

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FLORFENIS 300 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și porcine.

2. COMPOZITIA CALITATIVA SI CANTITATIVA

Fiecare ml contine:

Substanța activă:

Florfenicol 300 mg

Pentru lista completă a excipientilor , vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluție injectabilă.

Soluție de culoare gălbuiu, fără particule în suspensie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine și porcine

4.2 Indicații pentru utilizare , cu specificarea speciilor tinta

Tratamentul afecțiunilor tractusului respirator determinate de bacterii sensibile la florfenicol la bovine și porcine

Bovine:

Tratamentul afecțiunilor tractusului respirator la bovine cauzate de *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* și *Histophilus somni*. **Porcine:**

Tratamentul acceselor acute ale bolilor respiratorii cauzate de tulpini de *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Pasteurella multocida* sensibili la florfenicol.

4.3 Contraindicații

A nu se administra la taurii și vierii adulți destinați reproducției.

A nu se utilizează la vacile care produc lapte pentru consum uman.

A nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se administrează la porcii cu greutate mai mică de 2 kg.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu sunt.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea la animale

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testul de susceptibilitate a bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe datele epidemiologice locale (regiune sau fermă) privind susceptibilitatea bacteriilor țintă și trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene naționale oficiale.

Dezinfectați după flaconul înainte de fiecare utilizare. Utilizați ace și seringi sterile.

Acet produs nu conține niciun conservant antimicrobian

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



Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la flufenicol sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de auto-injectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Evitați contactul cu pielea, ochii sau mucoasa bucală. În caz de contact cu pielea, clătiți imediat cu multă apă.

Spălați-vă mâinile după utilizarea produsului medicinal veterinar.

4.6 Reactii adverse (freventă și gravitate)

Bovine

Pe durata tratamentului poate apărea o reducere a consumului de furaj sau o ușoară diaree. Animalele tratate își revin imediat și complet după terminarea tratamentului.

Administrarea pe cale intramusculară a produsului poate cauza leziuni inflamatorii la locul injectării, care dispar în 28 de zile.

Porcine

Efectele adverse observate în mod obișnuit sunt: diareea și/sau eritem/edem perianal și rectal, care poate afecta 50% din animalele tratate. Aceste reacții pot fi observate timp de o săptămână. Administrarea pe cale intramusculară a produsului poate cauza leziuni inflamatorii la locul injectării, care dispar în 28 de zile.

4.7 Utilizare în perioada de gestatie, lactatie sau perioada de ouat

Studiile efectuate pe animalele de laborator nu au relevat potențialul toxic al flufenicolului asupra fetusului sau embrionului. Totuși siguranța flufenicolului asupra gestației la vaci și scroafe nu a fost stabilită. De aceea utilizarea se va face conform cu evaluarea risc/beneficiu a medicului veterinar responsabil.

4.8 Interactiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiuni

Nu se cunosc.

4.9 Doza administrată și calea de administrare

Calea de administrare: intramusculară și subcutanată pentru bovine; intramusculară pentru porcine

Bovine:

Administrare intramusculară: 20 mg flufenicol/kg greutate corporală (1ml produs/15kg greutate corporală) două administrări la un interval de 48 ore.

Administrare subcutanată: 40 mg flufenicol/kg greutate corporală (2ml produs/15kg greutate corporală) o singură administrare.

Se recomandă utilizarea acelor 16G.

Volumul administrat într-un singur loc nu trebuie să depășească 10 ml la bovine.

Injecțiile trebuie administrate doar la nivelul gâtului.

Pentru a asigura un dozaj corect, trebuie determinată cu mare acuratețe greutatea corporală pentru evitarea subdozării.

Porcine:

Administrare intramusculară: 15 mg flufenicol/kg greutate corporală (1 ml produs/20 kg greutate corporală) injecție intramusculară la nivelul gâtului două administrări la interval de 48 ore.

Se recomandă utilizarea acelor 16G.

Volumul administrat într-un singur loc nu trebuie să depășească 3 ml produs.

Se recomandă tratarea animalelor în fazele incipiente ale bolii și evaluarea răspunsului la tratament în 48 de ore de la cea de a doua injecție. Dacă semnele clinice ale afecțiunii respiratorii persistă 48 de ore de la ultima injecție, tratamentul trebuie schimbat utilizândun alt antibiotic și continuat pînă la remiterea semnelor clinice.

