

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

**FLORFENIDEM**, 100 mg/ml, soluție pentru utilizare în apa de băut la porci și găini (broileri, găini de reproducție, tineret înlocuire).

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

### Substanța activă

Florfenicol ..... 100 mg

### Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
N-metil-2-pirolidonă	240 mg
Propilen glicol	
Polietilen glicol (PEG300)	

Soluție limpede, transparentă, pentru utilizare în apa de băut.

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1. Specii țintă

Porci și găini (broileri, găini de reproducție, tineret înlocuire).

### 3.2. Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

**La porci:** pentru tratamentul infecțiilor respiratorii sau digestive, primare sau secundare produse de: *Pasteurella multocida*, *Pasteurella haemolytica*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Salmonella* spp., *Escherichia coli*, *Haemophilus parasuis*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus suis*, *Corynebacterium pyogenes*, *Shigella* spp., *Klebsiella pneumoniae*, *Mycoplasma* spp.

**La găini** (broileri, găini de reproducție, tineret înlocuire): pentru tratamentul infecțiilor respiratorii sau digestive, primare sau secundare produse de: *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*, *Salmonella* spp., *Escherichia coli*, *Haemophilus* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Ornithobacterium rhinotracheale* și *Corynebacterium pyogenes*.

### **3.3. Contraindicații**

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

Nu se utilizează la vierii adulți destinați reproducției.

### **3.4. Atenționări speciale**

Nu exista.

### **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, fermă) referitoare la sensibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate determina creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la florfenicol și scăderea eficacității tratamentului cu alte produse din clasa amfenicolicilor, din cauza 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 florfenicol trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Studiile de laborator efectuate la iepuri și șobolani cu excipientul N-metil pirolidonă au demonstrat efecte fetotoxice. Medicamentul de uz veterinar nu se administrează de femeile gravide și nici de femeile care ar putea fi gravide. La manipularea medicamentului de uz veterinar, femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să poarte echipament individual de protecție care constă în mănuși.

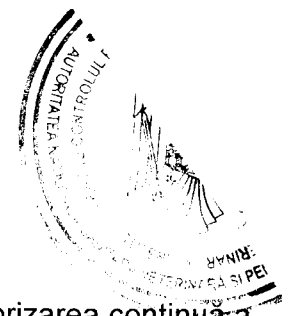
În caz de ingestie accidentală a produsului sau dacă apar simptome caracterizate prin prurit cutanat sau iritații ale pielii adresați-vă imediat medicului și arătați-i prospectul produsului sau eticheta. Manifestările serioase, de tipul: umflarea feței, buzelor sau pleoapelor însoțite de dificultăți ale respirației, necesită asistență medicală de urgență.

#### **Precauții speciale pentru protecția mediului:**

Nu este cazul.

### **3.6. Evenimente adverse**

Nu s-au observat.



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 (sau reprezentantului local al acestuia), fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

### 3.7. Utilizarea în timpul gestației, lactației sau ouatului

Siguranța medicamentului de uz veterinar nu a fost stabilită la speciile țintă în timpul gestației, lactației, perioadei de ouat sau la animale destinate reproducției. Studiile de laborator efectuate la iepuri și șobolani cu excipientul N-metil pirolidonă au demonstrat efecte fetotoxice. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil. Nu se recomandă utilizarea la scroafe în perioada de gestație și lactație.

### 3.8. Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Produsul nu se va administra concomitent cu produse pe bază de tiamfenicol sau cloramfenicol.

### 3.9. Căi de administrare și doze

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

**La porci:** doza terapeutică este 10 mg florfenicol/kg greutate corporală/zi, corespunzător cu 0,1 ml produs medicinal veterinar/kg greutate corporală/zi, administrat în apa de băut, timp de 5 zile consecutive.

**La găni** (broileri, găini de reproducție, tineret înlocuire): doza terapeutică este de 20 mg florfenicol/kg greutate corporală/zi, corespunzător cu 0,2 ml produs medicinal veterinar/kg greutate corporală/zi, administrat în apa de băut, timp de 3 – 5 zile consecutive.

