

[Versiunea 8.1, 01/2017]

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FLORFENIS 300 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, ovine și porcine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Florfenicol..... 300 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție transparentă, de culoare gălbuie, fără particule vizibile în suspensie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine, ovine și porcine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Bovine: tratamentul și metafilaxia bolii respiratorii la bovine asociată cu *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* și *Histophilus somni* susceptibile la florfenicol. Prezența bolii în grup trebuie stabilită înaintea tratamentului metafilactic.

Ovine: tratamentul bolii respiratorii la ovine asociată cu *Mannheimia haemolytica* și *Pasteurella multocida* susceptibile la florfenicol.

Porcine: tratamentul episoadelor acute de boală respiratorie la porcine, asociate cu *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Pasteurella multocida* susceptibile la florfenicol.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la taurii, berbecii și porcii adulți destinați reproducției.

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

A se vedea punctul 4.7.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

A nu se utiliza la purcei cu greutatea mai mică de 2 kg.

- Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar la ovine cu vârsta mai mică de 7 săptămâni.

Utilizarea produsului medicinal veterinar ar trebui să se efectueze în funcție de testarea susceptibilității bacteriilor izolate de la animal. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul ar trebui să se efectueze în funcție de informațiile epidemiologice locale (la nivel regional sau la nivel de fermă) privind susceptibilitatea bacteriilor vizate.

La utilizarea produsului ar trebui să se țină cont de politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Utilizarea produsului fără respectarea instrucțiunilor din RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la florfenicol și poate reduce eficacitatea tratamentului cu amfenicoli din cauza potențialei rezistențe încrucișate.

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

Produsul poate provoca hipersensibilitate (alergie). Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la florfenicol, propilenglicol sau polietilenglicoli trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Produsul conține n-metilpirolidonă, care poate fi nocivă pentru făt; prin urmare, femeile cu potențial fertil trebuie să fie extrem de precaute pentru a evita expunerea prin vărsare pe piele sau prin auto-injecție accidentală în timpul administrării produsului. Dacă sunteți însărcinată, credeți că ați putea fi însărcinată sau încercați să aveți un copil, nu trebuie să administrați produsul.

Administrați produsul medicinal veterinar cu grijă, pentru a evita auto-injecția accidentală. În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Acest produs poate provoca iritații ale pielii și ale ochilor. Evitați contactul cu pielea și ochii. În caz de contact accidental, spălați imediat zona expusă cu multă apă curată.

Dacă dezvoltați simptome în urma expunerii, precum o erupție cutanată, trebuie să mergeți la medic și să îi arătați acestuia prospectul sau eticheta produsului.

Alte precauții:

Florfenicolul este toxic pentru plantele terestre, pentru cianobacterii și pentru organismele din apa freatică.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Bovine:

În perioada de tratament se pot observa reducerea consumului de alimente și reducerea tranzitorie a densității materiilor fecale. Animalele tratate își revin rapid și complet la finalizarea tratamentului. Administrarea intramusculară și subcutanată poate provoca leziuni inflamatorii la locul injectării, care pot persista timp de 14 zile.

În cazuri foarte rare, au fost raportate șocuri anafilactice la bovine.

Ovine:

În perioada de tratament se poate observa reducerea consumului de alimente. Animalele tratate își revin rapid și complet la finalizarea tratamentului.

Administrarea intramusculară poate provoca leziuni inflamatorii la locul injectării, care pot persista timp de 28 zile. De regulă, acestea sunt ușoare și tranzitorii.

Porcine:

Efectele adverse observate în mod frecvent sunt diareea tranzitorie și/sau eritemul/edemul perianal și rectal, care pot afecta 50% dintre animale. Aceste efecte pot fi observate timp de o săptămână.

În condiții de teren, aproximativ 30% din porcinele tratate au prezentat pirexie (40 °C) asociată depresiei moderate sau dispneei moderate la o săptămână sau mai mult de la administrarea celei de-a doua doze.

