



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FLORFENIDEM, 300 mg/ml, soluție injectabilă pentru porci, bovine și oi.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Florfenicol.....300 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă ,dacă aceasta informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
N-2-metil-pirolidona	245 mg
Propilenglicol	
Polietilenglicol 300	

Soluție injectabilă limpede de culoare gălbuie, ușor vâscoasă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1. Specii țintă

Porci, bovine și oi.

3.2. Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Porci:

Tratamentul infecțiilor respiratorii acute cauzate de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumoniae* și *Pasteurella multocida* sensibile la florfenicol.

Bovine:

Tratamentul preventiv (în efectivele în care boala a fost diagnosticată) și terapeutic al infecțiilor respiratorii acute cauzate de *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* și *Histophilus somni* sensibile la florfenicol.

Oi :

Tratamentul infecțiilor respiratorii acute cauzate de *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* și *Histophilus somni* sensibile la florfenicol.



3.3. Contraindicații

Nu se administrează la vierii, taurii și berbecii destinați reproducției.

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

Nu se utilizează la purceii mai mici de 2 kg. Nu se administrează la mieii cu vârsta sub 7 săptămâni.

3.4. Atenționări speciale

A nu se depăși doza de tratament recomandată sau durata recomandată a tratamentului.

3.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă

Dezinfectați dopul flaconului la extragerea fiecărei doze. Utilizați seringi și ace sterile.

Nu se perfora dopul flaconului mai mult de 25 ori.

Produsul va fi utilizat pe baza testării sensibilitatii antimicrobiene și se va lua în considerare legislația națională cu privire la utilizarea substanțelor antimicrobiene.

Utilizarea produsului diferit de instrucțiunile date în SPC poate crește prevalența bacteriilor rezistente la florfenicol și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alții amfenicoli din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

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. Femeile aflate la vârsta fertilă, femeile gravide sau care ar putea fi gravide trebuie să utilizeze medicamentul de uz veterinar cu atenție deosebită pentru a evita auto-injecția accidentală.

În cazul auto-injecției accidentale solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Contactul direct cu pielea trebuie evitat datorită sensibilizării, dermatitei de contact sau a posibilelor reacții de hipersensibilizare la substanța activă sau excipienți, care pot apărea. Este recomandată purtarea mănușilor de protecție. Nu se mănâncă, bea sau fumează în timpul administrării produsului.

Precauții speciale pentru protecția mediului

Nu este cazul.

3.6. Evenimente adverse

Porci

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Diaree tranzitorie, si/ sau eritem/edem perirectal sau rectal
Mai puțin frecvente (1 până la 10 animale / 1000 de animale tratate)	Reacții la locul de injectare: inflamații ușoare tranzitorii se pot observa 5 zile la locul de injectare. Leziunile inflamatorii ale locului de injectare se pot observa cel mult 21 de zile.

Bovine

Mai puțin frecvente (1 până la 10 animale / 1 000 de animale tratate):	Reacții la locul de injectare: Administrarea produsului intramuscular sau subcutanat poate cauza o reacție inflamatorie la locul de injectare, care poate persista timp de 14 zile.
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	În timpul tratamentului pot să apară scăderea consumului de hrană și fecale moi. După întreruperea tratamentului animalele se recuperează complet și rapid.
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate)	Șoc anafilactic.

Oi

Mai puțin frecvente (1 până la 10 animale / 1 000 de animale tratate):	Administrarea produsului intramuscular poate cauza o reacție inflamatorie la locul de injectare care poate persista timp de 28 de zile. De obicei aceste reacții sunt ușoare și tranzitorii.
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	În timpul tratamentului poate să apară scăderea consumului de hrană, și fecale moi. După întreruperea tratamentului animalele se recuperează complet și rapid.

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.

Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului



Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la speciile țintă în timpul gestației, și lactației sau la animale destinate reproducerii. Studiile de laborator efectuate la iepuri și șobolani cu excipientul N-metil pirolidonă au demonstrat efecte fetotoxice. Utilizarea produsului Florfenidem soluție injectabilă pe parcursul perioadei de gestație și lactație nu este recomandată din acest motiv. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

3.7. Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune
Nu există date disponibile.