Pentru calcularea exactă a dozelor administrate în apa de băut se poate utiliza următoarea formulă:

$$\frac{\text{ml produs medicinal veterinar/kg greutate corporală/zi} \times \text{greutatea corporală medie a animalelor de tratat (kg)}}{\text{Consumul mediu zilnic de apă de baut (litri) per animal}} = \text{ml produs medicinal veterinar per litru apă de băut}$$

Pentru a asigura dozarea corespunzătoare, greutatea corporală a animalelor trebuie calculată cât mai exact posibil, pentru a se evita subdozarea produsului.



Subdozarea poate determina utilizarea inefficientă și poate favoriza dezvoltarea rezistenței.

Pe toată durata tratamentului, animalele trebuie să bea numai apa medicamentată. Dacă acest lucru nu este posibil doza zilnică se va diviza în două și se va administra la un interval de 12 ore.

La fiecare 24 ore se prepară apă medicamentată proaspătă.

Ingestia de apă medicamentată este dependentă de condiția clinică a animalelor, de temperatura ambientală sau umiditate. De aceea, pentru a obține dozarea corectă, consumul de apă trebuie monitorizat și concentrația de florfenicol în apa de băut va trebui ajustată corespunzător.

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

În caz de supradozare pot apărea fenomene de intoleranță, mai ales digestivă. Se îndepărtează apa medicamentată și se instituie tratamentul simptomatic.

### **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**

Carne și organe:

**Porci:** 20 zile.

**Găini** (broileri, găini de reproducție, tineret înlocuire): 2 zile.

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

## **4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE**

### **4.1 Codul ATC vet: QJ01BA90.**

### **4.2 Farmacodinamie**

Florfenicolul este un analog semisintetic al cloramfenicolului, mai activ decât acesta, dar mai puțin toxic. Florfenicolul se leagă de subunitatea 70S a ribozomilor bacterieni și acționează prin inhibarea enzimei peptidil-transferază, determinând blocarea sintezei proteice de la nivelul ribozomilor bacterieni, având efect bacteriostatic. Florfenicolul este mai hidrosolubil decât cloramfenicolul dar mai puțin liposolubil decât acesta și asigură o perioadă mai lungă de distribuție în organism. Florfenicolul este un derivat de tiamfenicol, molecula sa conținând un atom de fluor în locul grupării hidroxil, fiind astfel activ față de bacteriile ce produc acetil-transferaze și față de bacteriile rezistente la cloramfenicol. Se distribuie în majoritatea



țesuturilor din organism și asigură concentrații mari în rinichi, urină, bilă și intestinul subțire. Are spectru antimicrobian larg, incluzând bacterii din genurile:

*Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Bacillus* spp., *Erysipelothrix* spp., *Corynebacterium* spp., *Bacteroides* spp., *Fusobacterium* spp., *Actinobacillus* spp., *Salmonella* spp., *Escherichia coli*, *Bordetella* spp., *Pasteurella* spp., *Brucella* spp., *Rickettsia*, *Haemophilus* spp., *Mycoplasma* spp., *Chlamydia* spp. și *Ornithobacterium rhinotracheale*.

#### **4.3 Farmacocinetică**

##### **Biodisponibilitate**

După ce ajunge în contact cu sucurile digestive, florfenicolul se solubilizează în acestea, o parte acționează local, iar o parte se absoarbe.

##### **Absorbție**

După administrare pe cale orală se absoarbe bine din intestin.

##### **Distribuție**

În sânge circulă legat de proteinele plasmatică în proporție de 30-46%. Se distribuie în majoritatea țesuturilor din organism și asigură concentrații mari în rinichi, urină, bilă și intestinul subțire.

##### **Biotransformare**

O parte din florfenicol nu este metabolizată în ficat. Metaboliții florfenicolului sunt: florfenicol amina, acidul oxamic, florfenicol alcool, monocloroflorfenicol și un metabolit neidentificat.

##### **Eliminare**

Se elimină prin urină, bilă și fecale sub formă activă.

### **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: 24 luni.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

Termenul de valabilitate după diluare în apa de băut conform indicațiilor: 24 ore.

