

ANEXA I

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:

Substanța activă:

Florfenicol 300 mg

Excipienți:

N-metil pirolidonă 200 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție limpede, galben deschis spre galben.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine, porcine.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

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

Porcine: Tratament în focarele de boli respiratorii acute ale porcinelor cauzate de tulpini precum *Actinobacillus pleuropneumonie* și *Pasteurella multocida*, susceptibile 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 utilizează în caz de hipersensibilitate la florfenicol sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează în caz de rezistență la substanța activă.

Nu se administrează intravenos.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Dopul trebuie să fie dezinfectat înainte de a extrage fiecare doză.

A se utiliza seringă și ac sterile.

Utilizarea produsului ar trebui să se bazeze pe testarea susceptibilității bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia ar trebui să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) referitoare la susceptibilitatea bacteriilor vizate.

Politicile antimicrobiene oficiale naționale și regionale ar trebui să fie luate în considerare atunci când este utilizat produsul.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor furnizate în SPC pot spori prevalența bacteriilor rezistente la florfenicol și pot scădea eficiența tratamentului cu alți amfenicoli și cu alți agenți antimicrobieni din cauza posibilității de rezistență încrucișată.

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 sfatul 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 mâinile după utilizare.

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

Nu se va fuma, mânca sau bea în timpul manipulării acestui produs.

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.

Alte precauții speciale

Utilizarea acestui produs medicinal veterinar poate prezenta un risc pentru plantele terestre, cianobacteriile și organismele de apă subterană.

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, care persistă timp de 14 zile.

S-au observat cazuri rare de reacții anafilactice.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

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

Siguranța medicamentului de uz veterinar nu a fost stabilită la bovine și porcine 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. 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 doză corectă, 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 substanță activă/kg greutate corporală (1 ml produs/15 kg greutate corporală) 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 substanță activă/kg greutate corporală (1 ml produs/20 kg greutate corporală) 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 tratamentul 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 persistă 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, a fost remarcată voma.

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

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

Florfenicolul 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.

Următoarea concentrație minimă inhibitorie (CMI) a fost determinată în Europa pentru florfenicol din izolate colectate de la bovine și porcine cu infecții ale aparatului respirator. Pentru florfenicol în afecțiuni respiratorii la bovine și porcine, limitele ISCL sunt: sensibil $\leq 2 \mu\text{g/ml}$, intermediar $4 \mu\text{g/ml}$ și 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 pulmon rația concentrației plasmatică 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 majore

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 în flacoane din polipropilena: 2 ani.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare în flacoane din sticlă incoloră: 3 ani.

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

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar 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

Dimensiunile flaconului : 100 ml și 250 ml

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

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

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să intre în cursurile de apă, deoarece florfenicolul poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

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
Sint Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
Belgia

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

170017

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 09.04.2012

Data ultimei reînnoiri: 19.01.2017

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

09.04.2024

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



A. ETICHETARE

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

1 x 100 ml, 6 x 100 ml, 10 x 100 ml, 12 x 100 ml
1 x 250 ml, 6 x 250 ml, 10 x 250 ml, 12 x 250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porcine.

6. INDICAȚII

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD, CALE DE ADMINISTRARE ȘI ATENȚIONĂRI SPECIALE

Injecție intramusculară.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

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:

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

După desigilare, se va utiliza până la ...

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Acest produs medicinal veterinar 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

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să intre în cursurile de apă, deoarece florfenicolul poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

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

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
ETICHETA**

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

Injecție intramusculară.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

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. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.
După desigilare, se va utiliza până la ...

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Acest produs medicinal veterinar 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 UTILIZAREA, după caz

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

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

14. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

15. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

170017

16. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:



B. PROSPECT

**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: N-metil pirolidonă 200 mg, glicerol formal până la 1 ml.
Soluție limpede, galben deschis spre galben.

4. INDICAȚII

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

Porcine: Tratament în focarele de boli respiratorii acute ale porcinelor cauzate de tulpini precum *Actinobacillus pleuropneumonie* și *Pasteurella multocida*, susceptibile 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 utilizează în caz de hipersensibilitate la florfenicol sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează în caz de rezistență la substanța activă.
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.
Adminstrarea tratamentului pe cale intramusculară poate cauza leziuni inflamatorii la locul de inoculare care persistă timp de 14 zile.
S-au observat cazuri rare de reacții anafilactice.
Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:
- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)

- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

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.

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

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porcine.

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

Pentru a asigura o doză corectă, 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 substanță activă/kg greutate corporală (1 ml produs/15 kg greutate corporală) 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 substanță activă/kg greutate corporală (1 ml produs/20 kg greutate corporală) 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 tratamentul 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 persistă 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 extrage 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 vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar 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. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

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

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

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizarea la animale:

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

Utilizarea produsului ar trebui să se bazeze pe testarea susceptibilității bacteriilor izolate de la animale.

Dacă acest lucru nu este posibil, terapia ar trebui să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) referitoare la susceptibilitatea bacteriilor vizate.

Politicile antimicrobiene oficiale naționale și regionale ar trebui să fie luate în considerare atunci când este utilizat produsul.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor furnizate în RCP pot spori prevalența bacteriilor rezistente la florfenicol și pot scădea eficiența tratamentului cu alți amfenicoli și cu alți agenți antimicrobieni din cauza posibilității de rezistență încrucișată.

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 sfatul 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 mâinile după utilizare.

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

Nu se va fuma, mânca sau bea în timpul manipulării acestui produs.

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.

Gestație și lactație:

Siguranța medicamentului de uz veterinar nu a fost stabilită la bovine și porcine 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. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

La porci^{ne}, 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 vomismente.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există date disponibile.

Incompatibilități:

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

Alte precauții speciale

Utilizarea acestui produs medicinal veterinar poate prezenta un risc pentru plantele terestre, cianobacteriile și organismele de apă subterană.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să intre în cursurile de apă, deoarece florfenicolul poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatiche.
Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale.
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

09.04.2024

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiunile ambalajului : 100 ml și 250 ml.
6, 10 sau 12 flacoane de 100 ml sau 250 ml sunt grupate sub forma de ambalaj.
Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

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