Pentru a asigura un dozaj corect, trebuie determinată cu mare acuratețe greutatea corporală pentru evitarea subdozării.



//
MENTEORUM VETERINA

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

La porcine, după administrare intramusculară a unei doze de 3 ori mai mari decât cea recomandată s-a observat o reducere a consumului de furaj, de apă și a sporului în greutate. După administrarea unei doze de 5 ori mai mari decât doza recomandată s-a observat apariția vomei.

4.11 Perioada de asteptare

Bovine

Carne și organe: -cale intramusculară (20 mg florfenicol/kg greutate corporală, 2 administrări): 30 zile
-cale subcutanată (40 mg/kg greutate corporală, o administrare): 44 zile

Lapte Nu se administrează la animale care produc lapte pentru consum uman.

Porcine:

Carne și organe: 18 zile

5. PROPRIETATI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene pentru uz sistemic, amfénicoli

Cod ATC vet : QJ01BA90.

5.1 Proprietati Farmacodinamice

Florfenicolul este un antibiotic de sinteza cu spectru larg, activ asupra unui număr mare de bacterii Gram-pozițive și Gram-negative izolate de la animalele domestice. Florfenicolul este bacteriostatic actionând prin inhibarea sintezei proteice bacteriene, la nivel ribozomal. Testele de laborator au demonstrat că florfenicolul este activ împotriva unor bacterii patogene izolate în mod normal în cazul afecțiunilor respiratorii la bovine: *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* și la porcine în bolile respiratorii determinate de *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Pasteurella multocida*.

Dobândirea rezistenței la florfenicol este mediată de rezistență pompei de eflux asociată cu gena *floR*. Această rezistență nu a fost încă identificată la germenii întâi, cu excepția *Pasteurella multocida* și *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

5.2 Particularități farmacocinetice

BOVINE La bovine administrarea intramusculară a dozei recomandate de 20 mg/kg menține un nivel sanguin eficace timp de 48 de ore. Concentrația serică maximă (Cmax) de 3,37 µg/ml are loc la 3,3 ore (Tmax) după administrare.

Concentrația medie în plasmă la 24 de ore după administrare a fost de 0,77 pg/ml.

Administrarea produsului subcutanat la doza recomandată de 40mg/kg menține nivelurile sanguine eficace la bovine (de exemplu, CMI90 a principalilor patogeni respiratorii) pentru 63 ore. Concentrația plasmatică maximă (Cmax) de aproximativ 5 µg / ml se produce aproximativ la 5,3 ore (Tmax) după administrare. Concentrația medie în plasmă la 24 de ore după administrare este de aproximativ 2 µg / ml.

Timpul de eliminare prin injumatărire este de 183 ore.

PORCINE

La porci florfenicol administrat intravenos a avut o rată de degajare plasmatică de 5,2 ml/min/kg și un volum mediu de distribuție a echilibrului de 948 ml/ kg. Timpul de eliminare prin injumatărire este de 2,2 ore.

După administrarea intramusculară inițială de florfenicol, concentrațiile plasmatiche maxime sunt între 3,8 și 13,6 µg/ml și sunt atinse după 1,4 ore și concentrațiile scad cu un timp de eliminare prin injumatărire de 3,6 ore. După o a doua administrare intramusculară, concentrațiile plasmatiche maxime ajung între 3,7 și 3,8 µg/ml și sunt atinse după 1,8 ore. Concentrațiile de florfenicol obținute în țesutul pulmonar reflectă concentrațiile

plasmatiche, raportul dintre concentrația din pulmon și concentrația plasmatică fiind de aproximativ 1.

După administrarea intramusculară la porci, florfenicol este metabolizat și excretat rapid, în principal prin



6 PARTICULARITATI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipientilor

Pirolidona
Propilenglicol
Macrogol 300

6.2 Incompatibilități

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

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar aşa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani
Perioada de valabilitate de la prima deschidere a ambalajului primar : 28 zile

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.
A se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă incoloră tip II prevăzute cu dop de cauciuc bromobutilic și capac de aluminiu și care conține 100 ml și 250 ml

Ambalaj secundar :

Cutie de carton care conțin flacoane de 100 ml sau 250 ml.