#### **5.3. Precauții speciale pentru depozitare**

A se păstra în ambalajul original, la temperaturi mai mici de 25°C, ferit de umiditate și lumina solară directă.



**5.4. Natura și compoziția ambalajului primar**

Flacoane din polietilenă de înaltă densitate de 100 ml, 500 ml, 1000 ml, închise cu capac din polietilenă de înaltă densitate și bidoane din polietilenă de înaltă densitate de 5 litri, 10 litri, 20 litri, închise cu capac din polietilenă de înaltă densitate.

Este posibil să nu fie comercializate toate dimensiunile de ambalaje.

**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 produselor medicinale veterinare neutilizate, sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

**6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

DELOS IMPEX '96 S.R.L.

**7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

110204

**8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

25.05.2006

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

LL/ AAAA

**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>).





**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Flacoane din polietilenă de înaltă densitate de 100 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

FLORFENIDEM, 100 mg/ml, soluție pentru utilizare în apa de băut

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Florfenicol ..... 100 mg/ml

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

100 ml

**4. SPECII ȚINTĂ**Porci  
Găini (broileri, găini de reproducție, tineret înlocuire).**5. INDICAȚII****6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Orală, în apa de băut.

**7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**Carne si organe:**Porci:** 20 zile.**Găini** (broileri, găini de reproducție, tineret înlocuire): 2 zile.

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

**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp: {ll/aaaa}

După deschidere, se utilizează imediat.

După diluare, se utilizează în 24 de ore.

**9. PRECAUTII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A se păstra în ambalajul original, la temperaturi mai mici de 25°C, ferit de umiditate și lumina solară directă.

**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**

DELOS IMPEX '96 SRL

**14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE**

110204

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot { număr }



**INFORMAȚII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR - ETICHETA SI PROSPECT COMBINAT**

Flacoane de 500 ml și 1000 ml, bidoane de 5 litri, 10 litri, 20 litri

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**FLORFENIDEM**, 100 mg/ml, soluție pentru utilizare în apa de băut la porci și găini (broileri, găini de reproducție, tineret înlocuire).

**2. COMPOZIȚIE**

Fiecare ml conține:

**Substanța activă:**

Florfenicol ..... 100 mg

**Excipienți:**

N-metil-2-pirolidonă ..... 240 mg

Soluție limpede, transparentă, pentru utilizare în apa de băut.

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

500 ml, 1000 ml, 5 litri, 10 litri, 20 litri.

**4. SPECII ȚINTĂ**

Porci și găini (broileri, găini de reproducție, tineret înlocuire).

**5. INDICAȚII DE UTILIZARE**

**Indicații de utilizare**

**La porci:** pentru tratamentul infecțiilor respiratorii sau digestive, primare sau secundare produse de: *Pasteurella multocida*, *Pasteurella haemolytica*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Salmonella* spp., *Escherichia coli*, *Haemophilus parasuis*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus suis*, *Corynebacterium pyogenes*, *Shigella* spp., *Klebsiella pneumoniae*, *Mycoplasma* spp.

**La găini** (broileri, găini de reproducție, tineret înlocuire): pentru tratamentul infecțiilor respiratorii sau digestive, primare sau secundare produse de: *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*, *Salmonella* spp., *Escherichia coli*, *Haemophilus* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Ornithobacterium rhinotracheale* și *Corynebacterium pyogenes*.

**6. CONTRAINDICAȚII**

**Contraindicații**

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

Nu se utilizează la vierii adulți destinați reproducției.



## **7. ATENTIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALA (SPECIALE)**

### Atenționări speciale

Nu exista.

### 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, fermă) referitoare la sensibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate determina creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la florfenicol și scăderea eficacității tratamentului cu alte produse din clasa amfenicolicilor, din cauza 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 florfenicol trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Studiile de laborator efectuate la iepuri și șobolani cu excipientul N-metil pirolidonă au demonstrat efecte fetotoxice. Medicamentul de uz veterinar nu se administrează de femeile gravide și nici de femeile care ar putea fi gravide. La manipularea medicamentului de uz veterinar, femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să poarte echipament individual de protecție care constă în mănuși.

