



ANEXA 1

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

A handwritten signature in black ink, consisting of several fluid, overlapping strokes.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:

FLORCRID 25 mg/ ml, solutie orala pentru pui de gaina (broileri) si porcine.

2. COMPOZITIE CALITATIVA SI CANTITATIVA:

Fiecare ml de produs contine:

Substanța activă:

Florfenicol..... 25 mg

Excipienti:

Pentru lista completa a excipientilor, vezi sectiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA:

Solutie orala.

Solutie vascoasa, limpede, incolora pana la slab-galbuie.

4. PARTICULARITATI CLINICE:

4.1. Specii tinta:

- pui de gaina (broileri)
- porcine

4.2.Indicatii pentru utilizare cu specificarea speciilor tinta:

În tratamentul infecțiilor produse de germeni sensibili la florfenicol, astfel:

- **pui de gaina (broileri):** tratamentul și prevenirea (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) enteritelor produse de *Escherichia coli*, a bolii respiratorii cronice produsă de *Mycoplasma gallisepticum*;
- **porcine:** tratamentul și prevenirea (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) bolilor respiratorii asociate cu *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*.

4.3.Contraindicatii:

Nu se administreaza la vierii adulti utilizati pentru reproducție.

Nu se administreaza in caz de hipersensibilitate la substanta activa sau la excipient.

Nu se utilizeaza la purceii mai mici de 2 kg.

Nu se utilizeaza pentru gainile care produc oua pentru consum uman.

4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie tinta

Nu exista.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Datorita variabilitatii(de timp, geografice) in materie de susceptibilitate a bacteriilor in cazul utilizarii produsului, se recomanda recoltarea de probe bacteriologice si efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la animalele bolnave.





Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la sensibilitatea bacteriilor țintă. Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanța activă și poate duce la scăderea eficacității tratamentului datorită potențialului de rezistență încrucișată. La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale și locale privind produsele antimicrobiene.

Ingerarea apei medicamentate de către animal poate fi afectată din cauza bolii. În caz de ingerare insuficientă a apei medicamentate se va revizui schema de tratament.

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

A nu se fuma, bea sau mânca în timpul manipularii produsului.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la florfenicol sau la polietilen glicol trebuie să evite contactul cu produsul.

În cazul contactului accidental cu ochii clătiți cu apă din abundență. În cazul contactului accidental cu pielea spălați zona cu apă și săpun. În caz de ingestie accidentală solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6. Reacții adverse:

La porcine, pe perioada tratamentului se poate observa o reducere a consumului de apă și apariția următoarelor reacții adverse: eritem/edem perianal și rectal, diaree tranzitorie, constipație cu fecale maro închise. Aceste reacții sunt tranzitorii și reversibile.

4.7. Utilizare în perioada de gestație și lactație:

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

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

Produsul nu se utilizează în perioada de gestație și lactație.

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

Nu există date disponibile.

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare:

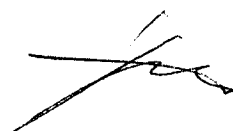
Produsul se administrează pe cale orală, în apă de băut, astfel:

Pui de găină (broileri): trebuie asigurată o doză de 30 mg florfenicol/kg greutate corporală/zi, respectiv 1,2 ml Florcrid/ kg greutate corporală/zi, timp de 3 zile consecutiv.

Cantitatea Solutiei de Florcrid(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:

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

Dacă se va utiliza un dozator setat la procentul P % se utilizează formula:



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

Porcine: trebuie asigurată o doză de 15mg florfenicol/kg greutate corporală/zi, respectiv 0,6 ml Florcrîd/ kg greutate corporală/zi, timp de 5 zile consecutiv.

Cantitatea Soluției de Florcrîd (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 utilizând formula:

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

Dacă se va utiliza un dozator setat la procentul P% se utilizează formula:

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

Pentru a asigura un dozaj corect, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil pentru a evita subdozarea. Aportul de apă medicamentată 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 12 g/litru PRECIPITĂ. ÎN CAZURILE UTILIZĂRII UNUI DOZATOR, DACĂ VALOAREA CSF REIEȘE 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:

Carne și organe:

Pui de găină (broileri): 3 zile

Porcine : 17 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE:

Grupă farmacoterapeutică: antibacteriene pentru utilizare sistemică, amfenicoli

Codul ATCvet QJ01BA90



5.1 Proprietati farmacodinamice:

Florfenicolul este un antibiotic de sinteza, cu spectru larg de actiune asupra unui numar mare de germeni Gram pozitivi si Gram negativi izolati de la animalele domestice. Actioneaza prin inhibarea sintezei de proteine la nivel ribozomal (50S si 70S), fiind bacteriostatic. Testarea in vitro a aratat ca florfenicolul este activ impotriva germenilor responsabili de infectiile respiratorii ale porcilor, germeni din genul *Actinobacillus pleuropneumoniae* si *Pasteurella multocida*. La pasari, la testarile in vitro pentru *Escherichia coli* valoarea MIC este 3,1 µg/ml.

