



Rezumatul caracteristicilor produsului

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FLORFENIKEL 300 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și porcine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține

Substanță activă:
Florfenicol 300 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă
Soluție limpede, galben deshis spre galben.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine, porcine.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Boli cauzate de bacterii sensibile la florfenicol.

Bovine: Tratamentul infecțiilor aparatului respirator produse de tulpini de *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* and *Histophilus somni* sensibile la florfenicol.

Porcine: Tratament în focarele de boli respiratorii acute ale suinelor cauzate de tulpini precum *Actinobacillus pleuropneumonie* și *Pasteurella multocida*, sensibile la florfenicol.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la taurii și la vierii adulți, pentru reproducție

Nu se utilizează la purcei mai mici de 2 kg.

Nu se administrează la animalele cu hipersensibilitate cunoscută la florfenicol sau la oricare dintre excipienții produsului.

Nu se administrează intravenos.

4.4 Atenționari speciale pentru fiecare specie țintă

Nici una.



4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Produsul trebuie să fie utilizat în asociere cu testarea susceptibilității și luând în considerare politicile antimicrobiene oficiale și locale.

Dopul trebuie să fie dezinfectat înainte de a extrage fiecare doză. A se utiliza seringă și ac sterile.

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

Trebuie luate măsuri de precauție pentru a evita auto-injecția. În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Evitați contactul direct cu pielea, gura și ochii. În cazul contactului cu ochii, spălați imediat ochii cu apă curată. În cazul contactului cu pielea, se spală zona afectată cu apă curată. În caz de ingestie accidentală, clătiți gura cu multă apă și solicitați imediat sfatul medicului.

Spălați-vă mainile după utilizare.

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

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Bovine:

O scădere a consumului de furaj și apariția tranzitorie de materii fecale moi pot apărea pe durata tratamentului. Animalele tratate își revin repede și complet după încetarea tratamentului.

Administrarea tratamentului pe cale intramusculară poate cauza leziuni inflamatorii la locul de inoculare ce persista timp de 14 zile.

S-au observat cazuri rare de reacții anafilactice.

Porcine:

Efectele adverse observate frecvent sunt diaree tranzitorie și/sau eritem/edem peri-anal și rectal, care pot afecta 50% din animale. Aceste efecte pot fi observate timp de o săptămână.

Poate fi observată tumefierea trecătoare la locul injectării cu o durată de până la 5 zile.

Leziunile inflamatorii la locul injectării, pot fi observate cel mult 28 de zile.

În condiții de teren, aproximativ 30% din porcii tratați au prezentat febră (40°C)

asociată cu depresie moderată sau dispnee moderată, o săptămână sau mai mult după a doua administrare a dozei.

4.7 Utilizarea în perioada de gestație sau lactație

Studiile efectuate pe speciile de laborator, nu au produs nici o dovadă a efectelor teratogene sau fetotoxice. Siguranța în timpul gestației sau lactației nu a fost investigată la speciile țintă. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.



4.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există date disponibile.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru a asigura o corectă dozare, greutatea corporală, trebuie să fie determinată cât mai precis posibil, pentru a evita subdozarea. Flaconul nu poate fi perforat mai mult de 25 de ori.

Trebuie avut în vedere ca locul de inoculare să fie dezinfectat înainte de administrarea produsului.

Bovine: Intramuscular, 20 mg/ml greutate corporală (1 ml/ 15 kg) în mușchii gâtului, de două ori la un interval de 48 de ore. Volumul administrat pe locul de injectare nu trebuie să depășească 10 ml. Injecțiile ulterioare trebuie să fie administrate în locuri diferite.

Porcine: Intramuscular, 15 mg/ml greutate corporală (1 ml/ 20 kg) în mușchii gâtului, de două ori la un interval de 48 de ore. Volumul administrat pe locul de injectare nu trebuie să depășească 3 ml. Injecțiile ulterioare trebuie să fie administrate în locuri diferite.

