică medie la 24 de ore după administrare a fost de 0,77 $\mu\text{g/ml}$.

Administrarea produsului pe cale subcutanată la doza recomandată de 40 mg/kg menține niveluri sanguine eficiente la bovine (adică peste MIC₉₀ a principalilor agenți patogeni respiratori) timp de 63 de ore. Concentrația serică maximă (C_{max}) de aproximativ 5 $\mu\text{g/ml}$ apare la aproximativ 5,3 ore (T_{max}) după administrare. Concentrația serică medie la 24 de ore după administrare este de aproximativ 2 $\mu\text{g/ml}$.

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

Oi:

După administrarea intramusculară inițială de florfenicol (20 mg/kg), concentrația maximă medie în ser de 10,0 $\mu\text{g/ml}$ este atinsă după 1 oră. După a treia administrare intramusculară, concentrația maximă în ser de 11,3 $\mu\text{g/ml}$ este atinsă după 1,5 ore. Timpul de înjumătățire prin eliminare a fost estimat la $13,76 \pm 6,42$ ore. Biodisponibilitatea este de aproximativ 90%.

Porci:

După administrarea intramusculară inițială de florfenicol, concentrațiile serice maxime cuprinse între 3,8 și 13,6 $\mu\text{g/ml}$ sunt atinse după 1,4 ore și concentrațiile scad cu un timp de înjumătățire mediu terminal de 3,6 ore. După o a doua administrare intramusculară, concentrațiile serice maxime cuprinse între 3,7 și 3,8 $\mu\text{g/ml}$ sunt atinse după 1,8 ore. Concentrațiile serice scad sub 1 $\mu\text{g/ml}$, MIC₉₀ pentru agenții patogeni porcini țintă, la 12 până la 24 de ore după administrarea IM. Concentrațiile de florfenicol atinse în țesutul pulmonar reflectă concentrațiile plasmatice, cu un raport de concentrație în plămân: plasmă de aproximativ 1.

După administrarea la porci pe cale intramusculară, florfenicolul este excretat rapid, în principal în urină. Florfenicolul este metabolizat pe scară largă.

Proprietăți de mediu

Florfenicolul este toxic pentru plantele terestre, cyanobacterii și organismele din apele freatică.

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: 30 luni.

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

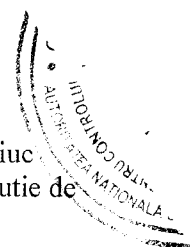
5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se feri de lumină.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale pentru depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon PP/HV/EVOH/HV/PP (COEX) cu capacitate de 100 și 250 ml închis cu dop din cauciuc bromobutil de tip I și sigilat cu un capac flip-off din aluminiu/plastic, ambalat individual în cutie de carton.



Dimensiuni ambalaj:

Cutie de carton care conține 1 flacon cu capacitate de 100 ml.

Cutie de carton care conține 1 flacon cu capacitate de 250 ml.

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 florfenicolul poate fi periculos pentru organisme acvatice.

Utilizați sistemele de preluare 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

Laboratorios Karizoo S.A.

Polígono Industrial La Borda - Mas Pujades, 11-12,
08140 Caldes De Montbui (Barcelona), Spania

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări:

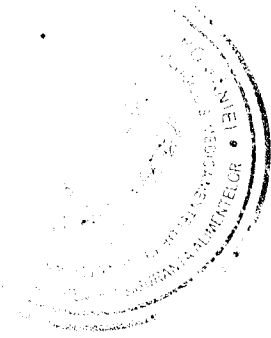
9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Administrare sub supravegherea unui medic veterinar.

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



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

Amel n. 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

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Florfenicol 300 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

250 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine, oi și porci

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Bovine – administrare intramusculară sau subcutanată

Oi, porci – administrare intramusculară

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Carne și organe

Bovine:	administrare IM (20 mg/kg greutate corporală, de două ori):	30 zile.
	administrare SC (40 mg/kg greutate corporală, o dată):	44 zile.
Oi:		39 zile.
Porci:		18 zile.

Lapte

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman, inclusiv la animale gestante destinate să producă lapte pentru consum uman.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza până la ...



9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se feri 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 COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Laboratorios Karizoo S.A.
Polígono Industrial La Borda - Mas Pujades, 11-12,
08140 Caldes De Montbui (Barcelona), Spania

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMATII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Florfeksyl 300 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Florfenicol 300 mg

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine, oi și porci

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Bovine – administrare IM sau SC

Oi, porci - administrare IM

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Carne și organe

Bovine:	administrare IM (20 mg/kg greutate corporală, de două ori):	30 zile.
	administrare SC (40 mg/kg greutate corporală, o dată):	44 zile.

Oi:	39 zile.
-----	----------

Porci:	18 zile.
--------	----------

Lapte

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman, inclusiv la animale gestante destinate să producă lapte pentru consum uman.

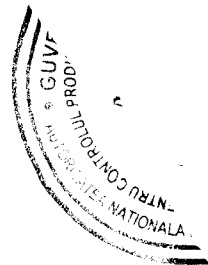
6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza până la ...

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se feri de lumină.