În caz de ingestie accidentală a produsului sau dacă apar simptome caracterizate prin prurit cutanat sau iritații ale pielii adresați-vă imediat medicului și arătați-i prospectul produsului sau eticheta. Manifestările serioase, de tipul: umflarea feței, buzelor sau pleoapelor însoțite de dificultăți ale respirației, necesită asistență medicală de urgență.

### Gestație, lactație sau ouat

Siguranța medicamentului de uz veterinar nu a fost stabilită la speciile țintă în timpul gestației, lactației, perioadei de ouat sau la animale destinate reproducției. Studiile de laborator efectuate la iepuri și șobolani cu excipientul N-metil pirolidonă au demonstrat efecte fetotoxice. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil. Nu se recomandă utilizarea la scroafe în perioada de gestație și lactație.

### Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Produsul nu se va administra concomitent cu produse pe bază de tiamfenicol sau cloramfenicol.

### Supradozare

În caz de supradozare pot apare fenomene de intoleranță, mai ales digestivă. Se îndepărtează apa medicamentată și se instituie tratamentul simptomatic.

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.

## 8. EVENIMENTE ADVERSE

### Evenimente adverse

Nu s-au observat.

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 această eticheta, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestei etichete sau prin sistemul național de raportare: [farmacovigilenta@ansvsa.ro](mailto:farmacovigilenta@ansvsa.ro), [icbmrv@icbmrv.ro](mailto:icbmrv@icbmrv.ro).

## 9. DOZE PENTRU FIECARE SPECIE TINTA, CĂI DE ADMINISTRARE ȘI METODE DE ADMINISTRARE

### Doze pentru fiecare specie, căi și metode de administrare

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

**La porci:** doza terapeutică este 10 mg florfenicol/kg greutate corporală/zi, corespunzător cu 0,1 ml produs medicinal veterinar /kg greutate corporală/zi, administrat în apa de băut, timp de 5 zile consecutive.

**La găini** (broileri, găini de reproducție, tineret înlocuire): doza terapeutică este de 20 mg florfenicol/kg greutate corporală/zi, corespunzător cu 0,2 ml produs medicinal veterinar /kg greutate corporală/zi administrată în apa de băut, timp de 3 – 5 zile consecutive.

Pentru calcularea exactă a dozelor administrate în apa de băut se poate utiliza următoarea formulă:

$$\frac{\text{ml produs medicinal veterinar/kg greutate corporală/zi} \times \text{greutatea corporală medie a animalelor de tratat (kg)}}{\text{Consumul mediu zilnic de apă de baut (litri) per animal}} = \text{ml produs medicinal veterinar per litru apă de baut}$$



## **10. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

### **Recomandări privind administrarea corectă**

Pentru a asigura dozarea corespunzătoare, greutatea corporală a animalelor trebuie calculată cât mai exact posibil, pentru a se evita subdozarea produsului.

Subdozarea poate determina utilizarea ineficientă și poate favoriza dezvoltarea rezistenței.

Pe toată durata tratamentului, animalele trebuie să bea numai apa medicamentată. Dacă acest lucru nu este posibil doza zilnică se va diviza în două și se va administra la un interval de 12 ore.

La fiecare 24 ore se prepară apă medicamentată proaspătă.

Ingestia de apă medicamentată este dependentă de condiția clinică a animalelor, de temperatura ambientală sau umiditate. De aceea, pentru a obține dozarea corectă, consumul de apă trebuie monitorizat și concentrația de florfenicol în apa de băut va trebui ajustată corespunzător.

## **11. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

### **Perioade de așteptare**

Carne și organe:

**Porci:** 20 zile.

**Găini** (broileri, găini de reproducție, tineret înlocuire): 2 zile.

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

## **12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

### **Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original, la temperaturi mai mici de 25°C, ferit de umiditate și lumina solară directă.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

## **13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINARE**

### **Precauții speciale pentru eliminare**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.



#### **14. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE**

##### **Clasificarea produselor medicinale veterinare**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

#### **15. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE ȘI DIMENSIUNILE AMBALAJELOR**

110204

##### **Dimensiunile ambalajelor:**

Flacoane din polietilenă de înaltă densitate de 100 ml, 500 ml, 1000 ml, închise cu capac din polietilenă de înaltă densitate și bidoane din polietilenă de înaltă densitate de 5 litri, 10 litri, 20 litri, închise cu capac din polietilenă de înaltă densitate.

