

[Versiunea 9, 03/2022] corr. 11/2022

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FLORFENIS 300 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, oi și porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Florfenicol..... 300 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
N-metilpirolidonă	250 mg
Propilenglicol (E-1520)	
Macrogol 300	

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

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine, oi și porci.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie 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.

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

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

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la taurii, berbecii și porcii adulți destinați reproducerii. Vezi pct. 3.7.

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

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar la oi 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.

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 produsul medicinal veterinar cu atenție deosebită pentru a evita autoinjectarea accidentală.

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

Precauții speciale pentru protecția mediului:

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

3.6 Evenimente adverse

Bovine:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate)	Șoc anafilactic Consum redus de mâncare ¹ Scaun apos ^{1,2} Inflamare la locul injectării ³
--	--

¹ Animalele tratate își revin rapid și complet la finalizarea tratamentului.

² Tranzitoriu

³ După administrarea intramusculară și subcutanată. Poate persista timp de 14 zile.

Oi:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate)	Consum redus de mâncare ¹ Inflamare la locul injectării ²
--	--

¹ Animalele tratate își revin rapid și complet la finalizarea tratamentului.

² După administrarea intramusculară. Inflamația poate persista până la 28 zile. De regulă, aceasta este ușoară și tranzitorie.

Porci:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate)	Diaree ¹ Edem anal și rectal ¹ Eritem ^{1, 2} Pirexie, Depresie ³ Dispnee ³
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate)	Inflamare la locul injectării ⁴ , Leziuni inflamatorii la locul injectării ⁵

¹ Aceste efecte sunt tranzitorii și pot fi observate timp de o săptămână.

² Edem perianal și rectal.

³ Pirexie (40 °C) asociată fie depresiei moderate sau dispneei moderate la o săptămână sau mai mult de la administrarea celei de-a doua doze.

⁴ Inflamare tranzitorie, care poate dura până la 5 zile.

⁵ Se pot observa leziuni inflamatorii la locul injectării pe o perioadă de până la 28 zile.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizare în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la bovine, oi și porci în timpul gestației, lactației, sau la animale destinate reproducerii. Studiile de laborator efectuate pe animale nu au demonstrat nicio dovadă de potențial embriotoxic sau fetotoxic pentru florfenicol. 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.

Fertilitate:

Nu se utilizează la tauri, berbeci și mistreți adulți destinați reproducerii (vezi punctul 3.3).

3.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Calea de administrare: Pentru utilizare intramusculară și subcutanată la bovine.
Pentru utilizare intramusculară la oi și porci.

Pentru tratament:

Bovine:

Utilizare intramusculară: 20 mg florfenicol/kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml produs medicinal veterinar/15 kg greutate corporală), de administrat de două ori, la interval de 48 ore.
Utilizare subcutanată: 40 mg florfenicol/kg greutate corporală (echivalent cu 2 ml produs medicinal veterinar/15 kg greutate corporală), 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. Injectația se va administra numai la nivelul gâtului.

Oi:

Utilizare intramusculară: 20 mg florfenicol/kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml produs medicinal veterinar/15 kg greutate corporală), de administrat zilnic, timp de trei zile consecutive.
Volumul administrat în fiecare loc de injectare nu trebuie să depășească 4 ml.

Porci:

Utilizare intramusculară: 15 mg florfenicol/kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml produs medicinal veterinar/20 kg greutate corporală) 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 corporală (echivalent cu 2 ml produs medicinal veterinar/15 kg greutate corporală), 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. Se recomandă utilizarea de echipamente de măsurare calibrate corespunzător. 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.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Bovine:

Nu există alte simptome decât cele descrise la punctul 3.6.

Oi:

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.

Porci:

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.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

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

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe

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

Lapte

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

Nu se utilizează în perioada de gestație la animale destinate să producă lapte pentru consum uman.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QJ01BA90

4.2 Farmacodinamie

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

4.3 Farmacocinetică

Bovine:

Administrarea 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 $\mu\text{g/ml}$. Administrarea 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.

Oi:

După administrarea 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 administrare intramusculară, concentrația

serică maximă de 11,3 µg/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 %.

Porci:

După administrarea 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 administrarea intramusculară inițială a florfenicolului, concentrațiile serice maxime cuprinse între 3,8 și 13,6 µg/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 administrare intramusculară, concentrațiile serice maxime cuprinse între 3,7 și 3,8 µg/ml sunt atinse după 1,8 ore. Concentrațiile serice scad sub 1 µg/ml, MIC₉₀ pentru agenții patogeni vizați ai suinelor, la 12-24 de ore de la administrarea i.m. Concentrațiile de florfenicol obținute în țesutul pulmonar reflectă concentrațiile plasmatice, cu un raport al concentrației plămâni:plasmă de aproximativ 1.

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

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

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

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra flaconul în cutia din carton pentru a se feri de lumină.
Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale pentru depozitare..

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

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

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

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

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

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

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

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau deșeurilor provenite din acestea în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Laboratorios Syva S.A.

