

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FlorFlu 300/16,5 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

**Substanțe active:**

Florfenicol 300,0 mg  
Flunixin 16,5 mg  
(sub formă de flunixin meglumin)

**Excipienți:**

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă aceste informații sunt esențiale pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Propilenglicol E1520	150,0 mg
N-metilpirolidonă	250,0 mg
Acid citric	
Macrogol 300	

Soluție injectabilă, limpede, de culoare ușor gălbuie până la galben, galben verzuie sau galben maronie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine

3.2 Indicații de utilizare, pentru fiecare specie țintă

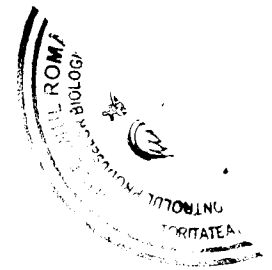
Tratamentul infecțiilor respiratorii cauzate de *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis* și *Histophilus somni* asociate cu pirexie.

3.3 Contraindicații

- Nu se utilizează la taurii adulți destinați reproducției.
- Nu se utilizează la animale cu afecțiuni renale și hepatice.
- Nu se utilizează dacă există risc de sângerări gastrointestinale sau în caz de prezență a semnelor de hemostază alterată.
- Nu se utilizează la animalele cu afecțiuni cardiace.
- Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.



### 3.5 Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizare în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testele de susceptibilitate ale bacteriilor izolate de la animal.

Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la susceptibilitatea bacteriilor țintă.

La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale și locale privind produsele antimicrobiene.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței bacteriene la florfenicol.

A se evita administrarea la animale deshidratate, hipovolemice sau hipotensive, existând riscul potențial de toxicitate renală crescută. Ar trebui evitată administrarea concomitentă a medicamentelor potențial nefrotoxice.

Administrarea repetată a dozei zilnice a fost asociată cu eroziuni ale abomasului la viței în perioada pre-ruminantă. Produsul trebuie utilizat cu atenție la această grupă de vârstă.

Siguranța produsului nu a fost testată la vițeii în vârstă de 3 săptămâni sau mai mici.

Flunixin este toxic pentru păsările necrofage. A nu se administra animalelor susceptibile care pot intra în lanțul trofic al faunei sălbatice. În caz de moarte sau sacrificare a animalelor tratate, asigurați-vă că acestea nu sunt puse la dispoziția faunei sălbatice.

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

Acest produs medicinal veterinar poate determina reacții adverse. Este necesară precauție pentru a se evita autoinjectarea.

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

Studiile de laborator efectuate la iepuri și șobolani cu excipientul N-metilpirolidonă au evidențiat efecte fetotoxice. Femeile aflate la vârsta fertilă, femeile însărcinate sau femeile suspecte de a fi însărcinate trebuie să utilizeze produsul medicinal veterinar cu deosebită precauție pentru a evita autoinjectarea accidentală.

Acest produs medicinal veterinar poate determina reacții de hipersensibilitate (alergii). Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la propilenglicol și polietilenglicoli trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Dacă prezentați simptome după expunerea la produs, cum ar fi erupții pe piele, umflare a feței, a buzelor sau a ochilor sau dificultăți de respirație, trebuie să solicitați imediat sfatul medicului și să prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

### 3.6 Evenimente adverse

Foarte rare (<1 animal din 10 000 de animale tratate, inclusiv rapoartele izolate)	Reacție de tip anafilactic <sup>1</sup>
Frecvență nedeterminată	Inflamații la locul injectării <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Aceste reacții pot fi fatale.

<sup>2</sup> Administrarea subcutanată a produsului poate duce la inflamații la locul de administrare, care devin palpabile la 2-3 zile de la injectare. Durata inflamației de la locul de administrare este de 15-36 zile post-injectare. În general, aceasta este asociată cu o iritație subcutanată minimă spre medie. În câteva cazuri s-a constatat extinderea și la stratul muscular subadiacent. După 56 zile de la administrare nu s-au mai observat leziuni importante, care să necesite confiscări la sacrificare.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs medicinal veterinar.

Rapoartele ar trebui trimise, de preferință prin intermediul unui medic veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin intermediul sistemului național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 a prospectului pentru datele de contact respective.