5.2. Particularitati farmacocinetice:

Florfenicolul este puternic lipofil, ceea ce îi permite o buna penetrare si concentrare in tesuturi si o buna distributie in tesuturile si fluidele corpului. Cele mai bine penetrate de florfenicol sunt pulmonul si tractul gastrointestinal. Creierul si articulatiile sunt bine penetrate dar la concentratii mai mici. Acesta este motivul pentru care florfenicolul este util intr-o gama larga de infectii produse de organisme susceptibile. Dupa o administrare orala de florfenicol la broileri, prin gavaj, a unei doze de 42 mg/kg g.c. timp de 3 zile, cea mai inalta concentratie a fost decelata in ser la 30 de minute dupa ultima administrare (12200 µg/l, scazand la 810 µg/l, dupa 8 ore. La 60 de ore de la administrare florfenicolul nu a mai fost detectat. Dupa o administrare orala prin gavaj, a unei doze de 15 mg/ kg g.c. timp de 5 zile, concentratia de florfenicol detectat in ser dupa 1 ora de la ultima administrare a fost de 4270 µg/l, 2240 µg/l la 6 ore si 210 µg/l dupa 24 de ore de la administrare. Florfenicolul este excretat la porcine in principal prin urina (63%), si in principal ca produs de origine, nu ca metaboliti. Florfenicolul se elimina prin fecale.

6. PARTICULARITATI FARMACEUTICE:

6.1. Lista excipientilor:

Polietilenglicol (Macrogol 300)

6.2. Incompatibilitati:

În absenta 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 asa cum este ambalat pentru vanzare: 2 ani.

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

Perioada de valabilitate dupa diluare in apa de baut: 24 ore.

6.4. Precautii speciale pentru depozitare:

A nu se pastra la temperatura mai mare 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 primar:

Flacoane din polietilena de inalta densitate, de culoare alba x 50 ml, x 100 ml, x 250 ml, x 500 ml, 1000 ml si canistre din polietilena de inalta densitate x 5 litri, x 10 litri, x 20 litri.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unui astfel de produs trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

Animalele si pasarile tratate se țin în adăposturi pe întreaga perioadă a tratamentului, iar dejecțiile rezultate nu vor fi utilizate pentru îngrășarea solului.

7. DETINATORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

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

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

Tel.+40 (0)21 430 4399

E-mail office@cridapharm.ro

8. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

160415

9. DATA PRIMEI AUTORIZARI/ REINNORII AUTORIZATIEI

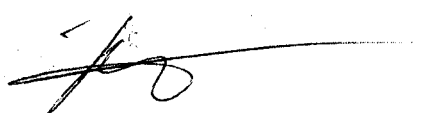
09.08.2011/14.12.2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Decembrie 2016

INTERDICTII PENTRU VANZARE,ELIBERARE SI/SAU UTILIZARE

Se elibereaza numai pe baza de reteta veterinara.



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane din HDPE albe x 50 ml, x 100 ml, x 250 ml x 1000 ml si canistre din polietilena de densitate x 5 litri, x 10 litri, x 20 litri.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Florcrid 25 mg/ml, solutie orala pentru pui de găină(broileri) si porcine.
Florfenicol

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare ml de produs contine:

Substanța activă:

Florfenicol25 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Solutie orală

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml, 100 ml, 250 ml 1000 ml, x 5 litri, x 10 litri, x 20 litri.

5. SPECII ȚINTĂ

Pui de găină(broileri) si porcine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Cititi prospectul inainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Produsul se administrează pe cale orală, in apa de băut, astfel:

Pui de gaina (broileri): trebuie asigurata o doza de 30 mg florfenicol/kg greutate corporala/zi, respectiv 1,2 ml Florcrid/ kg greutate corporala/zi, timp de 3 zile consecutiv.