Se recomandă tratarea animalelor în fazele timpurii ale bolii și să se evalueze răspunsul la tratament în termen de 48 de ore după a doua injecție.

Dacă semnele clinice ale bolii respiratorii persista 48 de ore după ultima administrare, tratamentul trebuie schimbat cu o altă formulă sau un alt antibiotic și continuat până când semnele clinice se remit.

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

La porcine, după ce s-a administrat o doză de trei ori mai mare decât cea recomandată sau chiar mai mult, au fost observate scăderea consumului de hrană, scăderea gradului de hidratare, precum și reducerea creșterii în greutate. După administrarea unei doze de 5 ori mai mari decât cea recomandată sau mai mult, au fost remarcate vărsături.

4.11 Timp de așteptare

Bovine:

Carne și organe : 34 zile

Lapte: Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

Porcine:

Carne și organe : 18 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene pentru uz sistemic, amfenicol, Florfenicol

Codul veterinar ATC: QJ01BA90.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Florfenicol este un antibiotic sintetic cu spectru larg, eficient împotriva bacteriilor Gram pozitive și Gram negative, izolate de la animalele domestice.

Florfenicol acționează prin inhibarea sintezei proteice la nivel ribozomal și este bacteriostatic.

Cu toate acestea s-a demonstrat *in vitro* activitatea bactericidă împotriva celor mai comuni agenți patogeni bacterieni, implicați în bolile respiratorii: *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* și *Actinobacillus pleuropneumonia*.

Rezistența dobândită la florfenicol este mediată de rezistența pompei de eflux asociată cu gena Flo. Poate apărea rezistență încrucișată cu cloramfenicol.

Urmatoarea concentratie minima inhibitorie (CMI) a fost determinata in Europa pentru florfenicol din izolate colectate de la bovine si porcine cu infectii ale aparatului respirator. Pentru florfenicol in afectiuni respiratorii la bovine si suine, limitele ISCL sunt: sensibil $\leq 2 \mu\text{g/ml}$, intermediar $4 \mu\text{g/ml}$ si rezistent $\geq 8 \mu\text{g/ml}$.

Specie	Patogenul bacterian	CMI ₅₀ ($\mu\text{g/ml}$)	CMI ₉₀ ($\mu\text{g/ml}$)
Bovine	<i>Mannheimia haemolytica</i>	0,5 - 1	1
	<i>Pasteurella multocida</i>	0,5	0,5 - 1
	<i>Histophilus somni</i>	0,25	0,25
Porcine	<i>Actinobacillus pleuropneumonia</i>	0,25 - 0,5	0,5
	<i>Pasteurella multocida</i>	0,5	0,5

5.2 Particularități farmacocinetice

Bovine:

Administrarea intramusculară la bovine a dozei recomandate de 20 mg/kg menține nivelurile sanguine eficiente timp de 48 de ore. Concentrația serică maximă (C_{max}) de 4,02 $\mu\text{g/ml}$ apare în 7,0 ore (T_{max}) de la administrare. Concentrația serică medie la 24 de ore după administrare a fost de 1,57 $\mu\text{g/ml}$. Timpul de înjumătățire a fost de 15,1 ore.

Porcine:

După administrarea intramusculară a dozei recomandate de 15 mg/kg, concentrația serică maximă de 2,48 $\mu\text{g/ml}$ este atinsă după 2 ore și timpul de înjumătățire este de 14,9 ore. La 12-24 de ore de la administrarea intramusculară, concentrația serică de florfenicol scade sub 1 $\mu\text{g/ml}$, concentrației, MIC₉₀ pentru agenți patogeni porcini. Concentrațiile de Florfenicol realizate în țesutul pulmonar reflectă concentrația plasmatică, la un plămân : rația concentrației plasmatice este de aproximativ 1. După administrarea la porci pe cale intramusculară, florfenicolul este excretat rapid, în principal prin urină. Florfenicolul este intens metabolizat.



6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

N-metil pirolidona

Glicerol formal

6.2 Incompatibilități

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

6.3 Perioadă 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 : 28 de zile.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest medicament nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare.

