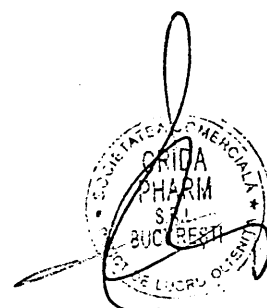


## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

**FLORFENICOL 2.5%**





## **PART 1 B. – REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

### **1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:**

FLORFENICOL 2.5% solutie orala pentru broileri si suine.

### **2. COMPOZITIE CALITATIVA SI CANTITATIVA:**

100 mililitri de produs contine:

*Substanta activa:*

FLORFENICOL 2.5 g

*Pentru lista completa a excipientilor, vezi sectiunea 6.1.*

### **3. FORMA FARMACEUTICA:**

Solutie orala.

Se prezinta sub forma de solutie vascoasa, limpede, incolora pana la slab galbuie.

### **4. PARTICULARITATI CLINICE:**

#### **4.1. Speciile tinta:**

- broileri;
- suine;

#### **4.2. Indicatii de utilizare la speciile tinta:**

Afectiuni cauzate de bacterii sensibile la florfenicol:

**Broileri :** Tratamentul si prevenirea la nivel de grup atunci cand sunt prezente semnele clinice de:

- enterite produse de E.coli.
- boli respiratorii produse de Mycoplasma gallisepticum

**Suine:** Tratamentul si prevenirea la nivel de grup atunci cand sunt prezente semnele clinice de:

- boli respiratorii asociate cu Actinobacillus pleuropneumoniae, Pasteurella multocida.

#### **4.3. Contraindicatii:**

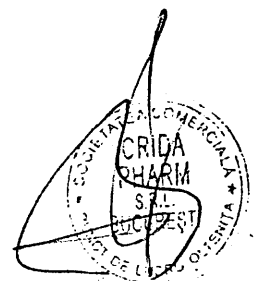
Nu se administreaza la animalele care au prezentat reactii alergice sau toxice la florfenicol.

Nu se administreaza la pasarile care produc oua pentru consum uman.

Nu se administreaza la vierii destinati reproductiei.

#### **4.4. Precautii speciale pentru fiecare specie tinta:**

Nu exista.





#### **4.5. Precautii speciale de utilizare:**

##### **i) Precautii speciale de utilizare la animale:**

- Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie sa se bazeze pe rezultatele testelor de sensibilitate si sa tina cont de politicile oficiale si locale referitoare la masurile antimicrobiene.
- Utilizarea produsului in afara instructiunilor din RCP poate duce la cresterea prevalentei rezistentei la florfenicol si poate duce la scaderea eficacitatii tratamentelor cu antimicrobiene din grupa cloramfenicolilor ca urmare a rezistentei incrucisate.
- Ingerarea apei medicamentate de catre animal poate fi afectata din cauza bolii. In caz de ingerare insuficienta a apei medicamentate se va revizui schema de tratament.

##### **ii) Precautii speciale pentru personalul care administreaza produsul:**

A nu se fuma, bea sau manca in cazul manipularii produsului.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscuta la polietilen glicol trebuie sa evite contactul cu produsul.

In cazul contactului accidental cu ochii clatiti cu apa din abundenta. In cazul contactului accidental cu pielea spalati zona cu apa si sapun. In caz de ingestie accidentala solicitati sfatul medicului si prezentati medicului prospectul produsului sau eticheta.

#### **4.6. Reactii adverse:**

La suine, pe perioada tratamentului se poate observa o reducere a consumului de apa si aparitia urmatoarelor reactii adverse: eritem/edem perianal si rectal. Diaree tranzitorie, constipatie cu fecale maro inchise. Aceste reactii sunt tranzitorii si reversibile.

Daca apar reactii grave sau alte efecte care nu sunt mentionate in prospect se informeaza medicul veterinar.

#### **4.7. Utilizare in perioada de gestatie si lactatie:**

Studiile efectuate pe animale de laborator nu au evidentiat efect embriotoxic sau fetotoxic al florfenicolului.