La locul injectării se poate observa o inflamare tranzitorie, care poate dura până la 5 zile. Se pot observa leziuni inflamatorii la locul injectării pe o perioadă de până la 28 zile.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- 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).

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Studiile de laborator efectuate pe animale cu florfenicol nu au demonstrat efecte teratogene sau fetotoxice.

Studiile de laborator cu excipientul n-metilpirolidonă la iepuri și șobolani au demonstrat existența efectelor teratogene, fetotoxice, materno-toxice și toxice pentru reproducere.

Bovine și ovine: nu a fost evaluat efectul florfenicolului asupra performanței reproducătoare și a gestației bovinelor și ovinelor. Nu se utilizează produsul în perioada de gestație și de lactație.

Porcine: nu a fost demonstrată siguranța produsului la scroafe în perioada de gestație și de lactație. Nu se utilizează produsul în perioada de gestație și de lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Calea de administrare: Pentru utilizare intramusculară și subcutanată la bovine.
Pentru utilizare intramusculară la ovine și porcine.

Pentru tratament:

Bovine:

Utilizare intramusculară: 20 mg florfenicol/kg greutate corporala (echivalent cu 1 ml produs medicinal veterinar/15 kg greutate corporala), de administrat de două ori, la interval de 48 ore.

Utilizare subcutanată: 40 mg florfenicol/kg greutate corporala (echivalent cu 2 ml produs medicinal veterinar/15 kg greutate corporala), de administrat o singură dată.

Pentru ambele căi de administrare: a se utiliza un ac de calibru 16. Doza administrată în orice loc de injectare nu trebuie să depășească 10 ml. Injectția se va administra numai la nivelul gâtului.

Ovine:

Utilizare intramusculară: 20 mg florfenicol/kg greutate corporala (echivalent cu 1 ml produs medicinal veterinar/15 kg greutate corporala), de administrat zilnic, timp de trei zile consecutive.

Volumul administrat în fiecare loc de injectare nu trebuie să depășească 4 ml.

Porcine:

Utilizare intramusculară: 15 mg florfenicol/kg greutate corporala (echivalent cu 1 ml produs medicinal veterinar/20 kg greutate corporala) prin injecție intramusculară în mușchiul gâtului, de două ori, la interval de 48 de ore, utilizând un ac de calibru 16.

Volumul administrat la fiecare loc de injectare nu trebuie să depășească 3 ml.

Se recomandă tratarea animalelor în fazele timpurii ale bolii și evaluarea răspunsului acestora la tratament în termen de 48 ore de la ultima injecție. Dacă semnele clinice de boală respiratorie persistă sau se agravează sau dacă boala recidivează, tratamentul trebuie schimbat, utilizând un alt antibiotic, și trebuie continuat până la dispariția semnelor clinice.

Pentru metafilaxie

Bovine:

Utilizare subcutanată: 20 mg florfenicol/kg greutate corporala (echivalent cu 2 ml produs medicinal veterinar/15 kg greutate corporala), de administrat o singură dată, cu un ac de calibru 16. Doza administrată în orice loc de injectare nu trebuie să depășească 10 ml.

Injectia se va administra numai la nivelul gâtului.

Pentru toate speciile țintă: Pentru a asigura o doză corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact, pentru a evita subdozarea. Dopul nu trebuie perforat de mai mult de 50 de ori. Atunci când sunt tratate grupuri de animale în același timp, se utilizează un ac de recoltare, pentru a evita perforarea excesivă a dopului. Acul de recoltare trebuie scos după tratament.

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

Bovine:

Nu există alte simptome decât cele descrise la punctul 4.6.

Ovine:

După administrarea unei doze de cel puțin trei ori sau mai mult față de cea recomandată, s-a constatat o reducere tranzitorie a consumului de furaje și de apă. Printre efectele suplimentare s-au numărat incidența crescută a letargiei, emaciația și materiile fecale moi.