A se păstra în flaconul original pentru a se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Marimile flaconului : 100 și 250 ml

- Flacoane din sticlă incoloră Tipul II, închise cu dopuri din cauciuc brombutilic și un capac de aluminiu.
- Flacoane din polipropilena, închise cu dopuri din cauciuc brombutilic și un capac de aluminiu.

Flacoanele sunt ambalate individual în cutie de carton.

Șase, zece sau doisprezece dintre acestea sunt grupate sub formă de ambalaj clinic.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

KELA N.V

St. Lenaartseweg 48

2320 Hoogstraten

Belgia



8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNOIRII AUTORIZAȚIEI

09.04.2012

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE DE CARTON**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FLORFENIKEL 300 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și porcine
Florfenicol

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Florfenicol 300 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml – 250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porcine.

6. INDICAȚII

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD, CALE DE ADMINISTRARE ȘI ATENȚIONĂRI SPECIALE

Injectie intramusculara.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine:
Carne și organe : 34 zile
Lapte: Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

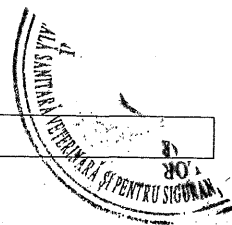
Porcine:
Carne și organe : 18 zile

9.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP

După desigilare, se va utiliza până la ...



11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Acest medicament nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare.
A se păstra în flaconul original pentru a se proteja de lumină.

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

Eliminarea: cititi prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar.
Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

KELA N.V.
St. Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
Belgia

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120132

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot



INFORMAȚIILE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FLORFENIKEL 300 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și porcine
Florfenicol

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Florfenicol 300 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml – 250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porcine.

6. INDICAȚII

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD, CALE DE ADMINISTRARE ȘI ATENȚIONĂRI SPECIALE

Injectie intramusculara.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine:
Carne și organe : 34 zile
Lapte: Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

Porcine:
Carne și organe : 18 zile

9.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP

După desigilare, se va utiliza până la ...

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Acest medicament nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare.
A se păstra în flaconul original pentru a se proteja de lumină.

12. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar.
Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

13. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

14. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

KELA N.V.
St. Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
Belgia

15. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

16. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot



PROSPECT PENTRU

FLORFENIKEL 300 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și porcine

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

Deținătorul autorizației de comercializare:

KELA N.V., St. Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten, Belgia

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Flacoane de sticlă: KELA N.V., St. Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten, Belgia

Flacoane PP: S.P. VETERINARIA, Ctra. Reus-Vinyols, Km 4,1, 43330 Riudoms, Tarragona, Spania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FLORFENIKEL 300 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și porcine

Florfenicol

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTI

Florfenicol 300 mg – Excipienți până la 1ml.

Soluție limpede, galben deshis spre galben.

4. INDICAȚII

Boli cauzate de bacterii sensibile la florfenicol.

Bovine: Tratamentul infecțiilor aparatului respirator produse de tulpini de *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* and *Histophilus somni* sensibile la florfenicol.

Porcine: Tratament în focarele de boli respiratorii acute ale suinelor cauzate de tulpini precum *Actinobacillus pleuropneumonie* și *Pasteurella multocida*, sensibile la florfenicol.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la taurii și la vierii adulți, pentru reproducție.

Nu se utilizează la purcei mai mici de 2 kg.

Nu se administrează la animalele cu hipersensibilitate cunoscută la florfenicol sau la oricare dintre excipienții produsului.

Nu se administrează intravenos.



6. REACȚII ADVERSE

Bovine:

O scădere a consumului de furaj și apariția tranzitorie de materii fecale moi pot apărea pe durata tratamentului. Animalele tratate își revin repede și complet după încetarea tratamentului.

Administrarea tratamentului pe cale intramusculară poate cauza leziuni inflamatorii la locul de inoculare ce persista timp de 14 zile.

S-au observat cazuri rare de reacții anafilactice.