Efectul florfenicolului asupra reproductie, gestatiei si lactatiei nu a fost stabilit.

Produsul nu se utilizeaza in perioada de gestatie si lactatie.

#### **4.8. Interactiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interactiune:**

Nu exista date disponibile.

#### **4.9. Cantitati de administrat si calea de administrare:**

Administrare: pe cale orala, in apa de baut.

**La suine:** trebuie asigurată o doza de 15mg substanță activă/kg greutate vie/zi, respectiv 0,6 ml Florfenicol 2,5%/ kg greutate vie/zi timp de 5 zile consecutiv.

Cantitatea Solutiei de Florfenicol 2,5% (CSF) se va calcula pe baza Greutății Corporale Totale (GCT) a efectivului care va fi tratat si Consumul de Apă Total (CAT) al efectivului în 24 ore folosind formula:



INSTITUTUL ROMÂN DE  
FARMACOLOGIE  
PENTRU CONTROLUL  
CALITĂȚII

$CSF(L) = \frac{15 \times GCT(kg)}{25 \times CAT(L)}$ ; per 1000 litri de apă medicamentată din rezervor.

Dacă se va folosi un dozator setat la procentul P% se folosește formula:

$CSF(L) = \frac{15 \times GCT(kg)}{25 \times CAT(L)} \times \frac{1}{P(\%)}$  per 10 litri de apă medicamentată prediluată în rezervorul dozatorului.

**La păsări (broileri):** trebuie asigurată o doză de 30mg substanță activă/kg greutate vie/zi, respectiv 1,2ml Florfenicol 2,5%/kg greutate vie/zi timp de 3 zile consecutiv. Cantitatea Solutiei de Florfenicol 2,5% (CSF) se va calcula pe baza Greutății Corporale Totale (GCT) a efectivului care va fi tratat și Consumul de Apă Total (CAT) al efectivului în 24 ore folosind formula:

$CSF(L) = \frac{30 \times GCT(kg)}{25 \times CAT(L)}$ ; per 1000 litri de apă medicamentată din rezervor.

Dacă se va folosi un dozator setat la procentul P% se folosește formula:

$CSF(L) = \frac{30 \times GCT(kg)}{25 \times CAT(L)} \times \frac{1}{P(\%)}$ ; per 10 litri de apă medicamentată prediluată în rezervorul dozatorului.

Pentru a asigura un dozaj corect, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil pentru a evita subdozarea. Aportul de apă tratată cu medicament depinde de starea clinică a animalelor.

Apă medicamentată trebuie să fie singura sursă de apă de băut.

Apă medicamentată poate fi utilizată numai timp de 24 ore și trebuie preparată proaspăt în fiecare zi.

Dacă nu se observă nicio ameliorare a semnelor clinice pe durata tratamentului, trebuie revizuit diagnosticul și modificat tratamentul.

**!!ATENȚIE!!** SOLUTIILE CU CONCENTRAȚIA ÎN FLORFENICOL CUPRINSĂ ÎNTRE 1,2g/litru și 12g/litru PRECIPITĂ. ÎN CAZURILE FOLOSIRII UNUI DOZATOR, DACĂ VALOAREA CSF REIEȘTE DIN CALCULE ÎNTRE VALORILE 0,48 ȘI 4,8 SE VA SCHIMBA PROCENTUL DE DOZARE P(%).

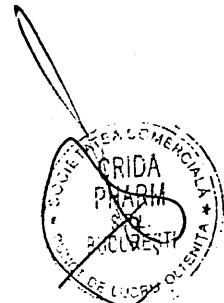
#### 4.10. Supradozare:

În caz de supradozare se observă scăderea consumului de apă, scăderea sporului în greutate, deshidratare, edeme anale/perianale, prolaps rectal, modificări ale parametrilor hematologici și biochimici.