Cutie de carton care conțin 6 flacoane a câte 100 ml sau 6 flacoane a câte 250 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru persoanele care manipulează produsul medicinal veterinar sau materialele rămase după folosirea produselor

Orice produs medicinal sau deșeu veterinar neutilitat derivat din astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DETINATORUL AUTORIZATIEI DE IMPORT PARALEL

SC DEAVET SRL,
Str. Miraslau, Nr.32, Brasov,
Judetul Brasov,
Romania

8. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

190321

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

09.09.2014/16.12.2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Ianuarie 2020

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI / SAU UTILIZARE

Se elibereză numai pe bază de rețetă veterinară





**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
INFORMATII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Flacon din sticla incolora tip II inchis cu un dop de cauciuc tip I bromobutilic si capac de aluminiu
Cutie de carton ce contine 1 flacon de 100 ml.
Cutie de carton ce contine 1 flacon de 250 ml.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Florfenicol 300 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.
Soluție de culoare gălbuie, fără particule în suspensie.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 flacon de 100 ml.
1 flacon de 250 ml.

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine și porcine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare

7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine:

Carne și organe:

-Cale intramusculară (20 mg florfenicol/kg greutate corporală, 2 administrări): 30 zile,
-Cale subcutanată (40 mg florfenicol/kg greutate corporală, o administrare): 44 zile

Lapte: A nu se administra la animale care produc lapte pentru consum uman.

Porcine:

Carne și organe: 18 zile



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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar aşa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar : 28 zile

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se pastra in ambalajul de carton pentru a se proteja de lumina .
A nu se utilizeaza dupa data de expirare marcata pe ambalajul primar si cel secundar.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile.

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

Orice produs medicinal sau deșeu veterinar neutilizat derivat din astfel de produse medicinale
veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

13. MENTIUNEA „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. MENTIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNĂ ȘI VEDEREA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

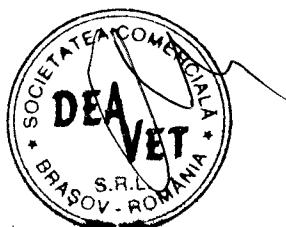
15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE IMPORT PARALEL

SC DEAVET SRL,
Str. Miraslau, Nr.32, Brasov,
Judetul Brasov,
Romania

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

190321

17. NUMĂRUL DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS



PROSPECT

FLORFENIS 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 import paralel:

SC DEAVET SRL,
Str. Miraslau, Nr.32, Brasov,
Județul Brasov,
Romania

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

3. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE SI A EXCIPIENTILOR

Fiecare ml produs conține:

Substanța activă:

Florfenicol 300 mg

Excipienti:

Pirolidona
Propilenglicol
Macrogol 300

4. INDICAȚII :

Tratamentul afecțiunilor tractusului respirator determinate de bacterii sensibile la florfenicol la bovine și porcine.

Bovine:

Tratamentul afectiunilor tractusului respirator la bovine cauzate de *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* și *Histophilus somni*.

Porcine:

Tratamentul acceselor acute ale bolilor respiratorii cauzate de tulpini de *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Pasteurella multocida* sensibili la florfenicol.

5. CONTRAINDIKATII:

A nu se administra la taurii și vierii adulți destinați reproducției.

A nu se utiliza la vacile care produc lapte pentru consum uman.

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se administreză la purcei cu greutate mai mică de 2 kg.



6. REACTII ADVERSE:

Bovine

Pe durata tratamentului poate apărea o reducere a consumului de furaj sau o ușoară diaree. Animalele tratate își revin imediat și complet după terminarea tratamentului.

Administrarea pe cale intramusculară a produsului poate cauza leziuni inflamatorii la locul injectării, care dispar în 28 de zile.

Porcine

Efectele adverse observate în mod obișnuit sunt: diareea și/sau eritem/edem perianal și rectal, care poate afecta 50% din animalele tratate. Aceste reacții pot fi observate timp de o săptămână. Administrarea pe cale intramusculară a produsului poate cauza leziuni inflamatorii la locul injectării, care dispar în 28 de zile.