Porcine: trebuie asigurată o doza de 15mg florfenicol/kg greutate corporala/zi, respectiv 0,6 ml Florcrid/ kg greutate corporala/zi, timp de 5 zile consecutiv.

Cititi prospectul inainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne si organe:

pui de găină(broileri): 3 zile

porcine: 17 zile

9. ATENȚIONARE SPECIALĂ, DUPĂ CAZ

Cititi prospectul inainte de utilizare

10. DATA EXPIRĂRII

EXP:luna/an

După deschidere se va utiliza în 28 zile.

Dupa diluare in apa de baut: 24 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se pastra la temperatura mai mare 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.

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

Eliminare: cititi prospectul înainte de utilizare.

Animalele si pasarile tratate se țin în adăposturi pe întreaga perioadă a tratamentului, iar dejecțiile rezultate nu vor fi utilizate pentru îngrășarea solului.

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 ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

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

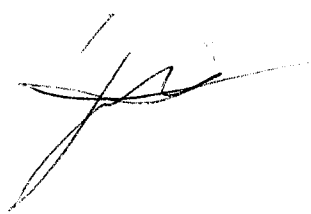
Tel.+40 (0)21 430 4399

E-mail office@cridapharm.ro

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160415

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS



PROSPECT

FLORCRID, 25 mg/ml, soluție orală pentru pui de gaina (broileri) și porcine

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

Numele și adresa detinatorului autorizatiei de comercializare

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

Tel.+40 (0)21 430 4399 ; E-mail office@cridapharm.ro

Numele și adresa detinatorului autorizatiei de fabricatie, responsabil pentru eliberarea seriilor de produs

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

Tel/fax: + 40 (0)24 251 5005; E-mail office@cridapharm.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:

FLORCRID, 25 mg/ml, soluție orală pentru pui de gaina (broileri) și porcine
Florfenicol

3.DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE:

Fiecare ml de produs contine:

Substanța activă:

Florfenicol.....25 mg

4.INDICATII:

În tratamentul infecțiilor produse de germeni sensibili la florfenicol, astfel:

- **pui de gaina(broileri):** tratamentul și prevenirea (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) enteritelor produse de Escherichia coli, a bolii respiratorii cronice produsă de Mycoplasma gallisepticum.
- **porcine:** tratamentul și prevenirea (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) bolilor respiratorii asociate cu Actinobacillus pleuropneumoniae, Pasteurella multocida.

5.CONTRAINDICATII:

Nu se administreaza la vierii adulti utilizati pentru reproducție.

Nu se administreaza în caz de hipersensibilitate cunoscuta la substanta activa sau la excipient.

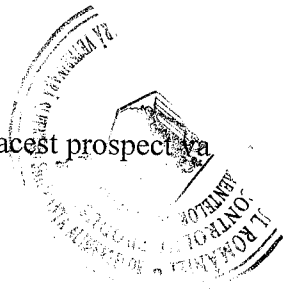
Nu se utilizeaza la purceii mai mici de 2 kg.

Nu se utilizeaza pentru gainile care produc oua pentru consum uman.

6.REACȚII ADVERSE:

La porcine, pe perioada tratamentului se poate observa o reducere a consumului de apa și apariția următoarelor reacții adverse: eritem/edem perianal și rectal, diaree tranzitorie, constipație cu fecale maro închise. Aceste reacții sunt tranzitorii și reversibile.

Daca observati reactii grave sau alte efecte care nu sunt mentionate in acest prospect va rugam informati medicul veterinar.



7. SPECII ȚINTĂ: pui de gâina (broileri) și porcine.

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

Produsul se administrează pe cale orală, în apa de băut, astfel:

Pui de gâina (broileri): trebuie asigurată o doză de 30 mg florfenicol/kg greutate corporală/zi, respectiv 1,2 ml Florcid/ kg greutate corporală/zi, timp de 3 zile consecutiv.

Cantitatea Solutiei de Florcid(CSF) se va calcula pe baza Greutății Corporeale Totale (GCT) a efectivului care va fi tratat și Consumul de Apă Total (CAT) al efectivului în 24 ore utilizând formula:

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

Dacă se va utiliza un dozator setat la procentul P % se utilizează 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.

Porcine: trebuie asigurată o doză de 15 mg florfenicol/kg greutate corporală/zi, respectiv 0,6 ml Florcid/kg greutate corporală/zi, timp de 5 zile consecutiv.