#### 4.11. Timp de așteptare:

Broileri: 3 zile;

Suine: 17 zile;





## **5. PROPRIETATI FARMACOLOGICE:**

Grupa farmacoterapeutică: Amfenicoli

ATCvet code **QJ01BA90**

### **5.1 Proprietati farmacodinamice:**

Florfenicolul este un antibiotic de sinteză, cu spectru larg de acțiune, asupra unui număr mare de germeni gram pozitivi și gram negativi izolați de la animalele domestice. Acționează prin inhibarea sintezei de proteine la nivel ribosomal (50S și 70S) fiind bacteriostatic. Testarea in vitro, a arătat că florfenicolul este activ împotriva germenilor responsabili de infecțiile respiratorii ale porcilor, germeni din genul *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Pasteurella multocida*. La pasări, la testările in vitro pentru *Escherichia coli* valoarea MIC este 3.1 µg/ml.

### **5.2. Farmacocinetica:**

Florfenicolul este puternic lipofil ceea ce îi permite o bună penetrare și concentrare în țesuturi și o bună distribuție în țesuturile și fluidele corpului.

Țesuturile cele mai bine penetrat de florfenicol sunt pulmonul și tractul gastrointestinal. Creierul și articulațiile sunt bine penetrat dar la concentrații mai mici. Acesta este motivul pentru care florfenicolul este util într-o gamă largă de infecții produse de organisme susceptibile.

După o administrare orală de florfenicol la broileri, prin gavaj, a unei doze de 42 mg/kg g.v. timp de 3 zile, cea mai înaltă concentrație a fost decelată în ser la 30 de minute după ultima administrare (12200 µg/l, scăzând la 810 µg/l, după 8 ore. La 60 de ore de la administrare florfenicolul nu a mai fost detectat.

După o administrare orală prin gavaj, a unei doze de 15 mg/kg g.v. timp de 5 zile, concentrația de florfenicol detectată în ser după 1 ora de la ultima administrare a fost de 4270 µg/l, 2240 µg/l la 6 ore și 210 µg/l după 24 de ore de la administrare.

Florfenicolul este excretat la suine în principal prin urină (63%), și în principal ca produs de origine, nu metabolit. Excreție secundară este prin fecale sub formă de compus de origine

## **6. PARTICULARITATI FARMACEUTICE:**

### **6.1. Lista excipientilor:**

Polietilenglicol (Macrogol 300)

### **6.2. Incompatibilitati:**

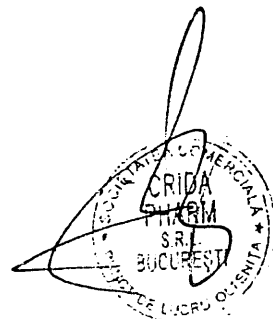
Nu sunt descrise.

### **6.3. Valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani;

Perioada de valabilitate de la prima deschidere a ambalajului original: 28 zile;

Perioada de valabilitate după reconstituire în apă de băut: 24 ore;





#### **6.4. Precautii speciale de depozitare:**

A nu se pastra la temperaturi mai mari de 25°C.

A nu se refrigera sau congela.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra în loc uscat.

A se proteja de lumina directă.

#### **6.5. Natura si compozitia ambalajului:**

Flacoane din HDPE alb de 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml si canistre din HDPE de 5 litri, 10 litri, 20 litri.

#### **6.6. Precautii speciale pentru eliminarea produsului medicinal veterinar neutilizat sau a deseurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse :**

Produsul medicinal veterinar neutilizat sau deseurile provenite din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerintele locale.

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Producatorul recomanda pentru evitarea contaminarii mediului ca dejectiile provenite de la animalele supuse tratamentelor sa fie administrate si inactivate în conformitate cu legislatia în vigoare.

### **7. DETINATORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE**

S.C. CRIDA PHARM S.R.L.

Str. Intrarea Vagonetului nr 2.BI 101, ap 47.Sector 6 Bucuresti.

Tel. +40 024 251 5005; Fax.+40 024 252 5925 Bucuresti, ROMANIA.