După administrarea unei doze de cinci ori sau mai mult față de cea recomandată s-a observat o înclinare a capului, care a fost considerată, cel mai probabil, un rezultat al iritației la locul de injectare.

Porcine:

După administrarea unei doze de trei ori sau mai mult față de cea recomandată, s-a constatat o reducere a consumului de furaje și de apă și a greutății corporale.

După administrarea unei doze de cinci ori sau mai mult față de cea recomandată au fost raportate și cazuri de vomă.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe

Bovine:	administrare IM (20 mg/kg greutate corporala, de două ori):	30 zile.
	Administrare s.c. (40 mg/kg greutate corporala, o dată):	44 zile.
Ovine:		39 zile.
Porcine:		18 zile.

Lapte

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman, inclusiv la animalele gestante care urmează să producă lapte pentru consum uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene pentru utilizare sistemică (amfenicoli).
Codul veterinar ATC: QJ01BA90

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Florfenicolul este un antibiotic sintetic cu spectru larg, eficace împotriva celor mai multe bacterii Gram-pozitive și Gram-negative izolate de la animalele domestice. Florfenicolul acționează inhibând sinteza proteinelor la nivel ribozomal și este bacteriostatic.

Testele de laborator au arătat că florfenicolul este activ împotriva celor mai frecvent izolați agenți patogeni bacterieni implicați de boala respiratorie la bovine și ovine (și anume *Pasteurella multocida*,

Mannheimia haemolytica, și, în cazul bovinelor, *Histophilus somni*) și de boala respiratorie la porcine (și anume *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Pasteurella multocida*).

Deși este considerat un agent bacteriostatic, activitatea bactericidă a florfenicolului a fost demonstrată *in vitro* împotriva *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Histophilus somni*.

Mecanismele de rezistență la florfenicol includ transportori de medicamente specifici și non-specifici și metiltransferaze de ARN. În general, proteinele de eflux specifice asigură niveluri de rezistență superioare celor ale proteinelor de eflux pentru medicamente multiple. O serie de gene (inclusiv gena *floR*) fac posibilă rezistența combinată la florfenicol. Rezistența la florfenicol și la alte antimicrobiene a fost detectată, inițial, pe o plasmidă la *Photobacterium damsela* subsp. *piscicida*, apoi ca parte a unui cluster de gene cromozomiale cu rezistență multiplă la *Salmonella enterica* serotipul *Typhimurium* și serotipul *Agona*, dar și pe plasmide cu rezistență multiplă de *E. coli*. Rezistența asociată cu cefalosporine de a treia generație a fost observată la *E. coli* la nivel respirator și digestiv.

În cazul florfenicolului la boala respiratorie la bovine pentru *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* și *Histophilus somni*, limitele CLSI (CLSI-2018) sunt: susceptibilă ≤ 2 $\mu\text{g/ml}$, intermediară 4 $\mu\text{g/ml}$ și rezistentă ≥ 8 $\mu\text{g/ml}$.

În cazul florfenicolului la boala respiratorie la porcine pentru *Pasteurella multocida*, limitele CLSI (CLSI-2018) sunt: susceptibilă ≤ 2 $\mu\text{g/ml}$, intermediară 4 $\mu\text{g/ml}$ și rezistentă ≥ 8 $\mu\text{g/ml}$.

5.2 Particularități farmacocinetice

Bovine:

Administrația intramusculară la doza recomandată de 20 mg/kg menține niveluri eficiente în sânge la bovine timp de 48 de ore. Concentrația serică medie maximă (C_{max}) de 3,37 $\mu\text{g/ml}$ se înregistrează la 3,3 ore (t_{max}) de la dozare. Concentrația serică medie la 24 de ore de la dozare a fost de 0,77 $\mu\text{g/ml}$. Administrația subcutanată la doza recomandată de 40 mg/kg menține niveluri eficiente în sânge la bovine (adică peste MIC_{90} pentru principalii patogeni respiratorii) timp de 63 de ore. Concentrația serică medie maximă (C_{max}) de aproximativ 5 $\mu\text{g/ml}$ se înregistrează la aproximativ 5,3 ore (t_{max}) de la dozare. Concentrația serică medie la 24 de ore de la dozare este de aproximativ 2 $\mu\text{g/ml}$. Media armonică a timpului de înjumătățire prin eliminare a fost de 18,3 ore.

