



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FLORFENIDEM 50, 500 mg/g, premix pentru furaj medicamentat la porci, găini și pești.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram conține:

Substanța activă:

Florfenicol 500 mg

Excipient:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
--

Lactoză monohidrat

Pulbere omogenă, de culoare albă sau aproape albă pentru utilizare în furaj.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1. Specii țintă

Porci, găini (broileri, găini pentru reproducție, tineret înlocuire), pești.

3.2. Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

La găini (broileri, găini pentru 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*.

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

La pești: pentru tratamentul furunculozei, vibriozei, eritrodermatitei și rănilor de iarnă.

3.3. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la florfenicol sau la excipient.

3.4. Atenționări speciale

Nu exista.

3.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității bacteriilor țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice și cunoașterea susceptibilității bacteriilor țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional.

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

Utilizarea produsului medicinal veterinar în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la florfenicol și poate duce la scăderea eficacității tratamentului datorită potențialului de rezistență încrucișată.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la florfenicol sau la excipientul produsului trebuie să evite contactul cu produsul.

Pentru a se evita orice efecte neplăcute, la manipularea produsului, se recomandă purtarea mănușilor, a ochelarilor de protecție și măștilor de protecție pentru praf.

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 de respirație, necesită asistență medicală de urgență.

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

3.7. Utilizarea în timpul gestației, lactației sau ouatului

A se utiliza cu prudență la animalele gestante sau în lactație și numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

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

Pentru utilizare pe cale orală prin încorporare în furaj.

La găini (broileri, găini pentru reproducție, tineret înlocuire): doza terapeutică este de 20 mg florfenicol/kg greutate corporală/zi (40 mg produs/kg greutate corporală/zi), administrat în furaj, timp de 3-5 zile consecutive.

La porci: doza terapeutică pentru administrarea individuală este de 40 - 60 mg produs/kg greutate corporală/zi timp de 3 -5 zile consecutive, iar pentru administrarea colectivă, doza este de 200 - 400 g produs/1000 kg furaj/zi timp de 3 -5 zile consecutive. În ambele cazuri administrarea se face pe cale orală în furajul combinat.

La pești: se administrează în doză de 10-20 mg produs/kg pește/zi, timp de 14 zile consecutive. Furajul medicamentat se introduce în apă în tancuri de izolare și tratament. Se poate utiliza următoarea formulă pentru a calcula doza de produs ce urmează a fi incorporată în furaj:



$$\frac{\text{mg produs medicinal veterinar/kg greutate corporală/zi}}{\text{consumul mediu zilnic de furaj (kg) / animal}} \times \text{greutatea corporală medie a animalelor de tratat (kg)} = \text{mg produs medicinal veterinar/kg furaj}$$

Pe toată durata tratamentului, animalele trebuie să consume numai furaj medicamentat. Produsul trebuie bine omogenizat cu furajul concentrat pentru a asigura o dispersare uniformă în toată masa acestuia.

Ingestia de furaj medicamentat este dependentă de condiția clinică a animalelor. De aceea, pentru a obține dozarea corectă, concentrația de florfenicol în furaj va trebui ajustată corespunzător.

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală a animalelor pentru a evita subdozarea.

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 (diaree și vomă). În aceste cazuri se îndepărtează furajul medicamentat 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

Acest produs medicinal veterinar este destinat utilizării la prepararea furajelor medicamentate.

3.12. Perioade de așteptare

Carne și organe:

Porci, găini: 28 zile

Pești: 16 zile la 5-10°C temperatura apei, respectiv 8 zile la peste 10°C temperatura apei.

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

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1. Codul ATCvet: 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, *Streptococcus*, *Bacillus*, *Erysipelothrix*, *Corynebacterium*, *Bacteroides*, *Fusobacterium*, *Actinobacillus*, *Salmonella*, *Escherichia coli*, *Proteus*, *Shigella*, *Pasteurella*,

Brucella, Rickettsia, Haemophilus, Mycoplasma, Chlamydia 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 plasmatice în proporție de 30-46%. Se distribuie în majoritatea țesuturilor din organism și asigură concentrații mari în rinichi, urină, bilă și intestinul subțire.

Biotransformare

Florfenicolul nu este metabolizat în ficat.

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: 2 ani.

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

Termenul de valabilitate după încorporare în furaj: 7 zile.

5.3. Precauții speciale pentru depozitare

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

A se păstra în ambalajul original, ferit de umiditate și lumina solară directă.

5.4. Natura și compoziția ambalajului primar

Pungi PET cu inserție din aluminiu, termosudate x 10 g, 25 g, 50 g, 100 g, 500 g, 1000 g, 5 kg, 10 kg și saci PET cu inserție din aluminiu x 25 kg, 50 kg.

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 SRL

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
120104

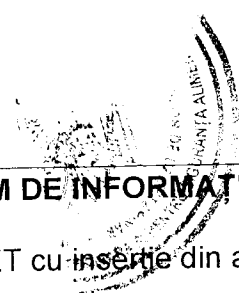
8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI
23.08.2006

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>).

12/12/2017



MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Pungi PET cu inserție din aluminiu x 10 g, 25 g, 50 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FLORFENIDEM 50

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Fiecare gram conține:

Florfenicol 500 mg

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {II/aaaa}

După deschidere, a se utiliza imediat.