Cantitatea Solutiei de Florcid(CSF) se va calcula pe baza Greutății Corporeale Totale (GCT) a efectivului care va fi tratat și Consumul de Apă Total (CAT) al efectivului în 24 ore utilizând formula:

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

Dacă se va utiliza un dozator setat la procentul P% se utilizează 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.

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 medicamentată depinde de starea clinică a animalelor.

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

Apa 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 SI 12g/litru PRECIPITĂ. ÎN CAZURILE UTILIZĂRII UNUI DOZATOR, DACĂ VALOAREA CSF REIEȘIE DIN CALCULE ÎNTRE VALORILE 0,48 SI 4,8 SE VA SCHIMBA PROCENTUL DE DOZARE P(%).

10. TIMP DE AȘTEPTARE:

Carne și organe:

Pui de găină (broileri): 3 zile

Porcine: 17 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE:

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatura mai mare 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.

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

Perioada de valabilitate după diluare în apa de baut: 24 ore.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONARI) SPECIALĂ (SPECIALE):

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Datorită variabilității (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor în cazul utilizării produsului, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la animalele bolnave. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la sensibilitatea bacteriilor țintă. Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanța activă și poate duce la scăderea eficacității tratamentului datorită potențialului de rezistență încrucișată. La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale și locale privind produsele antimicrobiene. Ingerarea apei medicamentate de către animal poate fi afectată din cauza bolii. În caz de ingerare insuficientă a apei medicamentate se va revizui schema de tratament.

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

A nu se fuma, bea sau mânca în timpul manipularii produsului.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la florfenicol sau la polietilen glicol trebuie să evite contactul cu produsul.

În cazul contactului accidental cu ochii clătiți cu apă din abundență. În cazul contactului accidental cu pielea spălați zona cu apă și săpun. În caz de ingestie accidentală solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Utilizare în perioada de gestație și lactație:

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

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

Produsul nu se utilizează în perioada de gestație și lactație.



Interactiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interactiune:

Nu exista date disponibile.

Supradozare:

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

Incompatibilitati:

În absenta studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat 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. Animalele si pasarile tratate se țin în adăposturi pe întreaga perioadă a tratamentului, iar dejecțiile rezultate nu vor fi utilizate pentru îngrășarea solului.

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

Decembrie 2016

15. ALTE INFORMAȚII:

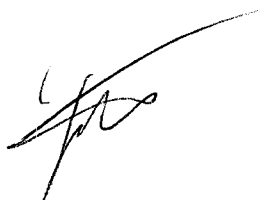
Dimensiuni de ambalaje:

Flacoane din polietilena de inalta densitate, de culoare alba x 50 ml, x 100 ml, x 250 ml, x 500 ml, 1000 ml

si canistre din polietilena de inalta densitate x 5 litri, x 10 litri, x 20 litri.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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



ETICHETA- PROSPECT

FLORCRID 25 mg/ml, soluție orală pentru pui de gaina (broileri) și porcine

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

Numele și adresa detinatorului autorizatiei de comercializare

S.C. CRIDA PHARM S.R.L.Str. Intrarea Vagonetului, Nr. 2, Bloc 101, Ap. 47, Sector 6, București, România.Tel.+40 (0)21 430 4399 ; E-mail office@cridapharm.ro

Numele și adresa detinatorului autorizatiei de fabricatie, responsabil pentru eliberarea seriilor de produs

S.C. CRIDA PHARM S.R.L.Str. Stadionului, Nr. 1, Oltenița, Jud. Călărași.
Tel/fax: + 40 (0)24 251 5005; E-mail office@cridapharm.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:

FLORCRID 25 mg/ml, soluție orală pentru pui de gaina (broileri) și porcine
Florfenicol

3.DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE:

Fiecare ml de produs contine:

Substanța activă:

Florfenicol.....25 mg

4.INDICATII:

În tratamentul infecțiilor produse de germeni sensibili la florfenicol, astfel:

- **pui de gaina(broileri):** tratamentul și prevenirea (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) enteritelor produse de Escherichia coli, a bolii respiratorii cronice produsă de Mycoplasma gallisepticum.
- **porcine:** tratamentul și prevenirea (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) bolilor respiratorii asociate cu Actinobacillus pleuropneumoniae, Pasteurella multocida.

5.CONTRAINDICATII:

Nu se administreaza la vierii adulti utilizati pentru reproducție.

