



ANEXA I

CARACTERISTICILE SUMARE ALE PRODUSULUI

A handwritten signature or mark, possibly a stylized letter 'M' or a similar symbol, located in the bottom right corner of the page.



1. NUMELE PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FLORFENICEN 300 mg/ml solutie injectabila pentru bovine si suine

2. COMPOZITIA CALITATIVA SI CANTITATIVA

Fiecare ml produs contine:

Substanta activa:

Florfenicol 300 mg

Pentru lista completa a excipientilor , vezi sectiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Solutie injectabila, galben pal deschis

4. PARTICULARITATI CLINICE

4.1 Specii tinta

Bovine si suine

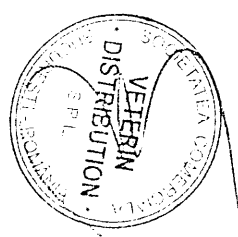
4.2 Indicatii pentru utilizare , cu specificarea speciilor tinta

Bovine:

Tratamentul afectiunilor tractusului respirator la bovine cauzate de *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* si *Histophilus somni*, sensibile la florfenicol.

Suine:

Tratamentul starilor acute ale bolilor respiratorii cauzate de tulpini de *Actinobacillus pleuropneumoniae* si *Pasteurella multocida*, sensibile la florfenicol.





4.3 Contraindicații

A nu se administra la taurii și vierii adulți destinați reproducției.

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se administrează la purcei cu greutate mai mică de 2 kg.

A nu se utiliza la vacile care produc lapte pentru consum uman.

(Vezi secțiunea 4.7.)

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu sunt.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea la animale

Nu se administrează la purcei cu greutate mai mică de 2 kg.

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testul de susceptibilitate a bacteriilor izolate 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.

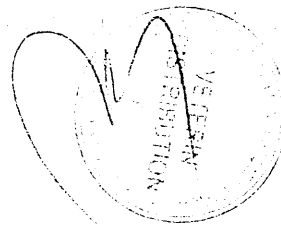
Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

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

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului.

Evitați contactul cu pielea sau mucoasa. În caz de contact cu pielea, clătiți imediat cu apă și săpun. În caz de contact cu ochii, clătiți imediat cu multă apă.

Spălați-vă mâinile după utilizarea produsului medicinal veterinar.



4.6 Reactii adverse (frecvnta si gravitate)

Bovine

Poate să apară o scădere a consumului de furaj și diaree tranzitorie în perioada de tratament. Recuperarea animalelor tratate se face rapid și complet după terminarea tratamentului.

Administrarea produsului medicinal veterinar pe cale intramusculară sau subcutanată poate determina leziuni inflamatorii la locul de injectare, care pot persista timp de până la 14 zile. În cazuri foarte rare s-au observat reacții anafilactice.

Suine

Efectele adverse observate frecvent sunt diareea tranzitorie și eritem rectal / edem, care pot afecta 50% din animale. Aceste efecte pot fi observate timp de o săptămână.

Aproximativ 30% din suinele tratate au prezentat febră (40 ° C), asociate cu depresie moderată sau dispnee moderată timp de o săptămână, mai mult după a doua administrare.

Poate apărea edem tranzitoriu cu durată de până la 5 zile la locul de injectare.

Leziunile inflamatorii (tumefacție și duritate) la locul de injectare pot persista 28 zile.

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

Studiile de laborator nu au demonstrat efecte teratogene sau fetotoxice.

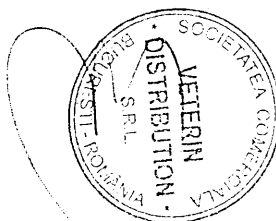
Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul sarcinii. Utilizați numai în conformitate cu evaluarea beneficiu / risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației și lactației.

Nu se recomandă utilizarea produsului medicinal veterinar la speciile țintă în timpul gestației și lactației.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiuni

Nu sunt cunoscute.



4.9 Doza recomandată și calea de administrare

Calea de administrare: intramusculară și subcutanată pentru bovine; intramusculară pentru suine

Bovine:

Cale IM: 20 mg florfenicol/kg greutate corporală (1ml produs/15kg greutate corporală) două administrări la un interval de 48 ore utilizând ace de calibrul 16.