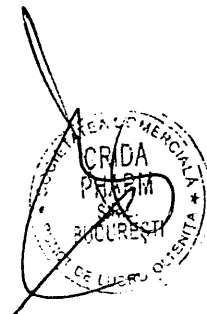
### **8. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE**

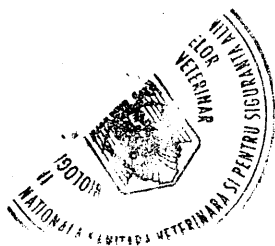
### **9. DATA PRIMEI AUTORIZARI/ REAUTORIZARI**

### **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

### **11. INTERDICTII PENTRU VANZARE,ELIBERARE SI/SAU UTILIZARE**

Nu este cazul.



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR****Flacoane din HDPE alb de 50 ml, 100 ml, 250 ml****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Florfenicol 2.5% solutie orala pentru broileri si suine.  
Florfenicol

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

100 ml de produs contine:

**Substanța activă:**

Florfenicol 2.5 g

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Solutie orala.

Se prezinta sub forma de solutie vascoasa, limpede, incolora pana la slab galbuie.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

Flacoane din HDPE alb de 50 ml, 100 ml, 250 ml,

**5. SPECII ȚINTĂ**

Broileri si suine

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

**Cititi prospectul inainte de utilizare.**

**7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

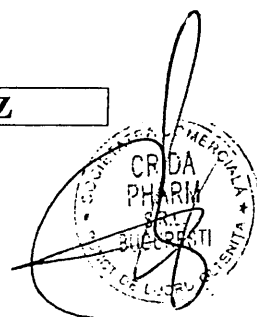
Administrare in apa de baut.

Cititi prospectul inainte de utilizare

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Broileri (carne si organe) : 3 zile

Porci (carne si organe): 17 zile

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



Cititi prospectul inainte de utilizare

#### **10. DATA EXPIRĂRII**

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

Perioada de valabilitate de la prima deschidere a ambalajului original: 28 de zile.

Perioada de valabilitate după reconstituire în apă de băut: 24 ore.

#### **11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25 °C.

A nu se refrigera sau congela.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra în loc uscat.

A se proteja de lumina directă.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

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

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

#### **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 ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPILOR”**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

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

S.C. CRIDA PHARM S.R.L.

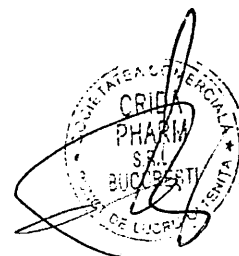
Str. Intrarea Vagonetului nr 2.B1 101, ap 47.Sector 6 Bucuresti.

Tel. +40 024 251 5005; Fax.+40 024 252 5925 Bucuresti, ROMANIA.

#### **16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

Lot { numar }







## ETICHETA- PROSPECT

### FLORFENICOL 2.5% soluție orală pentru broileri și suine

**1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACA SUNT DIFERITI**

Deținătorul autorizatiei de comercializare:

S.C. CRIDA PHARM S.R.L.  
Str. Intrarea Vagonetului, Nr. 2,  
Bloc 101, Ap. 47, Parter, Sector 6,  
București, România.

Producător pentru eliberarea seriei:

S.C. CRIDA PHARM S.R.L.  
Oltenița,  
Str. Stadionului, Nr. 1,  
Jud. Călărași.

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:**

**FLORFENICOL 2.5%;** Soluție orală pentru porci și broileri.  
Florfenicol

**3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE:**

100 ml produs conține:

Florfenicol.....2.5 g

**4. INDICATII:**

Afectiuni cauzate de bacterii sensibile la florfenicol:

**Broileri :** Tratamentul si prevenirea la nivel de grup atunci cand sunt prezente semnele clinice de:

- enterite produse de E.coli.
- boli respiratorii produse de Mycoplasma gallisepticum

**Suine:** Tratamentul si prevenirea la nivel de grup atunci cand sunt prezente semnele clinice de:

- boli respiratorii asociate cu Actinobacillus pleuropneumoniae, Pasteurella multocida.