### **3.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

Siguranța medicamentului de uz veterinar nu a fost stabilită la bovine în timpul sarcinii, alăptării sau la animalele destinate reproducerii. Studiile de laborator efectuate la iepuri și șobolani cu excipientul N-metilpirolidonă au evidențiat efecte fetotoxice. A se utiliza numai în funcție de evaluarea raportului beneficiu-risc realizată de către medicul veterinar responsabil.

### **3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune**

În cazul utilizării concomitente a altor substanțe active care au un grad ridicat de legare cu proteinele, acestea pot intra în competiție cu flunixinul pentru legarea la proteine și astfel apar efecte toxice. Pre-tratamentul cu alte substanțe anti-inflamatoare poate duce la efecte adverse suplimentare sau la intensificarea acestora și, în consecință, ar trebui să existe o perioadă de observație fără tratament pentru cel puțin 24 de ore înainte de începerea tratamentului. Perioada fără tratament ar trebui, oricum, să țină seama de proprietățile farmacocinetice ale produselor utilizate anterior. Produsul nu trebuie administrat în același timp cu alte AINS sau glucocorticoizi. Ulcerele gastrointestinale pot fi exacerbate de corticosteroizii administrați la animale tratate cu AINS.

### **3.9 Căi de administrare și doze**

Administrare subcutanată.

Se administrează florfenicol 40 mg/kg greutate corporală și flunixin 2,2 mg/kg greutate corporală (echivalentul unei cantități de produs de 2 ml/15 kg greutate corporală) printr-o singură injecție subcutanată.

Volumul injectat într-un singur loc de injecție nu trebuie să depășească 10 ml.

Capacul poate fi perforat în siguranță de până la 25 de ori. Când tratați grupuri de animale într-o singură etapă, utilizați un ac de extragere plasat în dopul flaconului pentru a evita perforarea în exces a dopului. Acul de extragere trebuie îndepărtat după tratament.

Este recomandat să se trateze animalele la debutul bolii și să se evalueze răspunsul la tratament în 48 ore de la injecție. Componenta antiinflamatoare a acestui produs medicinal veterinar, flunixinul, poate masca rezistența bacteriană la florfenicol în primele 24 ore după tratament. Dacă semnele clinice ale bolii respiratorii persistă sau se intensifică sau dacă recidivează, tratamentul trebuie schimbat utilizând alt antibiotic și continuat până când dispar semnele clinice.

Injecția va fi administrată doar în regiunea gâtului.

Se dezinfectează dopul înainte de extragerea fiecărei doze. Utilizați ace de seringă sterile și uscate.

Pentru a se asigura o doză corectă, greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cât mai precis posibil, pentru a evita subdozarea.

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

Studiile de supradozare la speciile țintă pentru o durată a tratamentului de 3 ori mai mare au arătat scăderea consumului de furaje la grupurile care au primit de 3 și 5 ori doza recomandată. Scăderea greutății corporale a fost constatată la grupul care a primit de 5 ori doza recomandată (consecință a scăderii consumului de furaje). Scăderea consumului de apă a fost observată la grupul care a primit de 5 ori doza recomandată. Iritația țesutului crește cu volumul injectat.

Administrarea unei cantități de 3 ori mai mare față de durata recomandată a tratamentului a fost asociată cu doza la care apar leziunile erozive și ulcerative ale abomasului.

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

Administrarea se face doar de către medicul veterinar.

**3.12 Perioade de așteptare**

Carne și organe: 46 zile.

Lapte: Nu este autorizată utilizarea la vacile care produc lapte pentru consumul uman. Nu se utilizează în perioada lactației sau la înțarcare. Nu se administrează la animalele gestante de la care se intenționează colectarea laptelui pentru consumul uman cu 2 luni înainte de parturiție.

**4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE**

**4.1 Codul veterinar ATC: QJ01BA99**

**4.2. Farmacodinamie**

Florfenicolul este un antibiotic de sinteză, cu spectru larg de acțiune, ce acționează împotriva majorității bacteriilor Gram-pozitive și Gram-negative izolate de la animalele domestice. Florfenicolul acționează prin inhibiția sintezei proteinelor în celula bacteriană la nivel ribozomal și este bacteriostatic. Testele de laborator au arătat că florfenicolul este activ împotriva celor mai comune bacterii patogene izolate implicate în afecțiunile respiratorii la bovine, incluzând *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis* și *Histophilus somni*.

Florfenicolul este considerat un agent bacteriostatic, dar studiile *in vitro* cu florfenicol au demonstrat acțiune bactericidă față de *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* și *Histophilus somni*.