Ovine:

După administrația intramusculară inițială a florfenicolului (20 mg/kg), concentrația serică maximă medie de 10,0 $\mu\text{g/ml}$ este atinsă după 1 oră. După a treia administrație intramusculară, concentrația serică maximă de 11,3 $\mu\text{g/ml}$ este atinsă după 1,5 ore. Timpul de înjumătățire prin eliminare a fost estimat la 13,76 + 6,42 h. Biodisponibilitatea este de aproximativ 90 %.

Porcine:

După administrația intravenoasă, florfenicolul a avut o rată medie de clearance plasmatic de 5,2 ml/min/kg și un volum mediu de distribuție în echilibru de 948 ml/kg. Timpul de înjumătățire terminal este de 2,2 ore.

După administrația intramusculară inițială a florfenicolului, concentrațiile serice maxime cuprinse între 3,8 și 13,6 $\mu\text{g/ml}$ sunt atinse după 1,4 ore, iar concentrațiile se reduc cu un timp de înjumătățire terminal de 3,6 ore. După o a doua administrație intramusculară, concentrațiile serice maxime cuprinse între 3,7 și 3,8 $\mu\text{g/ml}$ sunt atinse după 1,8 ore. Concentrațiile serice scad sub 1 $\mu\text{g/ml}$, MIC_{90} pentru agenții patogeni vizați ai suinelor, la 12-24 de ore de la administrația i.m. Concentrațiile de florfenicol obținute în țesutul pulmonar reflectă concentrațiile plasmatice, cu un raport al concentrației plămâni:plasmă de aproximativ 1.

După administrația la suine pe cale intramusculară, florfenicolul este excretat rapid, în principal în urină. Florfenicolul este metabolizat semnificativ.

5.3 Proprietăți referitoare la mediul înconjurător

Florfenicolul este toxic pentru plantele terestre, pentru cianobacterii și pentru organismele din apa freatică.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

N-metilpirolidonă
Propilenglicol (E-1520)
Macrogol 300

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: 2 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 flaconul în ambalajul exterior pentru a se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de sticlă incolor, de tip II (100 ml sau 250 ml), închis cu dop din cauciuc de bromobutil tip I și cu capac de aluminiu.

Dimensiunea ambalajului:

Cutie din carton cu 1 flacon a 100 ml
Cutie din carton cu 1 flacon a 250 ml
Cutie din carton dur cu 6 flacoane x 100 ml
Cutie din carton dur cu 6 flacoane x 250 ml

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

Acest produs medicinal veterinar este periculos pentru organismele acvatice (precum cianobacteriile).
A nu se contamina apele de suprafață sau iazurile cu produs utilizat sau cu recipiente.

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

Laboratorios SYVA S.A.U.
Avda. Párroco Pablo Díez,
49-57 (24010) León

Spania
Tel: 0034 987800800
Fax: 0034 987802452
E-mail: mail@syva.es

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: {ZZ/LL/AAAA}

Data ultimei reînnoiri: {ZZ/LL/AAAA}

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

{LL/AAAA}

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.
A se administra de către un medic veterinar sau sub responsabilitatea directă a acestuia.

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton cu 1 flacon x 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINARFLORFENIS 300 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, ovine și porcine
Florfenicol**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare ml conține:

Substanță activă

Florfenicol.....300 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 flacon x 100 ml

~~1 flacon x 250 ml~~~~6 flacoane x 100 ml~~~~6 flacoane x 250 ml~~**5. SPECII ȚINTĂ**

Bovine, ovine și porcine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare:

Carne și organe

Bovine:	administrare i.m. (20 mg/kg greutate corporala, de două ori):	30 zile.
	administrare s.c. (40 mg/kg greutate corporala, o dată):	44 zile.
Ovine:		39 zile.
Porcine:		18 zile.