**5. CONTRAINDICATII:**

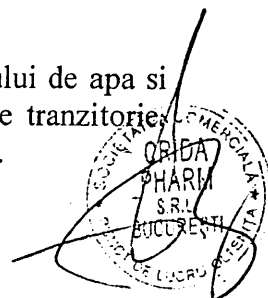
Nu se administreaza la animalele care au prezentat reactii alergice sau toxice la florfenicol.

Nu se administreaza la pasarile care produc oua pentru consum uman.

Nu se administreaza la vierii destinati reproducției.

**6. REACȚII ADVERSE:**

La suine, pe perioada tratamentului se poate observa o reducere a consumului de apa si aparitia urmatoarelor reactii adverse: eritem/edem perianal si rectal. Diaree tranzitorie, constipatie cu fecale maro inchise. Aceste reactii sunt tranzitorii si reversibile.



Daca apar reactii grave sau alte efecte care nu sunt mentionate in prospect se informeaza medicul veterinar.



**7. SPECII ȚINTĂ:** suine și broileri

**8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CAI) DE ADMINISTRARE SI MOD DE ADMINISTRARE:**

Administrare: pe cale orala, in apa de baut.

La suine: trebuie asigurată o doza de 15mg substanță activă/kg greutate vie/zi, respectiv 0,6 ml Florfenicol 2,5%/ kg greutate vie/zi timp de 5 zile consecutiv.

Cantitatea Solutiei de Florfenicol 2,5% (CSF) se va calcula pe baza Greutății Corporale Totale (GCT) a efectivului care va fi tratat si Consumul de Apă Total (CAT) al efectivului în 24 ore folosind formula:

$$CSF(L) = \frac{15 \times GCT(kg)}{25 \times CAT(L)}; \text{ per 1000 litri de apă medicamentată din rezervor.}$$

Dacă se va folosi un dozator setat la procentul P% se foloseste formula:

$$CSF(L) = \frac{15 \times GCT(kg)}{25 \times CAT(L)} \times \frac{1}{P(\%)} \text{ per 10 litri de apă medicamentată prediluată în rezervorul dozatorului.}$$

La păsări (broileri): trebuie asigurata o doza de 30mg substanță activă/kg greutate vie/zi, respectiv 0,8-1,2ml Florfenicol 2,5%/kg greutate vie/zi timp de 3 zile consecutiv.

Cantitatea Solutiei de Florfenicol 2,5% (CSF) se va calcula pe baza Greutății Corporale Totale (GCT) a efectivului care va fi tratat si Consumul de Apă Total (CAT) al efectivului în 24 ore folosind formula:

$$CSF(L) = \frac{30 \times GCT(kg)}{25 \times CAT(L)}; \text{ per 1000 litri de apă medicamentată din rezervor.}$$

Dacă se va folosi un dozator setat la procentul P% se foloseste formula:

$$CSF(L) = \frac{30 \times GCT(kg)}{25 \times CAT(L)} \times \frac{1}{P(\%)}; \text{ per 10 litri de apă medicamentată prediluată în rezervorul dozatorului.}$$

**9. RECOMANDARI PENTRU ADMINISTRAREA CORECTA**

Pentru a asigura un dozaj corect, greutatea corporala trebuie determinata cat mai precis posibil pentru a evita subdozarea. Aportul de apa tratata cu medicament depinde de starea clinica a animalelor.

Apa medicamentata trebuie sa fie singura sursa de apa de baut.

Apa medicamentata poate fi utilizata numai timp de 24 ore si trebuie preparata proaspat in fiecare zi.

Daca nu se observa nicio ameliorare a semnelor clinice pe durata tratamentului, trebuie revizuit diagnosticul si modificat tratamentul.

**!!ATENȚIE!!** SOLUTIILE CU CONCENTATIA ÎN FLORFENICOL CUPRINSĂ ÎNTRE 1,2g/litru SI 12g/litru PRECIPITĂ. ÎN CAZURILE FOLOSIRII UNUI DOZATOR, DACĂ VALOAREA CSF REIESE DIN CALCULE ÎNTRE VALORILE 0,48 SI 4,8 SE VA SCHIMBA PROCENTUL DE DOZARE P(%).