Activitatea bactericidă a florfenicolului a fost caracterizată în principal ca dependentă de timp împotriva a trei ținte patogene, cu posibila excepție a *H. somni* unde a fost observată o dependență de concentrație.

Datele provenind din monitorizarea susceptibilității tulpinilor țintă izolate de la bovine, colectate între 2009 și 2012 în întreaga Europă, arată eficacitatea constantă a florfenicolului, fără a se găsi izolate rezistente. Valorile concentrației minime inhibitoare (CMI) *in vitro* pentru aceste tulpini izolate sunt prezentate în tabelul de mai jos.

Specii	CMI <sub>50</sub> (μg/ml)	CMI <sub>90</sub> (μg/ml)
<i>Mannheimia haemolytica</i> (n=149)	1,0	1,0
<i>Pasteurella multocida</i> (n=152)	0,5	0,5
<i>Histophilus somni</i> (n=66)	0,25	0,25

Pragurile de absorbție stabilite de Institutul de Standarde Clinice și de Laborator (ISCL VET08 ED4: 2018) pentru bacteriile ce determină infecții respiratorii la bovine sunt următoarele:

Bacteria	Concentrația de Florfenicol (μg)	Diametru (mm)			CMI (μg/ml)		
		S	I	R	S	I	R
<i>M. haemolytica</i> <i>P. multocida</i> <i>H. somni</i>	30	≥ 19	15-18	≤ 14	≤ 2	4	≥ 8

Nu au fost stabilite praguri pentru *Mycoplasma bovis* și nu au fost standardizate tehnici pe culturi de către ISCL. În ciuda reducerii încărcăturii de agenți patogeni, *Mycoplasma bovis* nu a fost eliminată în totalitate din pulmoni după tratamentul cu produsul medicinal veterinar.

Rezistența la florfenicol este mediată în principal de un sistem de eflux datorită unui transportor specific (Flo-R) sau multidrog (AcrAB-TolC). Genele corespunzătoare acestor mecanisme sunt codificate pe elemente genetice mobile precum plasmide, transpozon sau casete de gene. Rezistența la florfenicol în agenții patogeni țintă a fost raportată doar în rare ocazii și a fost asociată cu pompa de eflux și prezența genei floR. Este posibilă rezistența încrucișată cu cefalosporinele de generația a treia și a fost observată în cazul *E. coli* la nivel respirator și digestiv.

Flunixin megluminul este o substanță antiinflamatoare nesteroidiană cu activitate analgezică și antipiretică.

Flunixin megluminul acționează ca un inhibitor reversibil non-selectiv al ciclo-oxigenazei (ambele forme COX 1 și COX 2), o enzimă importantă în cascada acidului arahidonic, care este responsabilă de convertirea acidului arahidonic în endoperoxizi ciclici. Ca urmare, sinteza de eicosanoide, mediatori importanți ai procesului inflamator implicat în pirexia la nivel central, percepția durerii și inflamarea țesuturilor, este inhibată. Prin efectele sale asupra cascadei acidului arahidonic, flunixinul inhibă și producerea de tromboxan, un proagregant plachetar puternic și vasoconstrictor care este eliberat în timpul coagulării sângelui. Flunixinul își exercită efectul antipiretic prin inhibarea sintezei prostaglandinei E2 în hipotalamus. Deși flunixinul nu are efect direct asupra endotoxinelor după producerea acestora, el reduce producerea de prostaglandină și ca urmare reduce totalitatea efectelor cascadei prostaglandinice. Prostaglandinele fac parte din procesul complex implicat în apariția șocului endotoxic.

### 4.3. Farmacocinetică

Administrarea produsului pe cale subcutanată la doza recomandată de florfenicol de 40 mg/kg greutate corporală a menținut niveluri plasmatiche eficiente la bovine peste o CMI<sub>90</sub> de 1 μg/ml pentru mai mult de 50 de ore și peste o CMI<sub>90</sub> de 2 μg/ml pentru aproximativ 36 ore. Concentrația plasmatică maximă (C<sub>max</sub>) de aproximativ 9,9 μg/ml a apărut la aproximativ 8 ore (T<sub>max</sub>) de la administrare.

După administrarea produsului pe cale subcutanată la doza recomandată de flunixin de 2,2 mg/kg greutate corporală, vârful concentrațiilor plasmatiche de 2,8 μg/ml a fost atins după 1 oră.