Lapte

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman, inclusiv la animalele gestante care urmează să producă lapte pentru consum uman.

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

~~Citii prospectul înainte de utilizare.~~

Acest produs poate fi nociv pentru făt.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere se va utiliza până la:

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

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare.

A se păstra flaconul în ambalajul exterior pentru a se proteja de lumină.

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

Acest produs medicinal veterinar este periculos pentru organismele acvatice (precum cianobacteriile).

A nu se contamina apele de suprafață sau iazurile cu produs utilizat sau cu recipiente.

Materialele neutilizate se vor elimina conform cerințelor locale.

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.

A se administra de către un medic veterinar sau sub responsabilitatea directă a acestuia.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Laboratorios SYVA S.A.U.

Avda. Párroco Pablo Díez,

49-57 (24010) León

Spania

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon x 100 ml

~~Flacon x 250 ml~~**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**FLORFENIS 300 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, ovine și porcine
Florfenicol**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare ml conține:

Substanță activă

Florfenicol.....300 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ~~Soluție injectabilă~~**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

100 ml

~~250 ml~~**5. SPECII ȚINTĂ**

Bovine, ovine și porcine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE~~Citiți prospectul înainte de utilizare.~~**8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**Carne și organe

Bovine: administrare i.m. (20 mg/kg greutate corporala, de două ori): 30 zile.

Adminstrare s.c. (40 mg/kg greutate corporala, o dată): 44 zile.

Ovine: 39 zile.

Porcine: 18 zile.

Lapte

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman, inclusiv la animalele gestante care urmează să producă lapte pentru consum uman.

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

Citit înainte de utilizare

Acest produs poate fi nociv pentru făt.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere se va utiliza până la:

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

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare.
A se păstra flaconul în ambalajul exterior pentru a se proteja de lumină.

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

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.
A se administra de către un medic veterinar sau sub responsabilitatea directă a acestuia.

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

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Laboratorios SYVA S.A.U.
Avda. Párroco Pablo Díez,
49-57 (24010) León
Spania

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

AMERIA m. 4

B. PROSPECT

PROSPECT:
FLORFENIS 300 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, ovine 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 și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:
Laboratorios SYVA S.A.U.
Avda. Párroco Pablo Díez,
49-57 (24010) León
Spania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FLORFENIS 300 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, ovine și porcine
Florfenicol

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Florfenicol.....300 mg

Soluție transparentă, de culoare gălbuie, fără particule vizibile în suspensie.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Bovine: tratamentul și metafilaxia bolii respiratorii la bovine asociate cu *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* și *Histophilus somni* susceptibile la florfenicol. Prezența bolii în grup trebuie stabilită înaintea tratamentului metafilactic.

Ovine: tratamentul bolii respiratorii ovine asociate cu *Mannheimia haemolytica* și *Pasteurella multocida* susceptibile la florfenicol.

Porcine: tratamentul puseelor acute de boală respiratorie la porcine, asociate cu *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Pasteurella multocida* susceptibile la florfenicol.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la taurii, berbecii și porcii adulți destinați reproducerii.

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

6. REACȚII ADVERSE

Bovine:

În perioada de tratament se pot observa reducerea consumului de alimente și reducerea tranzitorie a densității materiilor fecale. Animalele tratate își revin rapid și complet la finalizarea tratamentului.

Administrarea intramusculară și subcutanată poate provoca leziuni inflamatorii la locul injectării, care pot persista timp de 14 zile.

În cazuri foarte rare, au fost raportate șocuri anafilactice la bovine.

Ovine:

În perioada de tratament se poate observa reducerea consumului de alimente. Animalele tratate își revin rapid și complet la finalizarea tratamentului.

Administrarea intramusculară poate provoca leziuni inflamatorii la locul injectării, care pot persista timp de 28 zile. De regulă, acestea sunt ușoare și tranzitorii.