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

210059

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 11.05.2021

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

{LL/AAAA}

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

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

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FLORFENIS 300 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Florfenicol.....300 mg/ml

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml
250 ml
6 x 100 ml
6 x 250 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine, oi și porci

5. INDICAȚII**6. CAI DE ADMINISTRARE**

Pentru utilizare intramusculară și subcutanată la bovine.
Pentru utilizare intramusculară la oi și porci.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne și organe

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

Oi: 39 zile.

Porci: 18 zile.

Lapte

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

Nu se utilizează în perioada de gestație la animale destinate să producă lapte pentru consum uman.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp {ll/aaaa}

După deschidere se va utiliza până la:

După deschidere se va utiliza în interval de 28 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra flaconul în cutia din carton pentru a se proteja de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Laboratorios Syva S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚILOR DE COMERCIALIZARE

210059

15. NUMĂRUL SERIEI

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

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Florfenicol.....300 mg/ml

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine, oi și porci

4. CAI DE ADMINISTRARE

Pentru utilizare intramusculară și subcutanată la bovine.

Pentru utilizare intramusculară la oi și porci.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada 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.

Oi: 39 zile.

Porci: 18 zile.

Lapte

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

Nu se utilizează în perioada de gestație la animale destinate să producă lapte pentru consum uman.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp {ll/aaaa}

După deschidere se va utiliza până la:

După deschidere se va utiliza în interval de 28 zile.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra flaconul în cutia din carton pentru a se feri de lumină.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Laboratorios Syva S.A.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

FLORFENIS 300 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, oi și porci

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Florfenicol.....300 mg

Excipienți:

N-metilpirolidonă.....250 mg

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

3. Specii țintă

Bovine, oi și porci.

4. Indicații de utilizare

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.

Oi: tratamentul bolii respiratorii la oi asociata cu *Mannheimia haemolytica* și *Pasteurella multocida* susceptibile la florfenicol.

Porci: tratamentul puseelor acute de boală respiratorie la porci, 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. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar la oi 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.

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 produsul medicinal veterinar cu atenție deosebită pentru a evita auto-injectarea accidentală.

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

Precauții speciale pentru protecția mediului:

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

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la bovine, oi și porci în timpul gestației, lactației, sau la animale destinate reproducerii. Studiile de laborator efectuate pe animale nu au demonstrat nicio dovadă de potențial embriotoxic sau fetotoxic pentru florfenicol. 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.

Fertilitate:

Nu se utilizează la tauri, berbeci și mistreți adulți destinați reproducerii (vezi punctul 5).

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozare:

Bovine:

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

Oi:

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 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.

Porci:

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.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

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

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Bovine:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate)
Șoc anafilactic Consum redus de mâncare ¹ Scaun apos ^{1,2} Inflamare la locul injectării ³

¹ Animalele tratate își revin rapid și complet la finalizarea tratamentului.

² Tranzitoriu

³ După administrarea intramusculară și subcutanată. Poate persista timp de 14 zile.

Oi:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate)
Consum redus de mâncare ¹ Inflamare la locul injectării ²

¹ Animalele tratate își revin rapid și complet la finalizarea tratamentului.

² După administrarea intramusculară. Inflamația poate persista până la 28 zile. De regulă, aceasta este ușoară și tranzitorie.

Porci:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate)
Diaree ¹
Edem anal și rectal ¹ Eritem ^{1,2} Pirexie, Depresie ³ Dispnee ³
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate)
Inflamare la locul injectării ⁴ , Leziuni inflamatorii la locul injectării ⁵

¹ Aceste efecte sunt tranzitorii și pot fi observate timp de o săptămână.

² Edem perianal și rectal.

³ Pirexie (40 °C) asociată fie depresiei moderate sau dispneei moderate la o săptămână sau mai mult de la administrarea celei de-a doua doze.

⁴ Inflamare tranzitorie, care poate dura până la 5 zile.

⁵ Se pot observa leziuni inflamatorii la locul injectării pe o perioadă de până la 28 zile.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Calea de administrare:

Pentru utilizare intramusculară și subcutanată la bovine.

Pentru utilizare intramusculară la oi și porci.

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.

Oi:

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.

Porci:

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.

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.

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. Perioade 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.
Oi:		39 zile.
Porci:		18 zile.

Lapte

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman. Nu se utilizează în perioada de gestație la animale destinate să producă lapte pentru consum uman.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra flaconul în cutia din carton pentru a se feri de lumină.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale pentru depozitare.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

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

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

210059

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

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

{ZZ/LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

Laboratorios Syva S.A.
Calle Marqués de la Ensenada, 16
28004 MADRID
SPANIA

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Laboratorios Syva S.A.
Avenida del Párroco Pablo Díez, 49-57
San Andrés del Rabanedo
24010 LEÓN
SPANIA

Date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

DEAVET Srl
Romania, Brasov, Str. Miraslau nr. 32
Tel: +40722347218
E-mail: toni@deavet.ro

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

17. Alte informații

