

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Florfenicol FP, 100 mg/ml, soluție pentru administrare în apa de băut pentru porci și găini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Florfenicol 100 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
--

Polietilenglicol 200

Soluție vâscoasă, de culoare ușor gălbuie până la galben maro, pentru administrare în apa de băut.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porci și găini (broileri, pui de înlocuire).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Porci: pleuropneumonie (*Actinobacillus pleuropneumoniae*), rinită atrofică (*Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*), boala Glasser (*Haemophilus parasuis*) și alte afecțiuni cauzate de bacterii susceptibile la florfenicol.

Găini (broileri, pui de înlocuire): colibaciloze, infecții cu *Pasteurella spp.*, coriză infecțioasă, infecții cu stafilococi, infecții cu *Ornitobacterium rhinotracheale* și alte afecțiuni cauzate de bacterii susceptibile la florfenicol.

3.3 Contraindicații

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

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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 sau fermă) referitoare la susceptibilitatea bacteriilor țintă. Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor furnizate în RCP poate spori prevalența bacteriilor rezistente la florfenicol și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte antimicrobiene datorită potențialului de rezistență încrucișată.

La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale, naționale și regionale privind produsele antimicrobiene.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

A se evita contactul produsului cu ochii și pielea. În caz de contact accidental cu ochii sau pielea spălați imediat cu multă apă.

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

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Porci și găini (broileri, pui de înlocuire)

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Roseață în regiunea perianală, diaree ușoară ¹
---	---

¹La porci, reacții tranzitorii, de scurtă durată, care nu afectează starea generală a animalelor.

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, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației, lactației sau ouatului.

Gestație și lactație:

Nu se utilizează în perioada de gestație sau lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Florfenicolul nu se administrează concomitent cu tiamfenicol și cloramfenicol.

3.9 Căi de administrare și doze

Se administrează în apa de băut, în următoarele doze:

Porci: Doza zilnică este de 10 mg florfenicol/kg greutate corporală, echivalent cu 10 ml/100 kg greutate corporală. Durata tratamentului este de 5 zile consecutiv.

Găini (broileri, pui de înlocuire): Doza zilnică este de 20 mg florfenicol/kg greutate corporală echivalent cu 100 ml/100 litri apă de băut pentru puii în vârstă de maxim 4 săptămâni. Pentru găinile în vârstă de peste 4 săptămâni, trebuie administrată o doză de 200 ml/100 litri apă de băut. Durata tratamentului este de 3-5 zile consecutiv.

Pe perioada tratamentului la animale se va administra numai apă de băut medicamentată. Dacă acest lucru nu este posibil, doza zilnică se va diviza în două doze egale, administrate la un interval de 12 ore, una dimineața și una seara.

Când crește consumul de apă datorită temperaturii crescute din adăpost, concentrația produsului din apa de băut trebuie redusă cu 25%, sau ajustată la consumul zilnic și la dozajul per kg greutate corporală.

În cazul în care produsul medicinal veterinar este amestecat cu apa de băut și concentrația sa finală este mai mare de 1 g florfenicol la 1 litru de apă de băut, substanța activă poate precipita. Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

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

Nu au fost raportate cazuri de supradozare.

Nu se vor depăși dozele și perioada de tratament recomandate.

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

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Porci:

Carne și organe: 20 zile.

Găini (broileri, pui de înlocuire):

Carne și organe: 2 zile.

Nu se utilizează la păsări care produc ouă sau sunt destinate să producă ouă pentru consum uman.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ01BA90

4.2 Farmacodinamie

Florfenicolul este un antibiotic de sinteză, bacteriostatic, cu spectru larg de acțiune. Acționează împotriva unui spectru larg de bacterii Gram-pozitive și Gram-negative, prin inhibarea sintezei proteinelor în celula bacteriană. În protoplasmă se leagă de subunitatea ribozomală 70S unde previne activitatea enzimei peptidil-transferază. Consecința este inhibarea sintezei proteinelor în ribozomii bacteriilor susceptibile.