Legarea florfenicolului la proteine este de aproximativ 20% și a flunixinului > 99%. Gradul de eliminare a reziduurilor de florfenicol prin urină este de aproximativ 68% și prin fecale de aproximativ 8%. Gradul de eliminare a reziduurilor de flunixin prin urină este de aproximativ 34% și prin fecale de aproximativ 57%.

### Proprietăți de mediu

Flunixinul este toxic pentru păsările necrofage, deși expunerea scăzută prevăzută duce la un risc scăzut.

## 5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

### 5.1 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie administrat împreună 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 nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.  
A se păstra în ambalajul original.

### **5.4 Natura și compoziția ambalajului primar**

Cutie din carton cu flacon din sticlă transparentă de tip II de 100 ml și flacon din sticlă transparentă de tip I de 250 ml, cu dop din cauciuc (bromobutil de tip I) și capac din aluminiu cu cleme de rupere/răsucire din plastic.

#### Dimensiuni de ambalaj:

Cutie din carton cu 1 flacon de 100 ml.

Cutie din carton cu 1 flacon de 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 deșeurilor menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

## **6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

KRKA, d.d.

## **7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

## **8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

Data primei autorizări: 14 mai 2021

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

## **10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE**

Produs medicinal veterinar eliberat pe bază de prescripție medicală.

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

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CUTIE din carton pentru 100 ml și 250 ml**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

FlorFlu 300/16,5 mg/ml soluție injectabilă

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare ml conține: 300 mg florfenicol și 16,5 mg flunixin (sub formă de flunixin meglumin).

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

100 ml  
250 ml

**4. SPECII ȚINTĂ**

Bovine



**5. INDICAȚII**

**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare subcutanată.

**7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Perioada de așteptare:

Carne și organe: 46 zile.

Lapte: Nu este autorizată utilizarea la vacile care produc lapte pentru consumul uman. Nu se utilizează în perioada lactației sau la înțarcare. Nu se administrează la animalele gestante de la care se intenționează colectarea laptelui pentru consumul uman cu 2 luni înainte de parturiție.

**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere se utilizează în timp de 28 zile.

După deschidere se va utiliza până la...

**9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

A se păstra în ambalajul original.

**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.

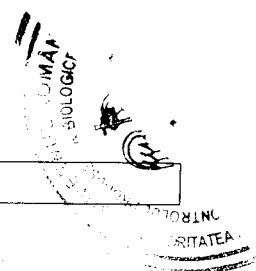
**13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

KRKA

**14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE**

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

**ETICHETA** pentru flaconul de 100 ml și 250 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

FlorFlu 300/16,5 mg/ml soluție injectabilă

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare ml conține: 300 mg florfenicol și 16,5 mg flunixin (sub formă de flunixin meglumin).

100 ml

250 ml

**3. SPECII ȚINTĂ**

Bovine



**4. CĂI DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.  
Administrare subcutanată.

**5. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Perioada de așteptare:

Carne și organe: 46 zile.

Lapte: Nu este autorizată utilizarea la vacile care produc lapte pentru consumul uman. Nu se utilizează în perioada lactației sau la înțarcare. Nu se administrează la animalele gestante de la care se intenționează colectarea laptelui pentru consumul uman cu 2 luni înainte de parturiție.

**6. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere se utilizează în timp de 28 zile.

După deschidere se va utiliza până la...

**7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

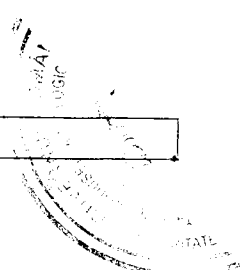
A se păstra în ambalajul original.

**8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

KRKA

**9. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}



## PROSPECTUL

### 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

FlorFlu 300/16,5 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine

### 2. Compoziție

Fiecare ml conține:

#### Substanțe active:

Florfenicol	300,0 mg
Flunixin	16,5 mg
(sub formă de flunixin meglumin)	

#### Excipienți:

Propilenglicol E1520	150,0 mg
N-metilpirolidonă	250,0 mg

Soluția injectabilă este limpede, de culoare ușor gălbuie până la galben, galben verzuie sau galben maronie.

### 3. Specii țintă

Bovine

### 4. Indicații de utilizare

Tratamentul infecțiilor respiratorii cauzate de *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis* și *Histophilus somni* asociate cu pirexie.