7. SPECII ȚINTĂ:

Bovine și porcine

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

Intramusculară și subcutanată pentru bovine; intramusculară pentru porcine

Bovine:

Administrare intramusculară: 20 mg florfenicol/kg greutate corporală (1ml produs/15kg greutate corporală) două administrări la un interval de 48 ore.

Administrare subcutanată: 40 mg florfenicol/kg greutate corporală (2ml produs/15kg greutate corporală) o singură administrare.

Se recomandă utilizarea acelor 16 G.

Volumul administrat într-un singur loc nu trebuie să depășească 10 ml la bovine.

Injectiile trebuie administrate doar la nivelul gâtului.

Pentru a asigura un dozaj corect, trebuie determinată cu mare acuratețe greutatea corporală pentru evitarea subdozării.

Porcine:

Administrare intramusculară: 15 mg florfenicol/kg greutate corporală (1 ml produs/20 kg greutate corporală) injecție intramusculară la nivelul gâtului două administrări la interval de 48 ore.

Se recomandă utilizarea acelor 16 G.

Volumul administrat într-un singur loc nu trebuie să depășească 3 ml produs.

Se recomandă tratarea animalelor în fazele incipiente ale bolii și evaluarea răspunsului la tratament în 48 de ore de la cea de a doua injecție. Dacă semnele clinice ale afecțiunii respiratorii persistă 48 de ore de la ultima injecție, tratamentul trebuie schimbat utilizând un alt antibiotic și continuat pînă la remiterea semnelor clinice.

Pentru a asigura un dozaj corect, trebuie determinată cu mare acuratețe greutatea corporală pentru evitarea subdozării.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Dezinfectați dopul flaconului înainte de fiecare utilizare. Utilizați ace și seringi sterile.

10. TEMPORALITATE:

Bovine

Carne și organe:

- cale intramusculară (20 mg florfenicol/kg greutate corporală, 2 administrări): 30 zile



- cale subcutanată (40 mg/kg greutate corporală, o administrare): 44 zile
Lapte: Nu este autorizata utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

Porcine:

Carne: 18 zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE:

A nu se lasa la indemana sau vederea copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesita condiții speciale de depozitare.

A nu se utilizeaza dupa data de expirare marcata pe ambalajul primar si cel secundar.

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

12. ATENȚIONARE (ATENTIONARI) SPECIALĂ (SPECIALE):

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la florfenicol sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de auto-injectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Evitați contactul cu pielea, ochii sau mucoasa bucală. În caz de contact cu pielea, clătiți imediat cu multă apă. Spălați-vă mâinile după folosirea produsului medicinal veterinar.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testul de susceptibilitate a bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe datele epidemiologice locale (regiune sau fermă) privind susceptibilitatea bacteriilor țintă și trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene naționale oficiale.

Dezinfectați dopul flaconului înainte de fiecare utilizare. Utilizați ace și seringi sterile și uscate.
Acest produs nu conține niciun conservant antimicrobian.
A nu se administra la porcii care au sub 2 kg.

Utilizarea în perioada gestație și lactație:

Studiile efectuate pe animalele de laborator nu au relevat potențialul toxic al florfenicolului asupra fetusului sau embrionului. Totuși siguranța florfenicolului asupra performanțelor neproductive sau asupra gestației la vaci și scroafe nu a fost stabilită. De aceea utilizarea se va face conform cu evaluarea risc/beneficiu a medicului veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune :

Nu sunt cunoscute

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

La porcine, după administrare intramusculară a unei doze de 3 ori mai mari decât cea recomandată s-a observat o reducere a consumului de furaj, de apă și a sporului în greutate. După administrarea unei doze de 5 ori mai mari decât doza recomandată s-a observat apariția vomei..

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

Orice produs medicinal sau deșeu veterinar neutilizat derivat din astfel de produse medicinale veterinar trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.



14. DATA ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL
 Ianuarie 2020

ALTE INFORMAȚII :

Dimensiunea ambalajului:

Ambalaj primar:

Flacon din sticla incolora tip II inchis cu un dop de cauciuc tip I bromobutilic si capac de aluminiu.

Ambalaj secundar:

Cutie de carton ce contine 1 flacon de 100 ml.

Cutie de carton ce contine 1 flacon de 250 ml.

Nu toate dimensiunile se ambalaj pot fi comercializate.