**10. TIMP DE AȘTEPTARE:**

Carne si organe porc: 17 zile

Carne si organe broileri: 3 zile





### **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE:**

- A nu se lăsa la îndemâna sau vazul copiilor.
- A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25 °C.
- A nu se refrigera sau congela.
- A se păstra în ambalajul original.
- A se proteja de lumină.
- A se păstra în loc uscat.
- A se proteja de lumina directă.
- A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

### **12. ATENȚIONARE (ATENȚIONARI) SPECIALĂ (SPECIALE):**

#### **Precautii speciale de utilizare la animale:**

- Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie sa se bazeze pe rezultatele testelor de sensibilitate si sa tina cont de politicile oficiale si locale referitoare la masurile antimicrobiene.
- Utilizarea produsului in afara instructiunilor din RCP poate duce la cresterea prevalentei rezistentei la florfenicol si poate duce la scaderea eficacitatii tratamentelor cu antimicrobiene din grupa cloramfenicolilor ca urmare a rezistentei incrucisate.
- Ingerarea apei medicamentate de către animal poate fi afectata din cauza bolii. In caz de ingerare insuficienta a apei medicamentate se va revizui schema de tratament.

#### **Precautii speciale pentru personalul care administreaza produsul:**

A nu se fuma, bea sau manca in cazul manipularii produsului.  
Persoanele cu hipersensibilitate cunoscuta la polietilen glicol trebuie sa evite contactul cu produsul.  
In cazul contactului accidental cu ochii clatiti cu apa din abundenta. In cazul contactului accidental cu pielea spalati zona cu apa si sapun. In caz de ingestie accidentala solicitati sfatul medicului si prezentati medicului prospectul produsului sau eticheta.

Studiile efectuate pe animale de laborator nu au evidentiat efect embriotoxic sau fetotoxic al florfenicolului.

Efectul florfenicolului asupra reproducție, gestației și lactației nu a fost stabilit.

Produsul nu se utilizeaza in perioada de gestatie si lactatie.

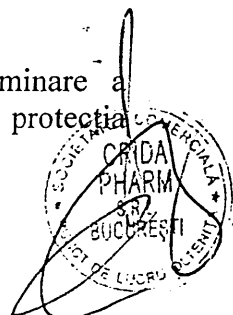
In caz de supradozare se observa scaderea consumului de apa, scaderea sporului in greutate, deshidratare, edeme anale/perianale, prolaps rectal, modificari ale parametrilor hematologici si biochimici.

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

Produsul medicinal veterinar neutilizat sau deseurile provenite din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

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:

MOD DE PREZENTARE:

Produsul este ambalat în flacoane de 500 ml, 1000 ml și canistre de 5 litri, 10 litri, 20 litri. Produsul nu prezintă ambalaj secundar.

NUMĂRUL DE LOT:

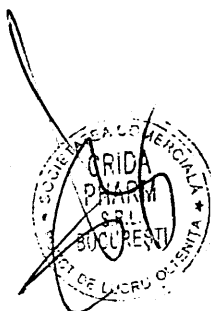
DATA EXPIRĂRII:

După deschidere, se va utiliza până la ...

Apa medicamentată se prepară proaspăt la fiecare 24 ore.

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

Rugăm însoțiți orice reclamație cu numărul seriei înscris pe eticheta.





## PROSPECT

### FLORFENICOL 2.5% soluție orală pentru broileri și suine

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACA SUNT DIFERITI

Deținătorul autorizației de comercializare:

*S.C. CRIDA PHARM S.R.L.*

*Str. Intrarea Vagonetului, Nr. 2,  
Bloc 101, Ap. 47, Parter, Sector 6,  
București, România.*

Producător pentru eliberarea seriei:

*S.C. CRIDA PHARM S.R.L.*

*Oltenița,  
Str. Stadionului, Nr. 1,  
Jud. Călărași.*

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:

**FLORFENICOL 2.5%;** Soluție orală pentru porci și broileri.

Florfenicol

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE:

100 ml produs conține:

Florfenicol.....2.5 g

4. INDICAȚII:

Afectiuni cauzate de bacterii sensibile la florfenicol:

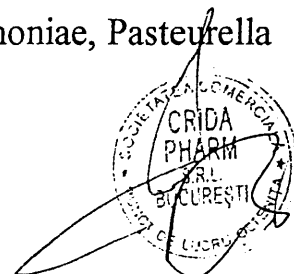
**Broileri :** Tratamentul și prevenirea la nivel de grup atunci când sunt prezente semnele clinice de:

- enterite produse de E.coli.
- boli respiratorii produse de Mycoplasma gallisepticum

**Suine:** Tratamentul și prevenirea la nivel de grup atunci când sunt prezente semnele clinice de:

- boli respiratorii asociate cu Actinobacillus pleuropneumoniae, Pasteurella multocida.

5. CONTRAINDICAȚII:



Nu se administreaza la animalele care au prezentat reactii alergice sau toxice la florfenicol.

Nu se administreaza la pasarile care produc oua pentru consum uman.

Nu se administreaza la vierii destinati reproductiei.

## 6. REACȚII ADVERSE:

La suine, pe perioada tratamentului se poate observa o reducere a consumului de apa si aparitia urmatoarelor reactii adverse: eritem/edem perianal si rectal. Diaree tranzitorie, constipatie cu fecale maro inchise. Aceste reactii sunt tranzitorii si reversibile.

Daca apar reactii grave sau alte efecte care nu sunt mentionate in prospect se informeaza medicul veterinar.

## 7. SPECII ȚINTĂ: suine și broileri

## 8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CAI) DE ADMINISTRARE SI MOD DE ADMINISTRARE:

Administrare: pe cale orala, in apa de baut.

La suine: trebuie asigurată o doza de 15mg substanță activă/kg greutate vie/zi, respectiv 0,6 ml Florfenicol 2,5%/ kg greutate vie/zi timp de 5 zile consecutiv.

Cantitatea Solutiei de Florfenicol 2,5% (CSF) se va calcula pe baza Greutății Corporale Totale (GCT) a efectivului care va fi tratat si Consumul de Apă Total (CAT) al efectivului în 24 ore folosind formula:

$$CSF(L) = \frac{15 \times GCT(kg)}{25 \times CAT(L)}; \text{ per 1000 litri de apă medicamentată din rezervor.}$$

Dacă se va folosi un dozator setat la procentul P% se foloseste formula:

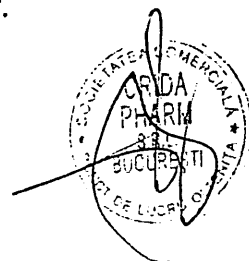
$$CSF(L) = \frac{15 \times GCT(kg)}{25 \times CAT(L)} \times \frac{1}{P(\%)} \text{ per 10 litri de apă medicamentată prediluată în rezervorul dozatorului.}$$

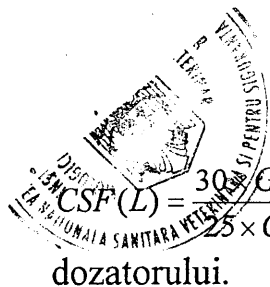
La păsări (broileri): trebuie asigurata o doza de 30mg substanță activă/kg greutate vie/zi, respectiv 0,8-1,2ml Florfenicol 2,5%/kg greutate vie/zi timp de 3 zile consecutiv.

Cantitatea Solutiei de Florfenicol 2,5% (CSF) se va calcula pe baza Greutății Corporale Totale (GCT) a efectivului care va fi tratat si Consumul de Apă Total (CAT) al efectivului în 24 ore folosind formula:

$$CSF(L) = \frac{30 \times GCT(kg)}{25 \times CAT(L)}; \text{ per 1000 litri de apă medicamentată din rezervor.}$$

Dacă se va folosi un dozator setat la procentul P% se foloseste formula:





$CSF(L) = \frac{30 \times GCT(kg)}{25 \times CAT(L)} \times \frac{1}{P(\%)}$ ; per 10 litri de apă medicamentată prediluată în rezervorul dozatorului.