3.8. Căi de administrare și doze

Porci – tratament:

Doza recomandată este de 15 mg florfenicol/kg greutate corporală (1 ml produs pe 20 kg greutate corporală) prin injecții intramusculare în musculatura gâtului de două ori la interval de 48 de ore, utilizând ac numărul 16. Volumul dozei administrate într-un singur loc nu trebuie să depășească 10 ml.

Este recomandată tratarea animalelor în stadiul incipient al bolii și evaluarea răspunsului la tratament la 48 de ore după a doua injecție. Dacă semnele clinice ale bolii respiratorii persistă după 48 de ore după ultima injecție, tratamentul trebuie schimbat utilizând altă formulă sau alt antibiotic și continuat până ce semnele clinice au dispărut.

Bovine – tratament:

Pe cale intramusculară: 20 mg florfenicol/kg greutate corporală (1 ml produs pe 15 kg greutate corporală) se vor administra de două ori la interval de 48 de ore utilizând ac numărul 16. Injecția se va realiza doar în musculatura gâtului.

Pe cale subcutanată: 40 mg florfenicol/kg greutate corporală (2 ml produs pe 15 kg greutate corporală) se vor administra o singură dată utilizând ac numărul 16. Volumul dozei administrate într-un singur punct nu trebuie să depășească 10 ml.

Bovine – prevenție:

Pe cale subcutanată: 40 mg florfenicol/kg greutate corporală (2 ml produs pe 15 kg greutate corporală) se vor administra o singură dată utilizând ac numărul 16. Volumul dozei administrate într-un singur punct nu trebuie să depășească 10 ml.

Se vor utiliza ace și seringi sterile și uscate. Pentru a asigura un dozaj corect pentru a evita subdozarea, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil.

Pentru a nu perfora dopul de mai mult de 20 de ori, utilizatorul trebuie să selecteze tipul de prezentare a produsului în funcție de specia țintă care trebuie tratată. Când se realizează tratament de grup, se va utiliza un ac care se va atașa de dopul flaconului pentru a evita perforarea dopului în exces. Acul se va detașa după tratament.

Oi – tratament:

20 mg florfenicol/kg greutate corporală (1 ml produs pe 15 kg greutate corporală) prin injecții intramusculare se vor administra zilnic, timp de 3 zile consecutiv. Volumul dozei administrate într-un singur punct nu trebuie să depășească 4 ml.

Studiile farmacocinetice au demonstrat că media concentrațiilor plasmatice rămâne peste CMI 90 (1 µg/ml) timp de până la 18 ore după administrarea produsului în dozele recomandate pentru tratament. Studiile preclinice au demonstrat susținerea intervalului de tratament recomandat (24 ore) pentru germenii patogeni țintă cu CMI de până la 1 µg/ml.

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

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

La porci, după administrarea unei doze de trei ori mai mare decât doza recomandată s-a observat o scădere a sporului în greutate, a consumului de hrană și apă. După administrarea unei doze de cinci ori mai mare decât doza recomandată poate apărea voma.

La oi, după administrarea unei doze de trei ori mai mare decât doza recomandată s-a observat o scădere a consumului de hrană și apă. Alte efecte secundare constatate sunt letargie, emaciere și fecale moi. După administrarea unei doze de cinci ori mai mare decât doza recomandată poate apărea aplecarea capului, cel mai probabil ca urmare a iritării locului de injectare.

La bovine – nu se cunosc.

3.10. 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

A se administra doar de către un medic veterinar.

3.11. Perioade de așteptare

Carne și organe:

Porci: 14 zile

Bovine: administrare IM (20 mg/kg greutate corporală, 2 administrări): 30 zile.

administrare SC (40 mg/kg greutate corporală, 1 administrare): 44 zile.

Oi: 37 zile.

Lapte: nu se utilizează laptele provenit de la animalele tratate, inclusiv animalele gestante de la care se intenționează colectarea laptelui pentru consumul uman.