Cale SC: 40 mg florfenicol/kg greutate corporală (2ml produs/15kg greutate corporală) o singură administrare utilizând ace de calibrul 16.

Volumul administrat într-un singur loc nu trebuie să depășească 10 ml.

Injectiile trebuie administrate doar pe părțile laterale ale gâtului.

Pentru a asigura un dozaj corect, trebuie determinată cu mare acuratețe greutatea corporală pentru evitarea subdozării.

Suine:

15 mg florfenicol/kg greutate corporală (1 ml produs /20 kg greutate corporală) injecție intramusculară la nivelul gâtului, două administrări la interval de 48 ore utilizând ace de calibrul 16.

Volumul administrat la o injecție nu trebuie să depășească 3 ml.

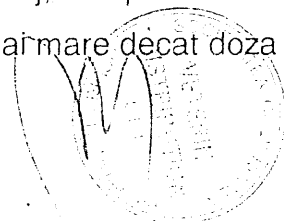
Se recomandă tratarea animalelor în fazele incipiente ale bolii și evaluarea răspunsului la tratament în 48 ore de la cea de a doua injecție. Dacă semnele clinice ale afecțiunii respiratorii persistă 48 ore de la ultima injecție, tratamentul trebuie schimbat utilizând altă formulare sau un alt antibiotic și continuat până la remiterea semnelor clinice.

Pentru a asigura un dozaj corect, trebuie determinată cu mare acuratețe greutatea corporală pentru evitarea subdozării.

Ștergeți dopul înainte de fiecare utilizare. Utilizați seringi și ace sterile.

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

La suine, după administrarea intramusculară a unei doze de 3 ori mai mari decât cea recomandată s-a observat o reducere a consumului de furaj, de apă și a sporului în greutate. După administrarea unei doze de 5 ori mai mare decât doza recomandată s-a observat apariția văomei.





4.11 Perioada de așteptare

Bovine

Carne și organe : cale IM (20 mg florfenicol /kg greutate corporală, 1ml produs/15 kg greutate corporală, 2 administrări): 30 zile

cale SC (40 mg florfenicol /kg greutate corporală, 2ml produs/15kg greutate corporală o administrare): 44 zile

Lăpte : A nu se administra la animalele care produc lapte pentru consum uman.

Suine:

Carne și organe: 18 zile

5. PROPRIETATI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică : antibacteriene pentru uz sistemic, amfenicoli

Cod ATC vet : QJ01BA90.

5.1 Proprietati Farmacodinamice

Florfenicolul este un antibiotic de sinteză cu spectru larg, activ asupra unui număr mare de bacterii Gram-pozitive și Gram-negative izolate de la animalele domestice. Florfenicolul este bacteriostatic acționând prin inhibarea sintezei proteice bacteriene, la nivel ribozomal. Testele de laborator au demonstrat că florfenicolul este activ împotriva unor bacterii patogene izolate în mod normal în cazul afecțiunilor respiratorii la bovine: *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* și la suine în bolile respiratorii determinate de *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Pasteurella multocida*.

Dobândirea rezistenței la florfenicol este mediata de rezistența pompei de eflux asociată cu gena *floR*. Această rezistență nu a fost identificată la microorganismele țintă, cu excepția *Pasteurella multocida* și *Actinobacillus pleuropneumoniae*.



5.2 Particularitati farmacocinetice

Bovine

Administrarea intramusculara a dozei recomandate de 20mg/kg mentine un nivel sanguin eficace timp de 48 ore. Concentratia serica maxima (Cmax) de 3-37 µg/ml are loc la 3,3 ore (Tmax) dupa administrare.

Concentrația medie în plasmă la 24 de ore după administrare a fost de 0-77µg/ml.

Administrarea produsului subcutanat la doza recomandată de 40 mg/kg menține nivelurile sanguine eficace la bovine (de exemplu, CMI90 a principalilor patogeni respiratorii) pentru 63 ore. Concentrația plasmatică maximă (Cmax) de aproximativ 5 µg / ml se produce aproximativ la 5,3 ore (Tmax) după administrare. Concentrația medie în plasmă la 24 de ore după administrare este de aproximativ 2 µg / ml.