Florfenicolul este un derivat de tiamfenicol în care gruparea hidroxil este substituită cu un atom de fluor. Acest lucru îl face activ împotriva bacteriilor cloramfenicol-rezistente producătoare de acetiltransferază.

S-a demonstrat activitatea florfenicolului împotriva a numeroase bacterii patogene la păsări: *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida*, *Salmonella spp.*, *Haemophilus spp.*, *Proteus spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Shigella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Enterobacter spp.*, și în infecții la porci produse de: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*, *Haemophilus parasuis*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Mycoplasma hyorhinis*, *Salmonella choleraesuis* și *Streptococcus suis*.

4.3 Farmacocinetică

La păsările tratate cu florfenicol în doză orală unică de 30 mg/kg greutate corporală, concentrația plasmatică maximă de 3,20 µg/ml a fost atinsă după 63,1 minute. După administrare intramusculară a aceleiași doze, concentrația serică maximă (3,28 µg/ml) a fost atinsă după 100,4 minute. Biodisponibilitatea florfenicolului a fost de 55,3% după administrare orală și 96,6% după administrarea intramusculară. După 5 zile de administrare orală și intramusculară a dozei de 30 mg/kg greutate corporală, florfenicolul a fost bine distribuit în tot organismul. Concentrațiile cele mai ridicate s-au înregistrat în rinichi (4,1 și 4,7 µg/g), pulmoni (2,8 și 2,9 µg/g), mușchi (2 și 2,4 µg/g), bilă (1,6 și 2,75 µg/g), intestine (aproximativ 2 µg/g), inimă (1,7 și 2,1 µg/g), ficat (1,5 și 1,8 µg/g) și splină (1,3 și 1,5 µg/g).

După administrarea orală a dozei terapeutice de florfenicol la porci, această doză este absorbită direct și rapid în tractul intestinal. Studiile farmacocinetice au arătat că biodisponibilitatea florfenicolului după administrarea orală a 5 µg per kg greutate corporală este de 88%. Concentrația serică maximă a fost atinsă după 1 oră de la administrare și s-a menținut timp de 4 ore. Florfenicolul este eficient distribuit în rinichi, ficat, vezica urinară, pulmonii și tractul intestinal. Penetrează bariera hematoencefalică.

În lichidul cerebrospinal atinge 25-50% din nivelul concentrației plasmatice. Se regăsește de asemenea în secrețiile bronhice. Aproape 50% din cantitatea administrată de florfenicol este eliminată din organism sub formă neschimbată, restul fiind eliminată sub formă de metaboliți, majoritatea fiind amine. Timpul biologic de înjumătățire al florfenicolului este de 207-302 minute. Eliminarea are loc în principal prin urină, o mică parte fiind excretată prin fecale.

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: 2 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.
Termenul de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.
A se păstra în ambalajul original.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din HDPE x 100 ml, 500 ml, 1 l, închis cu capac din HDPE.
Canistră din HDPE x 5 l, 10 l, închisă cu capac din HDPE.
Canistră din HDPE x 1 l, x 20 l, închisă cu capac din PP.

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.
Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

01.09.2020

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

ANERA ~ 3

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din HDPE x 100 ml, x 500 ml, x 1 l.
Canistră din HDPE x 1 l, x 5 l, x 10 l, x 20 l.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Florfenicol FP, 100 mg/ml, soluție pentru administrare în apa de băut

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Florfenicol 100 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml
500 ml
1 l
5 l
10 l
20 l

4. SPECII ȚINTĂ

Porci și găini (broileri, pui de înlocuire).

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare în apa de băut.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Porci:

Carne și organe: 20 zile.

Găini (broileri, pui de înlocuire):

Carne și organe: 2 zile.

Nu se utilizează la păsări care produc ouă sau sunt destinate să producă ouă pentru consum uman.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza în interval de 3 luni.

După diluare, a se utiliza până la 24 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A se păstra în ambalajul original.

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 COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Florfenicol FP, 100 mg/ml, soluție pentru administrare în apa de băut pentru porci și găini

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Florfenicol 100 mg

Soluție vâscoasă, de culoare ușor gălbuie până la galben maro, pentru administrare în apa de băut.