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Pungi PET cu inserție din aluminiu x 100 g, 500 g, 1000 g, 5 kg, 10 kg
Saci PET cu inserție din aluminiu x 25 kg, 50 kg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FLORFENIDEM 50, 500 mg/g, premix pentru furaj medicamentat.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare gram conține:

Florfenicol 500 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 g, 500 g, 1000 g, 5 kg, 10 kg, 25 kg, 50 kg.

4. SPECII ȚINTĂ

Porci, găini (broileri, găini pentru reproducție, tineret înlocuire), pești.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Orală, în furaj.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Porci, găini: 28 zile

Pești: 16 zile la 5-10°C temperatura apei, respectiv 8 zile la peste 10°C temperatura apei.

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

8. DATA EXPIRĂRII

EXP: {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza imediat.

9. PRECAUTII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

A se păstra în ambalajul original, 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

120104

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot { număr }



PROSPECT

FLORFENIDEM 50

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

FLORFENIDEM 50, 500 mg/g, premix pentru furaj medicamentat la porci, găini și pești.

2. Compoziție

Fiecare gram conține:

Substanța activă:

Florfenicol 500 mg

Pulbere omogena, de culoare albă sau aproape albă pentru utilizare în furaj.

3. Specii țintă

Porci, găini (broileri, găini pentru reproducție, tineret înlocuire), pești.

4. Indicații de utilizare

La găini (broileri, găini pentru 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*.

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

La pești: pentru tratamentul furunculozei, vibriozei, eritrodermatitei și rănilor de iarnă.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la florfenicol sau la excipient.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității bacteriilor țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice și cunoașterea susceptibilității bacteriilor țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional.

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

Utilizarea produsului medicinal veterinar în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la florfenicol și poate duce la scăderea eficacității tratamentului datorită potențialului de rezistență încrucișată.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la florfenicol sau la excipientul produsului trebuie să evite contactul cu produsul.

Pentru a se evita orice efecte neplăcute, la manipularea produsului, se recomandă purtarea mănușilor, a ochelarilor de protecție și măștilor de protecție pentru praf.

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 de respirație, necesită asistență medicală de urgență.

Utilizarea în timpul gestației, lactației sau ouatului

A se utiliza cu prudență la animalele gestante sau în lactație și numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

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 (diaree și vomă). În aceste cazuri se îndepărtează furajul medicamentat și se instituie tratamentul simptomatic.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare

Acest produs medicinal veterinar este destinat utilizării la prepararea furajelor medicamentate.

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 folosind 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

Pentru utilizare pe cale orală prin încorporare în furaj.

La găini (broileri, găini pentru reproducție, tineret înlocuire): doza terapeutică este de 20 mg florfenicol/kg greutate corporală/zi (40 mg produs/kg greutate corporală/zi), administrat în furaj, timp de 3-5 zile consecutive.

La porci: doza terapeutică pentru administrarea individuală este de 40 - 60 mg produs/kg greutate corporală/zi timp de 3 -5 zile consecutive, iar pentru administrarea colectivă, doza este de 200 - 400 g produs/1000 kg furaj/zi timp de 3 -5 zile consecutive. În ambele cazuri administrarea se face pe cale orală în furajul combinat.

La pești se administrează în doză de 10-20 mg produs/kg pește/zi, timp de 14 zile consecutive. Furajul medicamentat se introduce în apă în tancuri de izolare și tratament.

Se poate utiliza următoarea formulă pentru a calcula doza de produs ce urmează a fi încorporată în furaj.

$$\frac{\text{mg produs medicinal veterinar/kg greutate corporală/zi}}{\text{consumul mediu zilnic de furaj (kg) / animal}} \times \frac{\text{greutatea corporală medie a animalelor de tratat (kg)}}{1} = \text{mg produs medicinal veterinar/kg furaj}$$

Ingestia de furaj medicamentat este dependentă de condiția clinică a animalelor. De aceea, pentru a obține dozarea corectă, concentrația de florfenicol în furaj va trebui ajustată corespunzător.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pe toată durata tratamentului, animalele trebuie să consume numai furaj medicamentat. Produsul trebuie bine omogenizat cu furajul concentrat pentru a asigura o dispersare uniformă în toată masa acestuia.

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală a animalelor pentru a evita subdozarea.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe:

Porci, găini: 28 zile

Pești: 16 zile la 5-10°C temperatura apei, respectiv 8 zile la peste 10°C temperatura apei.

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 vedere și îndemâna copiilor.

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

A se păstra în ambalajul original, ferit de umiditate și lumina solară directă.

A nu se utiliza 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: a se utiliza imediat.

Termenul de valabilitate după încorporare în furaj: 7 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
120104

Dimensiuni ambalaje:

Pungi x 10 g, 25 g, 50 g, 100 g, 500 g, 1000 g, 5 kg, 10 kg

Saci x 25 kg, 50 kg.

Este posibil să nu fie comercializate toate dimensiunile de ambalaje.

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 reacțiilor adverse suspectate

DELOS IMPEX 96 SRL

Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, cod poștal 075100,

Otopeni, jud. Ilfov, România

Tel: 0372.714.433.

E-mail: office@delosmedica.ro

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de comercializare.

17. Alte informații