Timpul de eliminare prin injumatatire este de 18,3 ore.

SUINE

La porci florfenicolul administrat intravenos a avut o rată de degajare plasmatica de 5,2 ml/min/kg și un volum mediu de distribuție a echilibrului de 948 ml/ kg. Timpul de eliminare prin injumătățire este de 2,2 ore.

După administrarea intramusculară inițială de florfenicol, concentrațiile plasmatică maxime sunt între 3,8 și 13,6 µg/ml si sunt atinse după 1,4 ore și concentrațiile scad cu un timp de eliminare prin injumatatire de 3,6 ore. După o a doua administrare intramusculară, concentrațiile plasmatică maxime ajung între 3,7 și 3,8 µg/ml si sunt atinse după 1,8 ore. Concentrațiile de florfenicol obținute în țesutul pulmonar reflectă concentrațiile plasmatică, raportul dintre concentratia din pulmon si concentrația plasmatică fiind de aproximativ 1.

Dupa administrarea intramusculara la porci, florfenicolul este metabolizat si excretat rapid, in principal prin urina.

6 PARTICULARITATI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipientilor

Propilen glicol

Pirolidona

Macrogol 300

6.2 Incompatibilitati

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat 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 de la prima deschidere a ambalajului primar : 28 zile

6.4. Precautii speciale pentru depozitare

Depozitare în cutii de carton, protejate de lumina directă, la temperaturi sub 25°C.

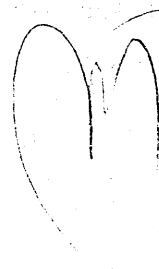
6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de 100 ml și 250 ml cilindrice, sterile și translucide de polipropilena de tip I cu dop bromobutilic și capsula de aluminiu cu sigiliu flip-off.

Ambalaj secundar:

Cutie x 10 flacoane x 100 ml

Cutie x 10 flacoane x 250 ml





Precauții speciale pentru persoanele care manipuleaza produsul medicinal veterinar sau materialele ramase dupa folosirea produselor

Orice produs medicinal sau deșeu veterinar neutilizat derivate din astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DETINATORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

CENAVISA SL

Camí Pedra Estela s/n

43205 REUS

SPANIA

Tel: 00 34 977 757273

Fax: 00 34 977 751398

e-mail: cenavisa@cenavisa.com

8. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI / SAU UTILIZARE

A se elibera numai pe bază de rețetă veterinară.

Administrarea de către un medic veterinar .

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon x 100 ml, x 250 ml cilindric steril si translucid de polipropilena de tip I cu dop bromobutilic si capsula de aluminiu cu sigiliu flip-off

Cutie x 10 flacoane x 100 ml

Cutie x 10 flacoane x 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Florfenicen, 300 mg/ml solutie injectabila pentru bovine si suine

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Florfenicol300 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Solutie injectabila

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie de carton x 10 flacoane x 100 ml si 250 ml

Flacon x 100 ml

Flacon x 250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine si suine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Bovine:

Tratamentul afectiunilor tractusului respirator la bovine cauzate de *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* si *Histophilus somni*, sensibile la florfenicol.

Suine:

Tratamentul starilor acute ale bolilor respiratorii cauzate de tulpini de *Actinobacillus pleuropneumoniae* si *Pasteurella multocida*, sensibile la florfenicol.

7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Cititi prospectul inainte de utilizare



8. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine

Carne si organe : cale IM (20 mg florfenicol /kg greutate corporala, 1 ml produs/15 kg greutate corporala, 2 administrari): 30 zile

cale SC (40 mg florfenicol /kg greutate corporala, 2ml produs/15kg greutate corporala o administrare): 44 zile

Lapte : A nu se administra la animalele care produc lapte pentru consum uman.

Suine:

Carne si organe: 18 zile

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

Cititi prospectul inainte de utilizare

10. DATA EXPIRĂRII

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar asa cum este ambalat pentru vanzare: 2 ani

Perioada de valabilitatea de la prima deschidere a ambalajului primar : 28 zile

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Produsul de pastreaza la temperaturi sub 25°C.