8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Laboratorios Karizoo S.A.
Polígono Industrial La Borda - Mas Pujades, 11-12,
08140 Caldes De Montbui (Barcelona), Spania

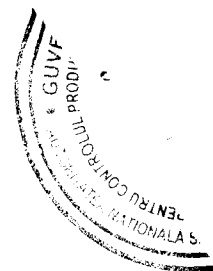
9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL



1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Florfeksyl 300 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, oi și porci

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Florfenicol 300 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
N-metilpirolidonă
Propilen glicol
Macrogol 300

Soluție limpede galbenă, fără particule vizibile.

3. Specii țintă

Bovine, oi și porci

4. Indicații de utilizare

Bovine:

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

Oi:

Tratamentul infecțiilor tractului respirator la oi cauzate de *Mannheimia haemolytica* și *Pasteurella multocida* susceptibile la florfenicol.

Porci:

Tratamentul focarelor acute de boli respiratorii la porci cauzate de tulpini de *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Pasteurella multocida* susceptibile la florfenicol.

5. Contraindicații

Nu se utilizează la tauri și berbeci adulți destinați reproducției.

Nu se utilizează la vieri destinați reproducției.

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

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Nu depășiți doza de tratament recomandată sau durata recomandată de tratament.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Siguranța produsului nu a fost stabilită la oile cu vârsta mai mică de 7 săptămâni.

Nu se utilizează la porci cu greutatea mai mică de 2 kg.

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității bacteriilor izolate de la animal. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia ar trebui să se bazeze pe informații epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) despre susceptibilitatea bacteriilor țintă.

Politicele oficiale, naționale și regionale antimicrobiene trebuie luate în considerare atunci când produsul este utilizat.

Utilizarea produsului cu abatere de la instrucțiunile furnizate în RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la florfenicol și poate scădea eficacitatea tratamentului cu amfenicoli din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

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

Acest produs poate provoca hipersensibilitate (alergie). Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la florfenicol, polietilen glicol sau propilenglicol trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Acest produs medicinal veterinar conține N-metilpirolidonă, care poate fi dăunătoare pentru copilul nenăscut; prin urmare, femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să fie foarte atente pentru a evita expunerea prin vărsare pe piele sau prin auto-injecție accidentală atunci când administrează produsul medicinal veterinar. Dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau încercați să rămâneți însărcinată, nu trebuie să administrați produsul medicinal veterinar.

Administrați produsul medicinal veterinar cu precauție pentru a evita autoinjectarea accidentală. În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Acest produs poate provoca iritații ale pielii și ochilor. Evitați contactul cu pielea sau cu ochii. În caz de contact accidental, spălați imediat zona expusă cu multă apă curată.

Dacă apar simptome în urma expunerii, cum ar fi erupții cutanate, solicitați sfatul medicului și luați prospectul sau eticheta cu dumneavoastră.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Florfenicolul este toxic pentru plantele terestre, cyanobacterii și organisme din apele freatiche.

Gestație și lactație:

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

Studiile la animale de laborator nu au evidențiat nicio dovadă de potențial embrio- sau fetotoxic pentru florfenicol.

Studiile de laborator cu excipientul N-metilpirolidonă la iepuri și șobolani au evidențiat efecte teratogene, fetotoxice, maternotoxice și reprotoxice.

Bovine și Oi

Efectul florfenicolului asupra performanțelor reproductive ale bovinelor și oilor și asupra gestației nu a fost evaluat. Nu utilizați produsul în timpul gestației și lactației.

Porci

Siguranța produsului la scroafe în timpul gestației și lactației nu a fost demonstrată. Nu utilizați produsul în timpul gestației și lactației.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozare:

La bovine, în timpul perioadei de tratament poate apărea o scădere a consumului de hrană și o înmuiere tranzitorie a fecalelor. Animalele tratate se recuperează rapid și complet după terminarea tratamentului.

La oi, după administrarea a de 3 ori doza recomandată sau mai mult, s-a observat o reducere tranzitorie a consumului de hrană și apă. Efectele secundare suplimentare care au fost observate au inclus o incidență crescută a letargiei, slăbiciune și fecale moi.

Înclinarea capului a fost observată după administrarea a de 5 ori doza recomandată și a fost considerată cel mai probabil un rezultat al iritației la locul injectării.

La porci, după administrarea a de 3 ori doza recomandată sau mai mult, s-a observat o reducere a consumului de hrană, hidratații și creșterii în greutate.

După administrarea a de 5 ori doza recomandată sau mai mult, s-au observat și vărsături.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității bacteriilor izolate de la animal. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia ar trebui să se bazeze pe informații epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) despre susceptibilitatea bacteriilor țintă.

Politicele oficiale, naționale și regionale antimicrobiene trebuie luate în considerare atunci când produsul este utilizat.

Utilizarea produsului cu abatere de la instrucțiunile furnizate în RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la florfenicol și poate scădea eficacitatea tratamentului cu amfenicoli din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Bovine:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Anafilaxie Anorexie (scăderea poftei de mâncare) și scaun moale ¹ . Inflamația locului de injectare ² .
--	---

¹Animalele tratate se recuperează rapid și complet după terminarea tratamentului.