Timpul de așteptare începe de la ultima administrare a medicamentului. Trebuie ținut cont că, indiferent de perioada de așteptare, nici un produs de origine animală nu poate fi utilizat pentru consumul uman în timpul tratamentului.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1. Codul ATCvet: QJ01BA90

4.2. Farmacodinamie

Florfenicolul este un antibiotic sintetic, cu spectru larg de acțiune, care aparține grupei fenicolilor, eficient împotriva majorității bacteriilor Gram-pozitive și Gram-negative izolate la animalele domestice. Florfenicolul acționează prin inhibarea sintezei de proteină la nivel ribozomal și este bacteriostatic. Testele de laborator au arătat că florfenicolul este activ împotriva celor mai comune bacterii izolate, a germenilor patogeni care sunt implicați în bolile respiratorii bovine și ovine inclusiv *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* și *Histophilus somni*. La porci, florfenicolul acționează prin inhibarea sintezei proteice la nivel ribozomal și este bacteriostatic. Activitatea bactericidă a fost demonstrată *in-vitro* împotriva *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Pasteurella multocida*, când florfenicolul este prezent în concentrații mai mari decât CMI timp de mai mult de 12 ore.

Datele CMI recente, pentru bacteriile țintă, sunt prezentate în tabelul de mai jos:

Specii	Concentrație ($\mu\text{g/ml}$)	CMI ₅₀ ($\mu\text{g/ml}$)	CMI ₉₀ ($\mu\text{g/ml}$)
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	0,06 – 1	0,25	0,5
<i>Haemophilus parasuis</i>	0,12 – 0,5	0,5	0,5
<i>Pasteurella multocida</i>	0,06 – 1	0,5	0,5
<i>Mannheimia haemolytica</i> (n=151)	0,25 – 2	1	1
<i>Pasteurella multocida</i> (n=88)	0,25 – 0,5	0,5	0,5

4.3. Farmacocinetică

Porci

După administrarea intramusculară a florfenicolului s-a observat o medie a concentrației nivelului plasmatic de 5,2 ml/min/kg și o medie a volumului de distribuție la nivelul de 948 ml/kg. Media perioadei de înjumătățire este de 2,2 ore. După prima administrare intramusculară a florfenicolului, concentrația maximă de ser este între 3,8 și 13,6 $\mu\text{g/ml}$ și este atinsă după 1,4 ore și concentrația descrește la mijocul perioadei de înjumătățire de 3,6 ore. După a doua administrare intramusculară, concentrația maximă de ser între 3,7 și 3,8 $\mu\text{g/ml}$ este atinsă după 1,8 ore. Concentrația de florfenicol găsită în țesutul pulmonar reflectă concentrația plasmatică. După administrarea pe cale intramusculară la porci, florfenicolul este eliminat rapid, în principal prin urină. Florfenicolul este rapid metabolizat.

Bovine:

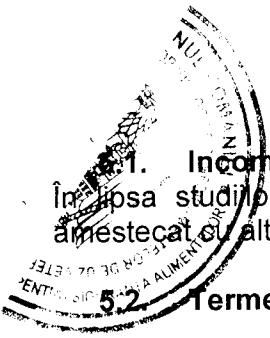
Administrarea produsului pe cale intramusculară în doza recomandată de 20 mg/kg menține eficient nivelul de florfenicol la nivelul sângelui timp de 48 de ore. Cmax în plasma bovinelor este 3,37 $\mu\text{g/ml}$ la 3,3 ore (Tmax) după administrare. Nivelul mediu al concentrației în ser la 24 de ore după administrare a fost de 0,77 $\mu\text{g/ml}$.

Administrarea produsului pe cale subcutanată în doza recomandată de 40 mg/kg menține eficient nivelul de florfenicol pentru majoritatea patogenilor respiratori la nivelul sângelui timp de 63 de ore. Cmax în plasma bovinelor este de aproximativ 5 $\mu\text{g/ml}$ la 5,3 ore (Tmax) după administrare. Nivelul mediu al concentrației în ser la 24 de ore după administrare a fost de 2 $\mu\text{g/ml}$.

Oi:

După prima administrare intramusculară de florfenicol (20 mg/kg), media CMI de 10,0 $\mu\text{g/ml}$ este atinsă după 1 oră. În urma celei de a treia administrări intramusculare, concentrația maximă de ser de 11,3 $\mu\text{g/ml}$ este atinsă după 1,5 ore. Biodisponibilitatea este în jur de 90%.

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 : 28 zile.

5.3. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.
A nu se refrigera.
A se feri de îngheț.