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

Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminate in conformitate cu cerintele nationale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar.

Se elibereaza pe baza de reteta veterinara.

Administrarea sub controlul sau supravegherea medicului veterinar.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPILOR”

A nu se lasa la indemana copiilor.



15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
CENAVISA SL

Camí Pedra Estela s/n

43205 REUS

SPANIA

Tel: 00 34 977 757273

Fax: 00 34 977 751398

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie/Lot nr.



PROSPECT

Florfenicen 300 mg/ml solutie injectabila pentru bovine si suine

1. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE SI A DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACA SUNT DIFERITE

CENAVISA S.L
 CAMI PEDRA ESTELA, S/N – 43205 REUS
 TEL. 977/75 72 73 – FAX. 977/75 13 98
 SPANIA
www.cenavisa.com / e-mail: cenavisa@cenavisa.com

2. NUMELE PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Florfenicen 300 mg/ ml solutie injectabila pentru bovine si suine

3. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE SI A EXCIPIENTILOR

Substanta activa:

Florfenicen..... 300 mg/ml

Excipienti

Propilen glicol

Pirolidona

Macrogol 300

Alti excipienti ad,..... 1 ml

4. INDICATII PENTRU UTILIZARE, SPECIFICAREA SPECIILOR TINTA:

Bovine:

Tratamentul afectiunilor tractusului respirator la bovine cauzate de *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* si *Histophilus somni*, sensibile la florfenicol.

Suine:

Tratamentul starilor acute ale bolilor respiratorii cauzate de tulpini de *Actinobacillus pleuropneumoniae* si *Pasteurella multocida*, sensibile la florfenicol.

5. CONTRAINDICATII:

A nu se administra la taurii si vierii adulti destinati reproductiei.

A nu se utiliza in caz de hipersensibilitate la substanta activa sau la oricare dintre excipienti.

Nu se administreaza la purcei cu greutate mai mica de 2 kg.

A nu se utiliza la vacile care produc lapte pentru consum uman.

(Vezi sectiunea 4.7.)

6. REACTII ADVERSE:

Bovine

Poate să apară o scădere a consumului de furaj și diaree tranzitorie în perioada de tratament. Recuperarea animalelor tratate se face rapid și complet după terminarea tratamentului.

Administrarea produsului medicinal veterinar pe cale intramusculară sau subcutanată poate determina leziuni inflamatorii la locul de injectare, care pot persista timp de până la 14 zile. În cazuri foarte rare, s-au observat reacții anafilactice.

Suine

Efectele adverse observate frecvent sunt diareea tranzitorie și eritem rectal / edem, care pot afecta 50% din animale. Aceste efecte pot fi observate timp de o săptămână.

Aproximativ 30% din porcii tratați au prezentat febră (40 ° C), asociate cu depresie moderată sau dispnee moderată timp de o săptămână, mai mult după a doua administrare.

Poate apărea edem tranzitoriu cu durată de până la 5 zile la locul de injectare.

Leziunile inflamatorii (tumefacție și duritate) la locul de injectare pot persista 28 zile.

7. SPECII TINTA:

Bovine și suine.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE :

Calea de administrare: intramusculară și subcutanată pentru bovine; intramusculară pentru suine

Bovine:

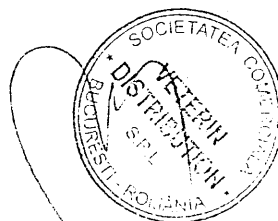
Cale IM: 20 mg florfenicol/kg greutate corporală (1ml produs/15kg greutate corporală) două administrări la un interval de 48 ore utilizând ace de calibrul 16.

Cale SC: 40 mg florfenicol/kg greutate corporală (2ml produs/15kg greutate corporală) o singură administrare utilizând ace de calibrul 16.

Volumul administrat într-un singur loc nu trebuie să depășească 10 ml.

Injectiile trebuie administrate doar pe părțile laterale ale gâtului.