²Persistă 14 zile, poate fi observată după administrarea intramusculară și subcutanată a produsului.

Oi:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Anorexie (scăderea poftei de mâncare) ³ . Inflamația locului de injectare ⁴ .
--	--

³Animalele tratate se recuperează rapid și complet după terminarea tratamentului.

⁴Se poate observa după administrarea produsului pe cale intramusculară. De obicei, acestea sunt ușoare și trecătoare. Poate persista până la 28 zile.

Porci:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Diaree tranzitorie și/sau tulburare NOS anal și rectal (eritem/edem perianal și rectal) ⁵ . Hipertermie (40°C) asociată fie cu depresie moderată, fie cu dispnee moderată ⁶ .
Foarte rare	Edemul locului de aplicare ⁷ .

(<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Inflamația locului de injectare ⁸ .
--	--

⁵ Aceste efecte sunt evenimente adverse observate în mod obișnuit, care pot afecta 50% dintre animale. Ele pot fi observate timp de o săptămână.

⁶ Aceste efecte au fost observate la aproximativ 30% dintre porcii tratați la o săptămână sau mai mult după administrarea celei de-a doua doze în condiții de teren.

⁷ Poate fi observată până la 5 zile.

⁸ Poate fi văzută până la 28 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 în 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 – administrare intramusculară sau subcutanată

Oi, porci – administrare intramusculară

Pentru tratament

Bovine:

Administrare intramusculară: 20 mg de florfenicol/kg greutate corporală (echivalentul a 1 ml produs/15 kg greutate corporală) se administrează de două ori la 48 de ore, utilizând un ac de calibrul 16.

Administrare subcutanată: 40 mg florfenicol/kg greutate corporală (echivalentul a 2 ml produs/15 kg greutate corporală) se administrează o dată cu un ac de calibrul 16. Volumul dozei administrat la orice loc de injectare nu trebuie să depășească 10 ml.

Injectția trebuie administrată numai în gât.

Oi:

20 mg florfenicol/kg greutate corporală (echivalentul a 1 ml produs/15 kg greutate corporală) prin injecție intramusculară zilnic timp de trei zile consecutive. Volumul administrat per loc de injectare nu trebuie să depășească 4 ml.

Porci:

15 mg florfenicol/kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml produs/20 kg greutate corporală) prin injecție intramusculară în mușchiul gâtului de două ori la intervale de 48 de ore, utilizând un ac de calibrul 16.

Volumul administrat per loc de injectare nu trebuie să depășească 3 ml.

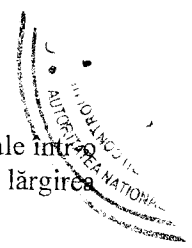
Pentru administrare intramusculară, se recomandă tratarea animalelor în stadiile incipiente ale bolii și evaluarea răspunsului la tratament în 48 de ore după a doua injecție. Dacă semnele clinice ale bolii respiratorii persistă la 48 de ore de la ultima injecție, tratamentul trebuie schimbat utilizând o altă formulă sau un alt antibiotic și continuat până la dispariția semnelor clinice.

Ștergeți dopul înainte de a scoate fiecare doză. Utilizați un ac și o seringă sterile uscate.

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

Deoarece flaconul nu trebuie deschis de mai mult de 20 de ori în cazul unui flacon de 100 ml și de 40 de ori în cazul unui flacon de 250 ml, utilizatorul trebuie să selecteze dimensiunea cea mai potrivită a

flaconului în funcție de specia țintă care urmează să fie tratată. Când tratați grupuri de animale într-o singură etapă, utilizați un ac de extragere care a fost plasat în dopul flaconului pentru a evita lărgirea excesivă a dopului. Acul de extragere trebuie îndepărtat după tratament.



9. Recomandări privind administrarea corectă

Nu există.

10. Perioade de așteptare

Perioade de așteptare:

Carne și organe

Bovine:	administrare IM (20 mg/kg greutate corporală, de două ori):	30 zile.
	administrare SC (40 mg/kg greutate corporală, o dată):	44 zile.
Oi:		39 zile.
Porci:		18 zile.

Lapte

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman, inclusiv la animale gestante destinate să producă lapte pentru consum uman.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se feri de lumină.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură specială pentru depozitare.

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

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

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 florfenicolul poate fi periculos pentru organisme acvatice.

Utilizați sistemele de preluare 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 sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Administrare sub supravegherea unui medic veterinar.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

Dimensiuni ambalaj:

Cutie de carton care conține 1 flacon cu capacitate de 100 ml.
Cutie de carton care conține 1 flacon cu capacitate de 250 ml.
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.

16. Date de contact

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

Laboratorios Karizoo S.A.
Polígono Industrial La Borda - Mas Pujades, 11-12,
08140 Caldes De Montbui (Barcelona), Spania

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.
Gliniana 32
20-616 Lublin, Polonia

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

S.C. MARAVET S.R.L., str. Maravet nr.1, Baia Mare, 430016, Tel/Fax: +40 262 211 964, e-mail:
info@maravet.com

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de comercializare.

17. Alte informații