5.4. Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticlă incoloră, de tip I, sigilat cu dop din cauciuc brombutilic și capsă din aluminiu, conținând 100 ml, ambalat în cutie din carton individuală.

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 SRL

7. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

200005

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

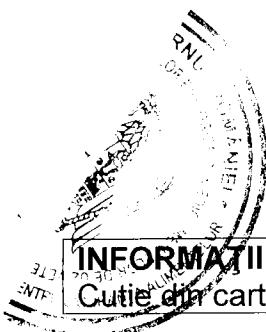
20/01/2020

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.




INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FLORFENIDEM, 300 mg/ml, soluție injectabilă.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Substanța activă:

Florfenicol 300 mg/ml

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml.

4. SPECII ȚINTĂ

Porci, bovine și oi.

5. INDICAȚII
6. CĂI DE ADMINISTRARE

Intramuscular: bovine, porci și oi

Subcutanat: bovine

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Porci: 14 zile.

Bovine: administrare IM (20 mg/kg greutate corporală, 2 administrări): 30 zile.

administrare SC (40 mg/kg greutate corporală, 1 administrare): 44 zile.

Oi: 37 zile.

Lapte: nu se utilizează laptele provenit de la animalele tratate, inclusiv animalele gestante de la care se intenționează colectarea laptelui pentru consumul uman.

8. DATA EXPIRĂRII

EXP: lună/an

După desigilare, se va utiliza până la 28 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

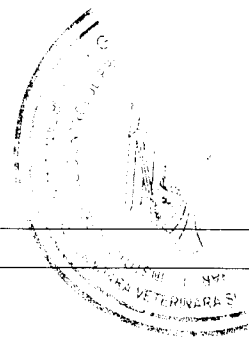
A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A nu se refrigera.

A se feri de îngheț.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

Citiți 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. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

200005

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon, din sticlă.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FLORFENIDEM, 300 mg/ml, soluție injectabilă.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Substanța activă:

Florfenicol 300 mg/ml

3. SPECII ȚINTĂ

Porci, bovine și oi.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Porci: 14 zile.

Bovine: administrare IM (20 mg/kg greutate corporală, 2 administrări): 30 zile.

administrare SC (40 mg/kg greutate corporală, 1 administrare): 44 zile.

Oi: 37 zile.

Lapte: nu se utilizează laptele provenit de la animalele tratate, inclusiv animalele gestante de la care se intenționează colectarea laptelui pentru consumul uman.

6. DATA EXPIRĂRII

EXP: lună/an

După desigilare, se va utiliza până la 28 zile.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A nu se refrigera.

A se feri de îngheț.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

DELOS IMPEX '96 SRL

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}





PROSPECT

1. Depunerea produsului medicinal veterinar

Florfenidem, 300 mg/ml, soluție injectabilă pentru porci, bovine și oi.

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă

Florfenicol.....300 mg

Excipienți:

N-2-metil-pirolidona.....245 mg

Produsul este o soluție injectabilă limpede de culoare gălbuie, ușor vâscoasă.

3. Specii țintă

Porci, bovine și oi.

4. Indicații pentru utilizare

Porci

Tratamentul infecțiilor respiratorii acute cauzate de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumoniae* și *Pasteurella multocida* sensibile la florfenicol.

Bovine

Tratamentul preventiv (în efectivele în care boala a fost diagnosticată) și terapeutic al infecțiilor respiratorii acute cauzate de *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* și *Histophilus somni* sensibile la florfenicol.

Oi

Tratamentul infecțiilor respiratorii acute cauzate de *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* și *Histophilus somni* sensibile la florfenicol.

5. Contraindicații

Nu se administrează la vierii, taurii și berbecii destinați reproducției.

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

Nu se utilizează la purceii mai mici de 2 kg. Nu se administrează la mieii cu vârsta sub 7 săptămâni.

6. Atenționări speciale

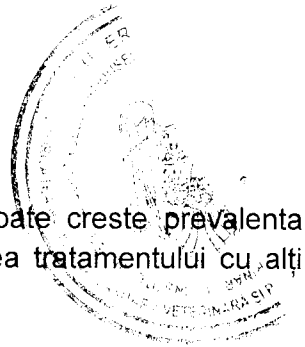
A nu se depăși doza de tratament recomandată sau durata recomandată a tratamentului.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă

Dezinfectați dopul flaconului la extragerea fiecărei doze. Utilizați seringi și ace sterile.