3. Specii țintă

Porci și găini (broileri, pui de înlocuire).

4. Indicații de utilizare

Porci: pleuropneumonie (*Actinobacillus pleuropneumoniae*), rinită atrofică (*Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*), boala Glasser (*Haemophilus parasuis*) și alte afecțiuni cauzate de bacterii susceptibile la florfenicol.

Găini (broileri, pui de înlocuire): colibaciloze, infecții cu *Pasteurella spp.*, coriză infecțioasă, infecții cu stafilococi, infecții cu *Ornithobacterium rhinotracheale* și alte afecțiuni cauzate de bacterii susceptibile la florfenicol.

5. Contraindicații

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

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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 sau fermă) referitoare la susceptibilitatea bacteriilor țintă. Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor furnizate în RCP poate spori prevalența bacteriilor rezistente la florfenicol și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte antimicrobiene datorită potențialului de rezistență încrucișată.

La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale, naționale și regionale privind produsele antimicrobiene.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

A se evita contactul produsului cu ochii și pielea. În caz de contact accidental cu ochii sau pielea spălați imediat cu multă apă.

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

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație și lactație:

Nu se utilizează în perioada de gestație sau lactație.

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

Păsări ouătoare:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul ouatului.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Florfenicolul nu se administrează concomitent cu tiamfenicol și cloramfenicol.

Supradozaj:

Nu au fost raportate cazuri de supradozare.

Nu se vor depăși dozele și perioada de tratament recomandate.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Nu este cazul.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Porci și găini (broileri, pui de înlocuire)

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Roseață în regiunea perianală, diaree ușoară ¹
---	---

¹La porci, reacții tranzitorii, de scurtă durată, care nu afectează starea generală a animalelor.

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 mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare utilizând 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

Se administrează în apa de băut, în următoarele doze:

Porci: Doza zilnică este de 10 mg florfenicol/kg greutate corporală, echivalent cu 10 ml/100 kg greutate corporală. Durata tratamentului este de 5 zile consecutiv.

Găini (broileri, pui de înlocuire): Doza zilnică este de 20 mg florfenicol/kg greutate corporală echivalent cu 100 ml/100 litri apă de băut pentru puii în vârstă de maxim 4 săptămâni. Pentru găinile în vârstă de peste 4 săptămâni, trebuie administrată o doză de 200 ml/100 litri apă de băut. Durata tratamentului este de 3-5 zile consecutiv.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pe perioada tratamentului la animale se va administra numai apă de băut medicamentată. Dacă acest lucru nu este posibil, doza zilnică se va diviza în două doze egale, administrate la un interval de 12 ore, una dimineața și una seara.

Când crește consumul de apă datorită temperaturii crescute din adăpost, concentrația produsului din apa de băut trebuie redusă cu 25%, sau ajustată la consumul zilnic și la dozajul per kg greutate corporală.

În cazul în care produsul medicinal veterinar este amestecat cu apa de băut și concentrația sa finală este mai mare de 1 g florfenicol la 1 litru de apă de băut, substanța activă poate precipita.

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

10. Perioade de așteptare

Porci:

Carne și organe: 20 zile.

Găini (broileri, pui de înlocuire):

Carne și organe: 2 zile.

Nu se utilizează la păsări care produc ouă sau sunt destinate să producă ouă pentru consum uman.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A se păstra în ambalajul original.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

Termenul de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 ore.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar 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.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

Ambalaj primar:

Flacon din HDPE x 100 ml, 500 ml, 1 l, închis cu capac din HDPE.

Canistră din HDPE x 5 l, 10 l, închisă cu capac din HDPE.

Canistră din HDPE x 1 l, x 20 l, închisă cu capac din PP.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare, producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.
Str. Principală, nr. 944, cod poștal 107245
Filipeștii de Pădure, jud. Prahova
România
Tel: +4 021 220 69 20
Fax: +4 021 220 69 15
E-mail: office@pasteur.ro

