



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Florfenicol FP, 100 mg/ml, soluție orală pentru porcine și găini (broileri, tineret de înlocuire).



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml de produs conține:

Substanță activă:

Florfenicol.....100 mg

Excipienți,

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție orală.

Soluție vâscoasă, ușor gălbuie până la galben maro.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă:

Porcine

Găini (broileri, tineret de înlocuire)

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă:

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

Găini (broileri, tineret de înlocuire): colibaciloze, infecții cu *Pasteurella spp.*, coriza infectioasă, stafilococii, infecții cu *Ornithobacterium rhinotracheale* și alte afecțiuni cauzate de bacterii susceptibile la florfenicol.

4.3. Contraindicații:

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

4.4. Atenționări speciale (pentru fiecare specie țintă):

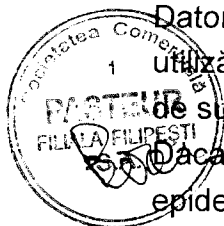
Nu există.

4.5. 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 sau fermă) referitoare la sensibilitatea 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 și locale 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.

4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate):

Porcine: După administrarea produsului medicinal veterinar poate apărea ocazional roseata în regiunea perianală și o ușoară diaree. Aceste modificări sunt tranzitorii și de scurtă durată și nu afectează starea generală a animalelor.

Găini (broileri, tineret de înlocuire): Nu se cunosc

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

Siguranta produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației, lactației sau perioadei de ouat.

Nu se va administra produsul medicinal veterinar pe durata gestației sau lactației.

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

Florfenicolul nu se administrează concomitent cu tiamfenicol și cloramfenicol.

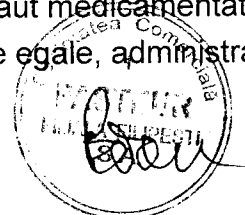
4.9. Cantități de administrat și calea de administrare:

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

Porcine: Doza zilnică este de 10,0 mg florfenicol per kg greutate corporală, ceea ce este echivalent cu 10,0 ml produs / 100 kg greutate corporală. Durata tratamentului este de 5 zile consecutiv.

Găini (broileri, tineret înlocuire): Doza zilnică este de 20 mg florfenicol per kg greutate corporală ceea ce este echivalent cu 100 ml produs per 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 produs în 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.



Cand creste consumul de apa datorita temperaturii crescute din cauza sezonului cald, concentratia produsului din apa de baut trebuie redusa cu 25%, sau ajustata la consumul zilnic si la dozajul per kg greutate corporala.

In cazul in care produsul medicinal veterinar este amestecat cu apa de baut si concentratia sa finala este mai mare de 1 g florfenicol la 1 litru de apa de baut, substanta activa poate precipita.

Pentru a se asigura o dozare corecta, greutatea corporala a animalelor trebuie determinata cat mai precis posibil, pentru a evita subdozarea.

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

Nu au fost raportate cazuri de supradozare.

Nu se vor depasi dozele si perioada de tratament recomandate.

4.11. Timp de așteptare:

Porcine – carne si organe: 20 zile;

Gaini (broileri, tineret inlocuire) – carne si organe: 2 zile

Nu se utilizează la păsările care produc ouă sau care urmează să producă ouă pentru consum uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene pentru utilizare sistemica, amfenicoli, florfenicol;
Codul veterinar ATC: QJ01BA90.

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Florfenicolul este un antibiotic de sinteza, bacteriostatic, cu spectru larg de actiune.

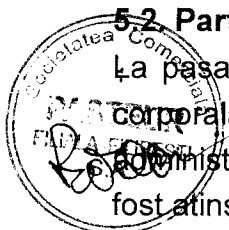
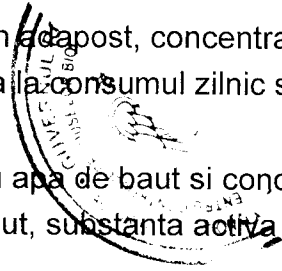
Actioneaza impotriva unui spectru larg de bacterii Gram pozitive si negative prin inhibarea sintezei proteinelor in celula bacteriana. In protoplasma se leaga de subunitatea ribozomala 70 S unde previne activitatea enzimei peptidyl transferaza. Consecinta este inhibarea sintezei proteinelor in ribozomii bacteriilor susceptibile.