Nu se perforază dopul flaconului mai mult de 25 ori.

Produsul va fi utilizat pe baza testării sensibilității antimicrobiene și se va lua în considerare legislația națională cu privire la utilizarea substanțelor antimicrobiene.



Utilizarea produsului diferit de instrucțiunile date în SPC poate crește prevalența bacteriilor rezistente la florfenicol și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alți amfenicoli din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

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. Femeile aflate la vârsta fertilă, femeile gravide sau care ar putea fi gravide trebuie să utilizeze medicamentul de uz veterinar cu atenție deosebită pentru a evita auto-injecția accidentală.

În cazul auto-injecției accidentale solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Contactul direct cu pielea trebuie evitat datorită sensibilizării dermatitei de contact sau a posibilelor reacții de hipersensibilizare la substanța activă sau excipienți care pot apărea. Este recomandată purtarea mănușilor de protecție. Nu se mănâncă, bea sau fumează în timpul administrării produsului.

Gestație și lactație

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la speciile țintă în timpul gestației, și lactației sau la animale destinate reproducerii. Studiile de laborator efectuate la iepuri și șobolani cu excipientul N-metil pirolidonă au demonstrat efecte fetotoxice. Utilizarea produsului Florfenidem soluție injectabilă pe parcursul perioadei de gestație și lactație nu este recomandată din acest motiv. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu există date disponibile.

Supradozare

La porci, după administrarea unei doze de trei ori mai mare decât doza recomandată s-a observat o scădere a sporului în greutate, a consumului de hrană și apă. După administrarea unei doze de cinci ori mai mare decât doza recomandată poate apărea voma.

La oi, după administrarea unei doze de trei ori mai mare decât doza recomandată s-a observat o scădere a consumului de hrană și apă. Alte efecte secundare constatate sunt letargie, emaciere și fecale moi. După administrarea unei doze de cinci ori mai mare decât doza recomandată poate apărea aplecarea capului, cel mai probabil ca urmare a iritării locului de injectare.

La bovine – nu se cunosc.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare

A se administra doar de către un medic veterinar.

Incompatibilități majore

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

7. Evenimente adverse

Porci

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Diaree tranzitorie, și /sau eritem/edem perirectal sau rectal
---	---

<p>Mai puțin frecvente (1 până la 10 animale / 1000 de animale tratate)</p>	<p>Reacții la locul de injectare: inflamații ușoare tranzitorii se pot observa 5 zile la locul de injectare. Leziunile inflamatorii ale locului de injectare se pot observa cel mult 21 de zile.</p>
---	--

Bovine

<p>Mai puțin frecvente (1 până la 10 animale / 1 000 de animale tratate):</p>	<p>Reacții la locul de injectare: Administrația produsului intramuscular sau subcutanat poate cauza o reacție inflamatorie la locul de injectare, care poate persista timp de 14 zile.</p>
<p>Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):</p>	<p>În timpul tratamentului poate să apară scăderea consumului de hrană și fecale moi. După întreruperea tratamentului animalele se recuperează complet și rapid.</p>
<p>Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate)</p>	<p>Șoc anafilactic.</p>

Oi

<p>Mai puțin frecvente (1 până la 10 animale / 1 000 de animale tratate):</p>	<p>Administrația produsului intramuscular poate cauza o reacție inflamatorie la locul de injectare care poate persista timp de 28 de zile. De obicei aceste reacții sunt ușoare și tranzitorii.</p>
<p>Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):</p>	<p>În timpul tratamentului poate să apară scăderea consumului de hrană, și fecale moi. După întreruperea tratamentului animalele se recuperează complet și rapid.</p>

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 veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare, 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, icbmv@ icbmv.ro.–



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

Porci – tratament:

Doza recomandată este de 15 mg florfenicol/kg greutate corporală (1 ml produs pe 20 kg greutate corporală) prin injecții intramusculare în musculatura gâtului de două ori la interval de 48 de ore, utilizând ac numărul 16. Volumul dozei administrate într-un singur loc nu trebuie să depășească 10 ml.