Porcine:

Efectele adverse observate frecvent sunt diaree tranzitorie și/sau eritem/edem perianal și rectal, care pot afecta 50% din animale. Aceste efecte pot fi observate timp de o săptămână

Poate fi observată tumefierea trecătoare la locul injectării cu o durată de până la 5 zile. Leziunile inflamatorii la locul injectării, pot fi observate cel mult 28 de zile.

În condiții de teren, aproximativ 30% din porcii tratați au prezentat febră (40°C) asociată cu depresie moderată sau dispnee moderată, o săptămână sau mai mult după a doua administrare a dozei.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porcine.

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

Pentru a asigura o corectă dozare, greutatea corporală, trebuie să fie determinată cât mai precis posibil, pentru a evita subdozarea. Flaconul nu poate fi perforat mai mult de 25 de ori.

Trebuie avut în vedere ca locul de inoculare să fie dezinfectat înainte de administrarea produsului.

Bovine:

Intramuscular, 20 mg/ml greutate corporală (1 ml/ 15 kg) în mușchii gâtului, de două ori la un interval de 48 de ore. Volumul administrat pe locul de injectare nu trebuie să depășească 10 ml. Injecțiile ulterioare trebuie să fie administrate în locuri diferite.

Porcine:

Intramuscular, 15 mg/ml greutate corporală (1 ml/ 20 kg) în mușchii gâtului, de două ori la un interval de 48 de ore. Volumul administrat pe locul de injectare nu trebuie să depășească 3 ml. Injecțiile ulterioare trebuie să fie administrate în locuri diferite.

Se recomandă tratarea animalelor în fazele timpurii ale bolii și să se evalueze răspunsul la tratament în termen de 48 de ore după a doua injecție. Dacă semnele clinice ale bolii respiratorii persista 48 de ore după ultima administrare, tratamentul trebuie schimbat cu o altă formulă sau un alt antibiotic și continuat până când semnele clinice se remit.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Dopul trebuie să fie curățat înainte de a scoate fiecare doză. A se utiliza seringă și ac sterile.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine:

Carne și organe : 34 zile

Lapte: Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

Porcine:

Carne și organe : 18 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare. A se păstra în flaconul original pentru a se proteja de lumină.

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

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

Atunci când recipientul este desigilat pentru prima dată, folosind valabilitatea după prima deschidere, care este specificată în acest prospect, data la care orice produs rămas în recipient ar trebui să fie aruncat, trebuie să fie calculată. Această dată ar trebui să fie scrisă în spațiul prevăzut pe etichetă.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Produsul trebuie să fie utilizat în asociere cu testarea susceptibilității și luând în considerare politicile antimicrobiene oficiale și locale.

Dopul trebuie să fie dezinfectat înainte de a extrage fiecare doză. A se utiliza seringă și ac sterile.

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

Trebuie luate măsuri de precauție pentru a evita auto-injecția. În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Evitați contactul direct cu pielea, gura și ochii. În cazul contactului cu ochii, spălați imediat ochii cu apă curată. În cazul contactului cu pielea, se spală zona afectată cu

apă curată. În caz de ingestie accidentală, clătiți gura cu multă apă și solicitați imediat sfatul medicului.

Spalați-vă mainile după utilizare.

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

Gestatie și lactatie:

Studiile efectuate pe speciile de laborator, nu au produs nici o dovadă a efectelor teratogene sau fetotoxice. Siguranța în timpul gestației sau lactației nu a fost investigată la speciile țintă. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Supradozare (simptome, proceduri de urgenta, antidot):

La porcine, după ce s-a administrat o doză de trei ori mai mare decât cea recomandată sau chiar mai mult, au fost observate scăderea consumului de hrană, scăderea gradului de hidratare, precum și reducerea creșterii în greutate. După administrarea unei doze de 5 ori mai mari decât cea recomandată sau mai mult, au fost remarcate vărsături.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există date disponibile.

Incompatibilitati:

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

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

15. ALTE INFORMAȚII

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.