Porcine:

Efectele adverse observate în mod frecvent sunt diareea tranzitorie și/sau eritemul/edemul perianal și rectal, care pot afecta 50% dintre animale. Aceste efecte pot fi observate timp de o săptămână.

În condiții de teren, aproximativ 30% din suinele tratate au prezentat pirexie (40 °C) asociată depresiei moderate sau dispneei moderate la o săptămână sau mai mult de la administrarea celei de-a doua doze.

La locul injectării se poate observa o inflamare tranzitorie, care poate dura până la 5 zile. Se pot observa leziuni inflamatorii la locul injectării pe o perioadă de până la 28 zile.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- 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).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare(farmacovigilenta@ansvsa.ro).

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, ovine și porcine

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

Calea de administrare:

Pentru utilizare intramusculară și subcutanată la bovine.

Pentru utilizare intramusculară la ovine și porcine.

Pentru tratament:

Bovine:

Utilizare intramusculară: 20 mg florfenicol/kg greutate corporala (echivalent cu 1 ml produs medicinal veterinar/15 kg greutate corporala), de administrat de două ori, la interval de 48 ore.

Utilizare subcutanată: 40 mg florfenicol/kg greutate corporala (echivalent cu 2 ml produs medicinal veterinar/15 kg greutate corporala), de administrat o singură dată.

Pentru ambele căi de administrare: a se utiliza un ac de calibru 16. Doza administrată în orice loc de injectare nu trebuie să depășească 10 ml. Injectia se va administra numai la nivelul gâtului.

Ovine:

Utilizare intramusculară: 20 mg florfenicol/kg greutate corporala (echivalent cu 1 ml produs medicinal veterinar/15 kg greutate corporala), de administrat zilnic, timp de trei zile consecutive.

Volumul administrat în fiecare loc de injectare nu trebuie să depășească 4 ml.

Porcine:

Utilizare intramusculară: 15 mg florfenicol/kg greutate corporala (echivalent cu 1 ml produs medicinal veterinar/20 kg greutate corporala) prin injecție intramusculară în mușchiul gâtului, de două ori, la interval de 48 de ore, utilizand un ac de calibru 16.

Volumul administrat la fiecare loc de injectare nu trebuie să depășească 3 ml.

Se recomandă tratarea animalelor în fazele timpurii ale bolii și evaluarea răspunsului acestora la tratament în termen de 48 ore de la ultima injecție. Dacă semnele clinice de boală respiratorie persistă sau se agravează sau dacă boala recidivează, tratamentul trebuie schimbat, utilizand un alt antibiotic, și trebuie continuat până la dispariția semnelor clinice.

Pentru metafilaxie

Bovine:

Utilizare subcutanată: 20 mg florfenicol/kg greutate corporala (echivalent cu 2 ml produs medicinal veterinar/15 kg greutate corporala), de administrat o singură dată, cu un ac de calibru 16. Doza administrată în orice loc de injectare nu trebuie să depășească 10 ml.

Injecția se va administra numai la nivelul gâtului.

Pentru toate speciile țintă: Pentru a asigura o doză corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact, pentru a evita subdozarea.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Dopul nu trebuie perforat de mai mult de 50 de ori.

Atunci când sunt tratate grupuri de animale în același timp, se utilizează un ac de recoltare, pentru a evita perforarea excesivă a dopului. Acul de recoltare trebuie scos după tratament.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Carne și organe

Bovine:	administrare i.m. (20 mg/kg greutate corporala, de două ori):	30 zile.
	Administrare s.c. (40 mg/kg greutate corporala, o dată):	44 zile.
Ovine:		39 zile.
Porcine:		18 zile.

Lapte

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman, inclusiv la animalele gestante care urmează să producă lapte pentru consum uman.

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 flaconul în ambalajul exterior pentru a se proteja de lumină.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

A nu se utiliza la purcei cu greutatea mai mică de 2 kg.