Este posibil să nu fie comercializate toate dimensiunile de ambalaje.

#### **16. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A ETICHETEI**

##### **Data ultimei revizui a etichetei**

LL/AAAA

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în baza de date a Uniunii privind produsele.

#### **17. DATE DE CONTACT**

##### **Date de contact**

##### **Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate**

DELOS IMPEX '96 S.R.L.

Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81

Otopeni, cod postal 075100

jud. Ilfov, Romania

Tel: 0372.714.433

E-mail: office@delosmedica.ro

##### **Producător responsabil pentru eliberarea seriei:**

DELOS IMPEX '96 S.R.L.

Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81

Otopeni

jud. Ilfov, Romania

Tel: 0372.714.433

E-mail: office@delosmedica.ro

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



**18. ALTE INFORMAȚII**

-

**19. MENTIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**20. DATA EXPIRĂRII**

Exp: luna/an

După deschidere, se utilizează imediat.

După diluare, se utilizează în 24 de ore.

**21. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}





## PROSPECTUL (PENTRU FLACONUL DE 100 ml)

### 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

**FLORFENIDEM**, 100 mg/ml, soluție pentru utilizare în apa de băut la porci și găini (broileri, găini de reproducție, tineret înlocuire).

### 2. Compoziție

Fiecare ml conține:

#### Substanța activă:

Florfenicol ..... 100 mg

#### Excipienți:

N-metil-2-pirolidonă ..... 240 mg

Soluție limpede, transparentă, pentru utilizare în apa de băut.

### 3. Specii țintă

Porci și găini (broileri, găini de reproducție, tineret înlocuire).

### 4. Indicații de utilizare

**La porci:** pentru tratamentul infecțiilor respiratorii sau digestive, primare sau secundare produse de: *Pasteurella multocida*, *Pasteurella haemolitica*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Salmonella* spp., *Escherichia coli*, *Haemophilus parasuis*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus suis*, *Corynebacterium pyogenes*, *Shigella* spp., *Klebsiella pneumoniae*, *Mycoplasma* spp.

**La găini** (broileri, găini de reproducție, tineret înlocuire): pentru tratamentul infecțiilor respiratorii sau digestive, primare sau secundare produse de: *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*, *Salmonella* spp., *Escherichia coli*, *Haemophilus* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Omithobacterium rhinotracheale* și *Corynebacterium pyogenes*.

### 5. Contraindicații

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

Nu se utilizează la vierii adulți destinați reproducției.

### 6. Atenționări speciale

#### Atenționări speciale

Nu exista.

#### 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, fermă) referitoare la sensibilitatea bacteriilor țintă. Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate determina creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la florfenicol și scăderea eficacității tratamentului cu alte produse din clasa amfenicolicilor, din cauza 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 florfenicol trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Studiile de laborator efectuate la iepuri și șobolani cu excipientul N-metil pirolidonă au demonstrat efecte fetotoxice. Medicamentul de uz veterinar nu se administrează de femeile gravide și nici de femeile care ar putea fi gravide. La manipularea medicamentului de uz veterinar, femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să poarte echipament individual de protecție care constă în mănuși.

În caz de ingestie accidentală a produsului sau dacă apar simptome caracterizate prin prurit cutanat sau iritații ale pielii adresați-vă imediat medicului și arătați-i prospectul produsului sau eticheta. Manifestările serioase, de tipul: umflarea feței, buzelor sau pleoapelor însoțite de dificultăți ale respirației, necesită asistență medicală de urgență.

### **Gestație, lactație sau ouat**

Siguranța medicamentului de uz veterinar nu a fost stabilită la speciile țintă în timpul gestației, lactației, perioadei de ouat sau la animale destinate reproducției. Studiile de laborator efectuate la iepuri și șobolani cu excipientul N-metil pirolidonă au demonstrat efecte fetotoxice. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil. Nu se recomandă utilizarea la scroafe în perioada de gestație și lactație.