## 9. RECOMANDARI PENTRU ADMINISTRAREA CORECTA

Pentru a asigura un dozaj corect, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil pentru a evita subdozarea. Aportul de apă tratată cu medicament depinde de starea clinică a animalelor.

Apă medicamentată trebuie să fie singura sursă de apă de băut.

Apă medicamentată poate fi utilizată numai timp de 24 ore și trebuie preparată proaspăt în fiecare zi.

Dacă nu se observă nicio ameliorare a semnelor clinice pe durata tratamentului, trebuie revizuit diagnosticul și modificat tratamentul.

**!!ATENȚIE!!** SOLUȚIILE CU CONCENTRAȚIA ÎN FLORFENICOL CUPRINSĂ ÎNTRE 1,2g/litru și 12g/litru PRECIPITĂ. ÎN CAZURILE FOLOSIRII UNUI DOZATOR, DACĂ VALOAREA CSF REIEȘIE DIN CALCULE ÎNTRE VALORILE 0,48 și 4,8 SE VA SCHIMBA PROCENTUL DE DOZARE P(%).

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE:

Carne și organe porc: 17 zile

Carne și organe broileri: 3 zile

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE:

A nu se lăsa la îndemâna sau vazul copiilor.

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25 °C.

A nu se refrigera sau congela.

A se păstra în ambalajul original.

A se proteja de lumină.

A se păstra în loc uscat.

A se proteja de lumină directă.

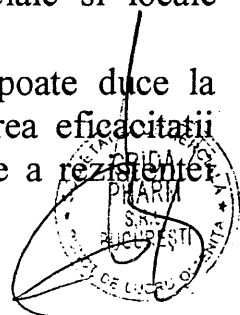
A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

## 12. ATENȚIONARE (ATENȚIONARI) SPECIALĂ (SPECIALE):

**Precauții speciale de utilizare la animale:**

- Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe rezultatele testelor de sensibilitate și să țină cont de politicile oficiale și locale referitoare la măsurile antimicrobiene.

- Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la florfenicol și poate duce la scăderea eficacității tratamentelor cu antimicrobiene din grupa cloramfenicolilor ca urmare a rezistenței încrucișate.



- Ingerarea apei medicamentate de catre animal poate fi afectata din cauza bolii. In caz de ingerare insuficienta a apei medicamentate se va revizui schema de tratament.

### **Precautii speciale pentru personalul care administreaza produsul:**

A nu se fuma, bea sau manca in cazul manipularii produsului.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscuta la polietilen glicol trebuie sa evite contactul cu produsul.

In cazul contactului accidental cu ochii clatiti cu apa din abundenta. In cazul contactului accidental cu pielea spalati zona cu apa si sapun. In caz de ingestie accidentala solicitati sfatul medicului si prezentati medicului prospectul produsului sau eticheta.

Studiile efectuate pe animale de laborator nu au evidentiat efect embriotoxic sau fetotoxic al florfenicolului.

Efectul florfenicolului asupra reproductie, gestatiei si lactatiei nu a fost stabilit.

Produsul nu se utilizeaza in perioada de gestatie si lactatie.

In caz de supradozare se observa scaderea consumului de apa, scaderea sporului in greutate, deshidratare, edeme anale/perianale, prolaps rectal, modificari ale parametrilor hematologici si biochimici.

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

Produsul medicinal veterinar neutilizat sau deseurile provenite din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

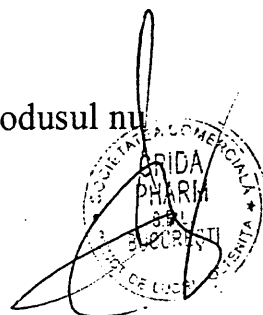
Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

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

### **15. ALTE INFORMAȚII:**

#### **MOD DE PREZENTARE:**

Produsul este ambalat in flacoane de 50ml , 100 ml, 250 ml. Produsul nu prezinta ambalaj secundar.







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

Rugăm însoțiți orice reclamație cu numărul seriei înscris pe eticheta.