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar la ovine cu vârsta mai mică de 7 săptămâni.

Utilizarea produsului ar trebui să se efectueze în funcție de testarea susceptibilității bacteriilor izolate de la animal. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul ar trebui să se efectueze în funcție de informațiile epidemiologice locale (la nivel regional sau la nivel de fermă) privind susceptibilitatea bacteriilor vizate.

La utilizarea produsului ar trebui să se țină cont de politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Utilizarea produsului fără respectarea instrucțiunilor din RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la florfenicol și poate reduce eficacitatea tratamentului cu amfenicoli din cauza potențialei rezistențe încrucișate.

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

Produsul poate provoca hipersensibilitate (alergie). Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la florfenicol, propilenglicol sau polietilenglicoli trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Produsul conține n-metilpirolidonă, care poate fi nocivă pentru făt; prin urmare, femeile cu potențial fertil trebuie să fie extrem de precaute pentru a evita expunerea prin vărsare pe piele sau prin autoinjectare accidentală în timpul administrării produsului. Dacă sunteți însărcinată, credeți că ați putea fi însărcinată sau încercați să aveți un copil, nu trebuie să administrați produsul.

Administrați produsul medicinal veterinar cu grijă, pentru a evita auto-injectarea accidentală. În caz de auto-injectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Acest produs poate provoca iritații ale pielii și ale ochilor. Evitați contactul cu pielea și ochii. În caz de contact accidental, spălați imediat zona expusă cu multă apă curată.

Dacă dezvoltăți simptome în urma expunerii, precum o erupție cutanată, trebuie să mergeți la medic și să îi arătați acestuia prospectul sau eticheta produsului.

Alte precauții:

Florfenicolul este toxic pentru plantele terestre, pentru cianobacterii și pentru organismele din apa freatică.

Gestație, lactație și ouat:

Studiile la animalele de laborator efectuate cu florfenicol nu au demonstrat efecte teratogene sau fetotoxice.

Studiile de laborator cu excipientul n-metilpirolidonă la iepuri și șobolani au demonstrat existența efectelor teratogene, fetotoxice, materno-toxice și toxice pentru reproducere.

Bovine și ovine: nu a fost evaluat efectul florfenicolului asupra performanței reproducătoare și a gestației bovinelor și ovinelor. Nu se utilizează produsul în perioada de gestație și de lactație.

Porcine: nu a fost demonstrată siguranța produsului la scroafe în perioada de gestație și de lactație. Nu se utilizează produsul în perioada de gestație și de lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

*Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Bovine:

Nu există alte simptome decât cele descrise la *Reacții adverse*.

Ovine:

După administrarea unei doze de trei ori sau mai mult față de cea recomandată, s-a constatat o reducere tranzitorie a consumului de furaje și de apă. Printre efectele suplimentare s-au numărat incidența crescută a letargiei, emaciația și materiile fecale moi.

După administrarea unei doze de cinci ori sau mai mult față de cea recomandată s-a observat o înclinare a capului, care a fost considerată, cel mai probabil, un rezultat al iritației la locul de injectare.

Porcine:

După administrarea unei doze de trei ori sau mai mult față de cea recomandată, s-a constatat o reducere a consumului de furaje și de apă și a greutateii corporale.

După administrarea unei doze de cinci ori sau mai mult față de cea recomandată au fost raportate și cazuri de vomă.

Incompatibilități:

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Acest produs medicinal veterinar este periculos pentru organismele acvatice (precum cianobacteriile). A nu se contamina apele de suprafață sau iazurile cu produs utilizat sau cu recipiente.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

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

ZZ/LL/AAAA

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiunea ambalajului:

Cutie din carton cu 1 flacon x 100 ml

Cutie din carton cu 1 flacon x 250 ml

Cutie din carton dur cu 6 flacoane x 100 ml

Cutie din carton dur cu 6 flacoane x 250 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

A se administra de către un medic veterinar sau sub responsabilitatea directă a acestuia.
Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