Nu se administreaza in caz de hipersensibilitate cunoscuta la substanta activa sau la excipient.

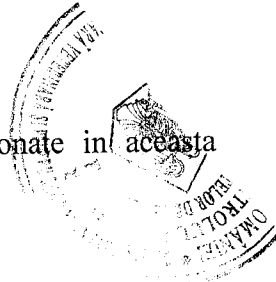
Nu se utilizeaza la purceii mai mici de 2 kg.

Nu se utilizeaza pentru gainile care produc oua pentru consum uman.

6.REACȚII ADVERSE:

La porcine, pe perioada tratamentului se poate observa o reducere a consumului de apă și apariția următoarelor reacții adverse: eritem/edem perianal și rectal, diaree tranzitorie, constipație cu fecale maro închise. Aceste reacții sunt tranzitorii și reversibile.

Daca observati reactii grave sau alte efecte care nu sunt mentionate in aceasta eticheta/prospect va rugam informati medicu veterinar.



7. SPECII ȚINTĂ: pui de gâina (broileri) și porcine.

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

Produsul se administrează pe cale orală, în apa de băut, astfel:

Pui de gâina (broileri): trebuie asigurata o doza de 30 mg florfenicol/kg greutate corporala/zi, respectiv 1,2 ml Florcid/ kg greutate corporala/zi, timp de 3 zile consecutiv.

Cantitatea Solutiei de Florcid (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 utilizand formula:

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

Dacă se va utiliza un dozator setat la procentul P % se utilizeaza formula:

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

Porcine: trebuie asigurată o doza de 15 mg florfenicol/kg greutate corporala/zi, respectiv 0,6 ml Florcid / kg greutate corporala/zi, timp de 5 zile consecutiv.

Cantitatea Solutiei de Florcid(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 utilizand formula:

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

Dacă se va utiliza un dozator setat la procentul P% se utilizeaza formula:

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

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 medicamentata depinde de starea clinica a animalelor.

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

Apa medicamentata poate fi utilizată 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 CONCENTRATIA ÎN FLORFENICOL CUPRINSĂ ÎNTRE 1,2g/litru SI 12g/litru PRECIPITĂ. ÎN CAZURILE UTILIZĂRII 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 și organe:

Pui de găină (broileri): 3 zile

Porcine: 17 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE:

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatura mai mare 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.

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

Perioada de valabilitate după diluare în apa de baut: 24 ore.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONARI) SPECIALĂ (SPECIALE):

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Datorită variabilității (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor în cazul utilizării produsului, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la animalele bolnave.

Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la sensibilitatea bacteriilor țintă. Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanța activă și poate duce la scăderea eficacității tratamentului datorită potențialului de rezistență încrucișată.

La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale și locale privind produsele antimicrobiene.

Ingerarea apei medicamentate de către animal poate fi afectată din cauza bolii. În caz de ingerare insuficientă a apei medicamentate se va revizui schema de tratament.

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

A nu se fuma, bea sau mânca în timpul manipulării produsului.

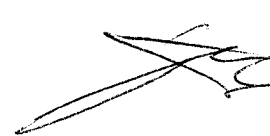
Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la florfenicol sau la polietilen glicol trebuie să evite contactul cu produsul.

În cazul contactului accidental cu ochii clătiți cu apă din abundență. În cazul contactului accidental cu pielea spălați zona cu apă și săpun.

În caz de ingestie accidentală solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Utilizare în perioada de gestație și lactație:

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



Efectul florfenicolului asupra reproduției, gestației și lactației nu a fost stabilit.
Produsul nu se utilizează în perioada de gestație și lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:
Nu există date disponibile.

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.

Incompatibilitati:

În absența studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat 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.

Animalele și pasările tratate se țin în adăposturi pe întreaga perioadă a tratamentului, iar dejecțiile rezultate nu vor fi utilizate pentru îngrășarea solului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ ETICHETA- PROSPECTUL:

Decembrie 2016

15. ALTE INFORMAȚII:

DIMENSIUNEA AMBALAJULUI:

Flacoane din polietilena de înaltă densitate, de culoare albă x 500 ml, 1000 ml și canistre din polietilena de înaltă densitate x 5 litri, x 10 litri, x 20 litri.

DATA EXPIRĂRII:

EXP:luna/an

MENTIUNEA “ 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.

MENTIUNEA “ A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMANA COPIILOR “

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160415

NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

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