### **Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune**

Produsul nu se va administra concomitent cu produse pe bază de tiamfenicol sau cloramfenicol.

### **Supradozare**

În caz de supradozare pot apare fenomene de intoleranță, mai ales digestivă. Se îndepărtează apa medicamentată și se instituie tratamentul simptomatic.

### **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**

Nu s-au observat.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja menționate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: [farmacovigilenta@ansvsa.ro](mailto:farmacovigilenta@ansvsa.ro), [icbm@icbm.ro](mailto:icbm@icbm.ro).

## 8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

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

**La porci:** doza terapeutică este 10 mg florfenicol/kg greutate corporală/zi, corespunzător cu 0,1 ml produs medicinal veterinar/kg greutate corporală/zi, administrat în apa de băut, timp de 5 zile consecutive.

**La găini** (broileri, găini de reproducție, tineret înlocuire): doza terapeutică este de 20 mg florfenicol/kg greutate corporală/zi, corespunzător cu 0,2 ml produs medicinal veterinar/kg greutate corporală/zi, administrat în apa de băut, timp de 3 – 5 zile consecutive.

Pentru calcularea exactă a dozelor administrate în apa de băut se poate utiliza următoarea formulă:

$$\frac{\text{ml produs medicinal veterinar/kg greutate corporală/zi} \times \text{greutatea corporală medie a animalelor de tratat (kg)}}{\text{Consumul mediu zilnic de apă de baut (litri) per animal}} = \text{ml produs medicinal veterinar per litru apă de baut}$$

## 9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a asigura dozarea corespunzătoare, greutatea corporală a animalelor trebuie calculată cât mai exact posibil, pentru a se evita subdozarea produsului.

Subdozarea poate determina utilizarea ineficientă și poate favoriza dezvoltarea rezistenței.

Pe toată durata tratamentului, animalele trebuie să bea numai apa medicamentată. Dacă acest lucru nu este posibil doza zilnică se va diviza în două și se va administra la un interval de 12 ore.

La fiecare 24 ore se prepară apă medicamentată proaspătă.

Ingestia de apă medicamentată este dependentă de condiția clinică a animalelor, de temperatura ambientală sau umiditate. De aceea, pentru a obține dozarea corectă, consumul de apă trebuie monitorizat și concentrația de florfenicol în apa de băut va trebui ajustată corespunzător.

## 10. Perioade de așteptare

Carne și organe:

**Porci:** 20 zile.

**Găini** (broileri, găini de reproducție, tineret înlocuire): 2 zile.

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

## 11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original, la temperaturi mai mici de 25°C, ferit de umiditate și lumina solară directă.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data de expirare menționată pe etichetă după Exp. Data expirării se referă la ultima zi a lunii respective.  
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: ~~se utilizează imediat.~~  
Termenul de valabilitate după diluare în apa de băut conform indicațiilor: ~~24 ore~~

## 12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.  
Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului 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 ambalajelor

110204

Dimensiunile ambalajelor:

Flacoane din polietilenă de înaltă densitate de 100 ml, 500 ml, 1000 ml, închise cu capac din polietilenă de înaltă densitate și bidoane din polietilenă de înaltă densitate de 5 litri, 10 litri, 20 litri, închise cu capac din polietilenă de înaltă densitate.

Este posibil să nu fie comercializate toate dimensiunile de ambalaje.

## 15. Data ultimei revizuirii a prospectului

LL/AAAA

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 și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate

DELÓS IMPEX '96 SRL

Str. Horia, Cloșca și Crișan, Nr. 81

Otopeni, cod postal 075100

jud. Ilfov, România

Tel: 0372 714 433

E-mail: [office@delosmedica.ro](mailto:office@delosmedica.ro)

### Producător responsabil pentru eliberarea seriei:


DELÓS IMPEX '96 SRL

Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81

Otopeni, jud. Ilfov, România

Tel: 0372.714.433

E-mail: [office@delosmedica.ro](mailto:office@delosmedica.ro)



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

## 17. Alte informații

-

12