Pentru a asigura un dozaj corect, trebuie determinată cu mare acuratețe greutatea corporală pentru evitarea subdozării.





15 mg florfenicol/kg greutate corporala (1 ml produs /20 kg greutate corporala) injectie intramusculara la nivelul gatului, doua administrari la interval de 48 ore utilizand ace de calibru 16. Volumul administrat la o injectie nu trebuie sa depasca 3 ml.

Se recomanda tratarea animalelor in fazele incipiente ale bolii si evaluarea raspunsului la tratament in 48 ore de la cea de a doua injectie. Daca semnele clinice ale afectiunii respiratorii persista 48 ore de la ultima injectie, tratamentul trebuie schimbat utilizand alta formulare sau un alt antibiotic si continuat pana la remiterea semnelor clinice.

Pentru a asigura un dozaj corect, trebuie determinata cu mare acuratete greutatea corporala pentru evitarea subdozarii.

Ștergeți dopul înainte de fiecare utilizare. Utilizati seringi si ace sterile.

9. PERIOADA DE ASTEPTARE:

Bovine

Carne si organe : cale IM (20 mg florfenicol /kg greutate corporala, 1ml produs/15 kg greutate corporala, 2 administrari): 30 zile

cale SC (40 mg florfenicol /kg greutate corporala, 2ml produs/15kg greutate corporala o administrare): 44 zile

Lapte : A nu se administra la animalele care produc lapte pentru consum uman.

Suine:

Carne si organe: 18 zile

10. PRECAUTII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE:

Depozitare in cutii de carton, protejate de lumina directa, la temperaturi sub 25°C.

11. ATENȚIONARE (ATENȚIONARI) SPECIALA (SPECIALE):

Atenționări speciale pentru fiecare specie tinta:

Nu sunt.

Precautii speciale pentru utilizarea la animale

Nu se administreaza la purcei cu greutate mai mica de 2 kg.

Utilizarea produsului trebuie sa se bazeze pe testul de susceptibilitate a bacteriilor izolate la animale.

Daca acest lucru nu este posibil, terapia trebuie sa se bazeze pe datele epidemiologice locale (regiune sau ferma) privind susceptibilitatea bacteriilor tinta si trebuie luate in considerare politicile antimicrobiene nationale oficiale.



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.

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului.

Evitați contactul cu pielea sau mucoasa. În caz de contact cu pielea, clătiți imediat cu apă și săpun. În caz de contact cu ochii, clătiți imediat cu multă apă.

Spălați-vă mâinile după utilizarea produsului medicinal veterinar.

Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat :

Studiile de laborator nu au demonstrat efecte teratogene sau fetotoxice.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul sarcinii. Utilizați numai în conformitate cu evaluarea beneficiu / risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației și lactației.

Nu se recomandă utilizarea produsului medicinal veterinar la speciile tinta în timpul gestației și lactației.

Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune :

Nu sunt cunoscute.

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

La suine, după administrarea intramusculară a unei doze de 3 ori mai mari decât cea recomandată s-a observat o reducere a consumului de furaj, de apă și a sporului în greutate. După administrarea unei doze de 5 ori mai mare decât doza recomandată s-a observat apariția văomei.

12. INCOMPATIBILITATI:

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

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR MEDICINALE SAU A DEȘEURILOR VETERINARE NEUTILIZATE PROVENITE DIN UTILIZAREA UNOR ASTFEL DE PRODUSE:

Orice produs medicinal sau deșeu veterinar neutilizat derivate din astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.



ULTIMA DATA LA CARE SA A FOST APROBAT ULTIMA DATA PROSPECTUL

ALTE INFORMATII :

Dimensiunea ambalajului :

Flacoane de 100 ml si 250 ml cilindrice, sterile si translucide de polipropilena de tip I cu dop bromobutilic si capsula de aluminiu cu sigiliu flip-off.

Ambalaj secundar:

Cutie x 10 flacoane x 100 ml

Cutie x 10 flacoane x 250 ml

CENAVISA S.L
CAMI PEDRA ESTELA, S/N – 43205 REUS
TEL. 977/75 72 73 – FAX. 977/75 13 98
SPANIA