Florfenicolul este un derivat de thiamphenicol in care gruparea hidroxil este substituita cu un atom de fluor. Acest lucru il face activ impotriva bacteriilor chloramfenicol-rezistente producatoare de acetiltransferaza.

S-a demonstrat activitatea florfenicolului impotriva a numeroase bacterii patogene la pasari *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida*, *Salmonella spp.*, *Haemophilus spp.*, *Proteus spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Shigella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Enterobacter spp.*, si in infectii la porcine produse de: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*, *Haemophilus parasuis*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Mycoplasma hyorhinitis*, *Salmonella cholerasuis* și *Streptococcus suis*.

5.2. Particularitati farmacocinetice

La pasările care au fost tratate cu florfenicol in doza orala unica de 30 mg/kg greutate corporala, maximul concentratiei plasmatiche de 3,20 µg/ml a fost atins in 63,1 minute; dupa administrarea intramusculara a aceleiasi doze concentratia maxima serica de 3,28 µg/ml a fost atinsa in 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. Cel mai înalt nivel a fost atins în rinichi (4,1 și 4,7 μg/g), urmat de pulmoni (2,8 și 2,9 μg/g), mușchi (2 și 2,4 μg/g), bila (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 porcine, 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 ora de la administrare și s-a menținut timp de 4 ore. Florfenicolul este eficient distribuit în rinichi, ficat, vezică urinară, pulmoni și tractul intestinal. Penetreză bariera hematoencefalică.

În lichidul cerebrospinal atinge 25-50% din nivelul concentrației plasmatică. Se găsește de asemenea în secrețiile bronhice. Aproape 50% florfenicol este eliminat din organism sub formă neschimbată, restul fiind eliminat sub formă de metaboliti, majoritatea fiind amine. Timpul biologic de înjumătățire al florfenicolului este de 207-302 minute. Florfenicolul este eliminat în cea mai mare parte prin urină, doar o mică parte prin fecale.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților:

Polietilenglicol 200

6.2. Incompatibilități majore:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie administrat împreună 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 după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni;

Perioada de valabilitate după diluarea în apa de băut: 24 ore;

6.4. Precauții speciale pentru depozitare:

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

A se păstra în ambalajul original.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar:

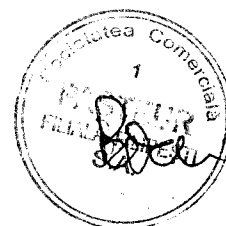
Flacoane din HDPE de 100 ml, 500 ml, 1 L cu capac din HDPE

Canistra din HDPE de 1L cu capac din PP

Canistre din HDPE de 5L și 10L cu capac din HDPE

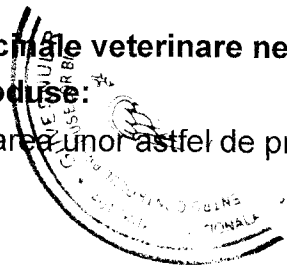
Canistra din HDPE de 20L cu capac din PP

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.



6.6. Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:

Orice produs medicinal neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse se va elimina conform legislației naționale.



7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

Str. Principala, nr.944, Filipeștii de Padure,

jud. Prahova, Romania

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: office@pasteur.ro

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

200123

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

01.09.2020/

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Februarie 2022

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

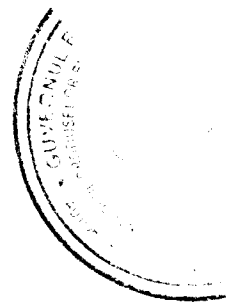
Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.





ETICHETARE ȘI PROSPECT

ANEXA nr. 3



2. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane din HDPE de 100 ml, 500 ml, 1L

Canistre din HDPE de 1L, 5L, 10L, 20L

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Florfenicol FP, 100 mg/ml, solutie orala pentru porcine și gaini (broileri, tineret inlocuire).
Florfenicol

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Substanta activa:

Florfenicol 100 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Solutie orală.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml, 500 ml, 1 L, 5 L, 10 L; 20 L;

5. SPECII ȚINTĂ

Porcine

Gaini (broileri, tineret inlocuire)

6. INDICAȚII

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Porcine: carne și organe: 20 zile

Gaini (broileri, tineret inlocuire): carne și organe: 2 zile

Nu se utilizează la păsările care produc ouă sau care urmează să producă ouă pentru consum uman.