Este recomandată tratarea animalelor în stadiul incipient al bolii și evaluarea răspunsului la tratament la 48 de ore după a doua injecție. Dacă semnele clinice ale bolii respiratorii persistă după 48 de ore după ultima injecție, tratamentul trebuie schimbat utilizând altă formulă sau alt antibiotic și continuat până ce semnele clinice au dispărut.

Bovine – tratament:

Pe cale intramusculară: 20 mg florfenicol/kg greutate corporală (1 ml produs pe 15 kg greutate corporală) se vor administra de două ori la interval de 48 de ore utilizând ac numărul 16. Injecția se va realiza doar în musculatura gâtului.

Pe cale subcutanată: 40 mg florfenicol/kg greutate corporală (2 ml produs pe 15 kg greutate corporală) se vor administra o singură dată utilizând ac numărul 16. Volumul dozei administrate într-un singur punct nu trebuie să depășească 10 ml.

Bovine – prevenție:

Pe cale subcutanată: 40 mg florfenicol/kg greutate corporală (2 ml produs pe 15 kg greutate corporală) se vor administra o singură dată utilizând ac numărul 16. Volumul dozei administrate într-un singur punct nu trebuie să depășească 10 ml.

Oi – tratament:

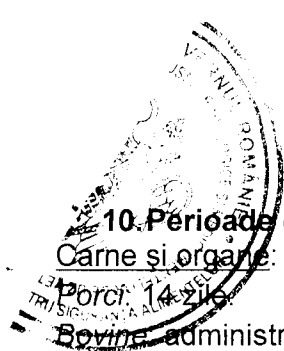
20 mg florfenicol/kg greutate corporală (1 ml produs pe 15 kg greutate corporală) prin injecții intramusculare se vor administra zilnic, timp de 3 zile consecutiv. Volumul dozei administrate într-un singur punct nu trebuie să depășească 4 ml.

Studiile farmacocinetice au demonstrat că media concentrațiilor plasmatice rămâne peste CMI 90 (1 µg/ml) timp de până la 18 ore după administrarea produsului în dozele recomandate pentru tratament. Studiile preclinice au demonstrat susținerea intervalului de tratament recomandat (24 ore) pentru germenii patogeni țintă cu CMI de până la 1 µg/ml.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Se vor utiliza ace și seringi sterile și uscate. Pentru a asigura un dozaj corect și a evita subdozarea, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil.

Pentru a nu perfora dopul de mai mult de 20 de ori, utilizatorul trebuie să selecteze tipul de prezentare a produsului în funcție de specia țintă care trebuie tratată. Când se realizează tratament de grup, se va utiliza un ac care se va atașa de dopul flaconului pentru a evita perforarea dopului în exces. Acul se va detașa după tratament.



10. Perioade de așteptare

Carne și organe:

Porci: 14 zile

Bovine: administrare IM (20 mg/kg greutate corporală, 2 administrări): 30 zile.

administrare SC (40 mg/kg greutate corporală, 1 administrare): 44 zile.

Oi: 37 zile.

Lapte: nu se utilizează laptele provenit de la animalele tratate, inclusiv animalele gestante de la care se intenționează colectarea laptelui pentru consumul uman.

Timpul de așteptare începe de la ultima administrare a medicamentului. Trebuie ținut cont că, indiferent de perioada de așteptare, nici un produs de origine animală nu poate fi utilizat pentru consumul uman în timpul tratamentului.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A nu se refrigera.

A se feri de îngheț.

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.

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

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

200005

Dimensiuni de ambalaje:

Flacon din sticlă incoloră, de tip I, sigilat cu dop din cauciuc brombutilic și capsă din aluminiu, conținând 100 ml, ambalat în cutie din carton individuală.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

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

16. Date de contact

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

Delos Impex '96 SRL

Str. Horia, Cloșca și Crișan, Nr. 81, cod postal 075100

Otopeni, jud. Ilfov, România

Tel: + 40 372 714 433

E-mail: office@delosmedica.ro

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Pasteur Filiala Filipești SA

Str. Principală, Nr. 944, Filipeștii de Pădure, jud. Prahova, România

Tel: +40 244 386 032

E-mail: office@pasteur.ro

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

17. Alte informații

-