### 5. Contraindicații

Nu se utilizează la tauri adulți destinați reproducției.

Nu se utilizează la animale cu afecțiuni renale și hepatice.

Nu se utilizează dacă există risc de sângerări gastrointestinale sau în caz de prezență a semnelor de hemostază alterată.

Nu se utilizează la animalele cu afecțiuni cardiace.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

### 6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizare în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testele de susceptibilitate ale bacteriilor izolate de la animal.

Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la susceptibilitatea bacteriilor țintă.

La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale și locale privind produsele antimicrobiene.

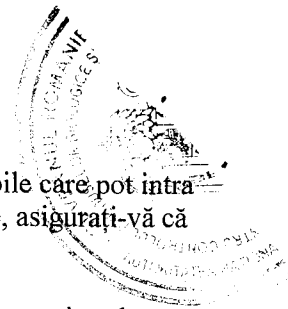
Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței bacteriene la florfenicol.

A se evita administrarea la animale deshidratate, hipovolemice sau hipotensive, existând riscul potențial de toxicitate renală crescută. Ar trebui evitată administrarea concomitentă a medicamentelor potențial nefrotice.

Administrarea repetată a dozei zilnice a fost asociată cu eroziuni ale abomasului la vițeei în perioada pre-ruminantă. Produsul trebuie utilizat cu atenție la această grupă de vârstă.

Siguranța produsului nu a fost testată la vițeei în vârstă de 3 săptămâni sau mai mici.

Flunixin este toxic pentru păsările necrofage. A nu se administra animalelor susceptibile care pot intra în lanțul trofic al faunei sălbatice. În caz de moarte sau sacrificare a animalelor tratate, asigurați-vă că acestea nu sunt puse la dispoziția faunei sălbatice.



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

Acest produs medicinal veterinar poate determina reacții adverse. Este necesară precauție pentru a se evita autoinjectarea.

În caz de autoinjectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Studiile de laborator efectuate la iepuri și șobolani cu excipientul N-metilpirolidonă au evidențiat efecte fetotoxice. Femeile aflate la vârsta fertilă, femeile însărcinate sau femeile suspecte de a fi însărcinate trebuie să utilizeze produsul medicinal veterinar cu deosebită precauție pentru a evita autoinjectarea accidentală.

Acest produs medicinal veterinar poate determina reacții de hipersensibilitate (alergii). Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la propilenglicol și polietilenglicoli trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Dacă prezentați simptome după expunerea la produs, cum ar fi erupții pe piele, umflare a feței, a buzelor sau a ochilor sau dificultăți de respirație, trebuie să solicitați imediat sfatul medicului și să prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Gestație și lactație:

Siguranța medicamentului de uz veterinar nu a fost stabilită la bovine în timpul sarcinii, alăptării sau la animalele destinate reproducerii. Studiile de laborator efectuate la iepuri și șobolani cu excipientul N-metilpirolidonă au evidențiat efecte fetotoxice. A se utiliza numai în funcție de evaluarea raportului beneficiu-risc realizată de către medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

În cazul utilizării concomitente a altor substanțe active care au un grad ridicat de legare cu proteinele, acestea pot intra în competiție cu flunixinul pentru legarea la proteine și astfel apar efecte toxice. Pre-tratamentul cu alte substanțe anti-inflamatoare poate duce la efecte adverse suplimentare sau la intensificarea acestora și, în consecință, ar trebui să existe o perioadă de observație fără tratament pentru cel puțin 24 de ore înainte de începerea tratamentului. Perioada fără tratament ar trebui, oricum, să țină seama de proprietățile farmacocinetice ale produselor utilizate anterior.

Produsul nu trebuie administrat în același timp cu alte AINS sau glucocorticoizi. Ulcerele gastrointestinale pot fi exacerbate de corticosteroizii administrați la animale tratate cu AINS.

Supradozare:

Studiile de supradozare la speciile țintă pentru o durată a tratamentului de 3 ori mai mare, au arătat scăderea consumului de furaje la grupurile care au primit de 3 și 5 ori doza recomandată. Scăderea greutatei corporale a fost constatată la grupul care a primit de 5 ori doza recomandată (consecință a scăderii consumului de furaje). Scăderea consumului de apă a fost observată la grupul care a primit de 5 ori doza recomandată. Iritația țesutului crește cu volumul injectat.