9. ATENȚIONARI SPECIALE

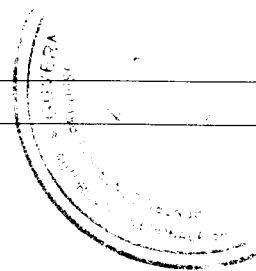
Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP (lună/an):

După prima deschidere/desigilare se utilizează în timp de 3 luni.

După diluare în apa de băut se utilizează în 24 ore.



11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C

A se păstra în ambalajul original.

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

Eliminare: Citiți prospectul produsului.

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

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

Str. Principala, nr.944, Filipeștii de Pădure,

jud. Prahova, Romania

Tel: +4 021 220 69 20,

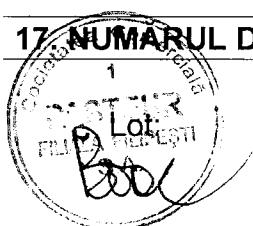
Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: office@pasteur.ro

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

200123

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS



AMERAW 4



B. PROSPECT

PROSPECT
Florfenicol FP

100 mg/ml, soluție orală pentru porcine și găini (broileri, tineret de înlocuire)

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

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Florfenicol FP, 100 mg/ml, soluție orală pentru porcine și găini (broileri, tineret de înlocuire)
Florfenicol

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 ml de produs conține:
Florfenicol..... 100 mg

4. INDICAȚII

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

Găini (broileri, tineret de înlocuire): colibaciloze, infecții cu *Pasteurella spp.*, coriza infecțioasă, stafilococii, infecții cu *Ornitobacterium 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. REACȚII ADVERSE

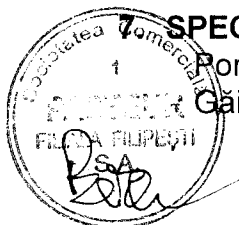
Porcine: după administrarea produsului medicinal veterinar poate apărea ocazional roșeață în regiunea perianală și o ușoară diaree. Aceste modificări sunt tranzitorii și de scurtă durată și nu afectează starea generală a animalelor.

Găini (broileri, tineret de înlocuire): nu se cunosc.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

SPECII ȚINTĂ

Porcine
Găini (broileri, tineret de înlocuire)



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

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

Porcine: Doza zilnică este de 10,0 mg florfenicol per kg greutate corporală, ceea ce este echivalent cu 10,0 ml produs/ 100 kg greutate corporală. Durata tratamentului este de 5 zile consecutive.

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

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pe perioada tratamentului la animale se administrează numai apa 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 se asigura o dozare corectă, greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cât mai precis posibil, pentru a evita subdozarea.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Porcine: carne și organe: 20 zile;

Găini (broileri, tineret de înlocuire): carne și organe: 2 zile.

Nu se utilizează la păsările care produc ouă sau care urmează 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.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după EXP.

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

Perioada de valabilitate după diluare în apa de băut: 24 ore

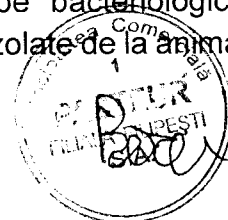
12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Nu există.

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 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 și locale 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.

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

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației, lactației sau perioadei de ouat.

Nu se va administra produsul medicinal veterinar pe durata gestației sau lactației.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Florfenicolul nu se administrează concomitent cu tiamfenicol și cloramfenicol.

Incompatibilități:

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.

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

Februarie 2022

15. ALTE INFORMAȚII:

Prezentare:

Flacoane din HDPE de 100 mL, 500 mL, 1L cu capac din HDPE

Canistra din HDPE de 1L cu capac din PP

Canistre din HDPE de 5L și 10L cu capac din HDPE

Canistra din HDPE de 20L cu capac din PP

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