Administrarea unei cantități de 3 ori mai mare față de durata recomandată a tratamentului a fost asociată cu doza la care apar leziunile erozive și ulcerative ale abomasului.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Pentru administrare numai de către un medic veterinar.

Incompatibilități majore:

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

## 7.3. Evenimente adverse

Foarte rare (<1 animal / 10 000 animale tratate, inclusiv rapoartele izolate):	Reacții de tip anafilactic <sup>1</sup>
Frecvență nedeterminată:	Inflamații la locul injectării <sup>2</sup>

Acese reacții pot fi fatale.

<sup>2</sup> Administrarea subcutanată a produsului poate duce la inflamații la locul de administrare, care devin palpabile la 2-3 zile de la injectare. Durata inflamației la locul de administrare este de 15-36 zile post-injectare. În general, aceasta este asociată cu o iritație subcutanată minimă spre medie. În câteva cazuri s-a constatat extinderea și la stratul muscular subadiacent. După 56 zile de la administrare nu s-au mai observat leziuni importante, care să necesite confiscări la sacrificare.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. 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 contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la finalul acestui prospect sau prin intermediul sistemului național de raportare: [farmacovigilenta@ansvsa.ro](mailto:farmacovigilenta@ansvsa.ro) sau [icbmrv@icbmrv.ro](mailto:icbmrv@icbmrv.ro).

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

Administrare subcutanată.

Se administrează florfenicol 40 mg/kg greutate corporală și flunixin 2,2 mg/kg greutate corporală (echivalentul unei cantități de produs de 2 ml/15 kg greutate corporală) printr-o singură injecție subcutanată.

## 9. Recomandări privind administrarea corectă

Se dezinfectează dopul înainte de extragerea fiecărei doze. Utilizați ace de seringă sterile și uscate. Pentru a se asigura o doză corectă, greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cât mai precis posibil, pentru a evita subdozarea.

Volumul injectat într-un singur loc de injectare nu trebuie să depășească 10 ml.

Capacul poate fi perforat în siguranță de până la 25 de ori. Când tratați grupuri de animale într-o singură etapă, utilizați un ac de extragere plasat în dopul flaconului pentru a evita perforarea în exces a dopului. Acul de extragere trebuie îndepărtat după tratament.

Injecția va fi administrată doar în regiunea gâtului.

Este recomandat să se trateze animalele la debutul bolii și să se evalueze răspunsul la tratament în 48 ore de la injecție. Componenta antiinflamatoare a acestui produs medicinal veterinar, flunixinul, poate masca rezistența bacteriană la florfenicol în primele 24 ore după tratament. Dacă semnele clinice ale bolii respiratorii persistă sau se intensifică sau dacă recidivează, tratamentul trebuie schimbat utilizând alt antibiotic și continuat până când dispar semnele clinice.

## 10. Perioade de așteptare

Carne și organe: 46 zile.

Lapte: Nu este autorizată utilizarea la vacile care produc lapte pentru consumul uman. Nu se utilizează în perioada lactației sau la înțârcare. Nu se administrează la animalele gestante de la care se intenționează colectarea laptelui pentru consumul uman cu 2 luni înainte de parturiție.

## 11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

A se păstra în ambalajul original.

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

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



## **12. Precauții speciale pentru eliminare**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeuri menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

## **13. Clasificarea produselor medicinale veterinare**

Produs medicinal veterinar eliberat pe bază de prescripție medicală.

## **14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor**

Cutie din carton cu flacon din sticlă transparentă de tip II de 100 ml și flacon din sticlă transparentă de tip I de 250 ml, cu dop din cauciuc (bromobutil de tip I) și capac din aluminiu cu cleme de rupere/răsucire din plastic.

### Dimensiuni de ambalaj:

Cutie din carton cu 1 flacon de 100 ml.

Cutie din carton cu 1 flacon de 250 ml.

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

## **15. Data ultimei revizuirii a prospectului**

Informații detaliate despre 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:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

### Producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germania

### Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

KRKA România S.R.L

Splaiul Independenței nr. 319, Sector 6

București, România

Tel: + 4 021 310 6605

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



### **13. Alte informații**

#### **Proprietăți de mediu**

Flunixinul este toxic pentru păsările necrofage, deși expunerea scăzută prevăzută duce la un risc scăzut.

.

: