



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Florgane 300 mg/ml suspensie injectabilă pentru bovine și porcine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă

Florfenicol 300 mg

Excipienți

n-butanol 10 mg

Metabisulfit de potasiu (E 224) 0,2 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

Suspensie albă până la alb-gălbuie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 **Specii țintă:** Bovine, porcine.

4.2 **Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă**

Bovine:

Tratamentul preventiv și curativ al infecțiilor tractului respirator la bovine, provocate de specii de *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* și *Histophilus somni* sensibile la florfenicol. Prezența bolii în efectivul de bovine trebuie stabilită înaintea tratamentului.

Porcine:

În tratamentul focarelor acute ale bolilor respiratorii provocate de specii de *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Pasteurella multocida* sensibile la florfenicol.

4.3 **Contraindicații**

Nu se utilizează pentru tauri și vieri adulți destinați reproducției ..

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

4.4 **Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

Nu există.

4.5 **Precauții speciale pentru utilizare**

i) Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu se utilizează pentru purcei mai mici de 2 kg.

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animal. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să aibă la bază informații epidemiologice locale

(regionale, la nivel de fermă) cu privire la sensibilitatea bacteriilor țintă. La utilizarea produsului trebuie respectate politicile antimicrobiene oficiale existente la nivel național și regional. O utilizare a produsului neconformă cu instrucțiunile din RCP poate determina creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la florfenicol și poate determina scăderea eficienței tratamentului cu alte medicamente antimicrobiene, din cauza posibilității rezistenței încrucișate.

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

Persoanele cu antecedente de hipersensibilitate cunoscută la florfenicol sau la unul din componentele produsului trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Evitați contactul cu pielea și ochii. În cazul contactului cu pielea, spălați imediat zona expusă cu apă.

A nu se mânca, bea sau fuma în timp ce se manipulează produsul.

Aveți grijă pentru a evita auto-injecția accidentală.

Dacă apar simptome precum erupția cutanată după expunerea la acest produs, solicitați sfatul medicului. Umflarea feței, buzelor sau ochilor și dificultățile respiratorii sunt semne grave care necesită asistență medicală urgentă.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

La animalele cu hipersensibilitate la una dintre substanțele produsului pot apărea reacții alergice.

Bovine:

Injecția intramusculară a produsului poate provoca o tumefacție evidentă clinic la locul injectării. Tumefacțiile la locul injectării se vindecă de obicei în interval de 5 zile, dar pot persista mai mult de 5 zile, până la peste 21 zile. Leziunile inflamatorii la locul injectării pot persista timp de 18 zile după administrare.

În timpul perioadei de tratament pot apărea scăderea consumului de hrană și scăderea tranzitorie a consistenței materiilor fecale. Animalele tratate se refac rapid și complet după terminarea tratamentului.

Porcine:

Reacțiile adverse observate foarte frecvent sunt diareea tranzitorie și/sau eritemul/edemul peri-anal și rectal. Simptomele de diaree dispar fără tratament în decurs de 6 zile, în timp ce simptomele de eritem/edem peri-anal și rectal pot persista cel mult 1 până la 2 săptămâni după tratament.

Injecția intramusculară a produsului poate provoca tumefacția ușoară la locul injectării. Tumefacția locului injectării se remite de obicei în decurs de 6 zile dar poate persista peste 12 zile. Leziunile inflamatorii macroscopice la locul injectării se remit într-un interval cuprins între 12 și 20 zile de la administrare.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

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

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

Studiile la animale de laborator nu au demonstrat un potențial embrio- sau fetotoxic la florfenicol.

Cu toate acestea, nu s-a evaluat efectul florfenicolului asupra capacității de reproducție sau asupra gestației la bovine. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Siguranța produsului medicinal veterinar la scoafe nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației.

Ca urmare nu este recomandată utilizarea în perioada de gestație și 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

Bovine: o singură administrare intramusculară la nivelul musculaturii gâtului:

30 mg florfenicol /kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml produs /10 kg greutate corporală).

La bovine nu se introduc mai mult de 15 ml la fiecare loc de injectare.

Porcine: o singură administrare intramusculară în spatele urechii: 22,5 mg florfenicol/kg greutate corporală (echivalent cu 0,75 ml produs/10 kg greutate corporală).

La porcine nu se introduc mai mult de 5 ml la fiecare loc de injectare.

La bovine de peste 150 kg și la porcine de peste 65 kg, volumul total al injecției trebuie divizat pentru două sau mai multe locuri de injectare, respectându-se întotdeauna volumul maxim de injectare de 15 ml pentru fiecare loc de injectare la bovine și de 5 ml pentru fiecare loc de injectare la porcine. Injecțiile trebuie administrate alternativ pe părțile laterale ale gâtului.

În cazul în care injecțiile sunt administrate la bovine pe aceeași parte a gâtului, distanța minimă între locurile de injectare trebuie să fie întotdeauna de 15-20 cm.

Pentru a se asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact posibil, pentru a evita subdozarea.

A se agita înaintea utilizării.

A se utiliza un ac și o seringă uscate, sterile. Înaintea extragerii fiecărei doze se va șterge septul.

Pentru flacoanele de 50 și 100 ml, flacoanele nu trebuie deschise de mai mult de 25 ori. Pentru flacoanele de 250 și 500 ml, flacoanele nu trebuie deschise de mai mult de 50 ori.

Dacă răspunsul la tratament este inadecvat, trebuie luat în considerare un alt tip de tratament.

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

Bovine: Nu există.

Porcine: Supradozarea parenterală cu florfenicol la porcine poate provoca scăderea consumului de hrană, de apă, creșterea în greutate și vărsături.

4.11 Timp de așteptare

Bovine:

(carne și organe): 37 zile.

Lapte: Nu se utilizează la bovine care sunt destinate producției de lapte pentru consum uman.

Porcine:

Carne și organe: 22 zile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antiinfecțioase pentru uz sistemic, antibiotic pentru uz sistemic, amfenicoli, florfenicol,

Codul veterinar ATC: QJ01BA90

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Florfenicolul este un antibiotic sintetic cu spectru larg, eficace împotriva majorității bacteriilor Gram- pozitive și Gram-negative, izolate de la animale domestice. Florfenicolul acționează prin inhibarea sintezei proteice la nivel ribozomal.

Florfenicolul este considerat un agent bacteriostatic, dar studiile *in vitro* cu florfenicol demonstrează activitate bactericidă la bovine împotriva tulpinilor de *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* și *Histophilus somni* și la porcine împotriva tulpinilor de *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Pasteurella multocida*, agenții patogeni bacterieni cel mai frecvent izolați, implicați în boala respiratorie la bovine și la porcine.

Valorile CMI₉₀ ale florfenicolului împotriva agenților patogeni respiratori la bovine și porcine

Microorganism	CMI ₉₀ (μg/ml)
Bovine	
<i>Mannheimia haemolytica</i>	1
<i>Pasteurella multocida</i>	0,5
<i>Histophilus somni</i>	0,5
Porcine	
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	1
<i>Pasteurella multocida</i>	0,5

Microorganismele au fost izolate de la cazuri clinice de boală respiratorie la bovine și la porcine în Franța, Spania, Marea Britanie, Germania, Irlanda, Danemarca, Austria, Belgia și Olanda în timpul anilor 2004 și 2009.

Valorile limită conform CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute): S ≤ 2 μg/ml, I = 4 μg/ml și R ≥ 8 μg/ml

Spre deosebire de cloramfenicol, florfenicolul nu prezintă riscul inducerii anemiei aplastice necorelate cu doza la om.

Microorganismele rezistente la cloramfenicol și tiamfenicol prin mecanisme comune de rezistență prin transacelare sunt mai puțin predispuse la rezistența la florfenicol. Cu toate acestea, în cazuri izolate de infecții cu *Pasteurellae* la bovine și porcine s-a observat o rezistență încrucișată la cloramfenicol și florfenicol mediata de o genă (floR), care codifică o proteină de eflux și care este transportată de plasmide. Rezistența la florfenicol și la alți agenți antimicrobieni a fost identificată în toxiinfecțiile alimentare determinate de agentul patogen *Salmonella typhimurium* iar rezistența concomitentă la florfenicol și la alți agenți antimicrobieni (de exemplu ceftiofur) a fost identificată la microorganisme din familia Enterobacteriaceae.

5.2 Particularități farmacocinetice

Bovine:

După administrarea intramusculară a produsului la bovine, biodisponibilitatea absolută a florfenicolului este de 76%.

După o singură administrare intramusculară a produsului în doza recomandată de florfenicol 30 mg/kg greutate corporală, concentrațiile plasmatice maxime ($C_{max} = 3,1 \mu\text{g/ml}$ la bovine tinere și $2,5 \mu\text{g/ml}$ la viței) sunt atinse după 12 ore de la administrare ($T_{max} = 12$ ore). Prin urmare are loc o scădere lentă a concentrațiilor plasmatice ale florfenicolului, cu un timp de înjumătățire mediu terminal de aproximativ 39 ore la bovinele tinere și de 47 ore la viței.

Concentrațiile plasmatice mai mari de $1 \mu\text{g/ml}$ sunt menținute prin administrarea unei singure injecții intramusculare de 30 mg/kg greutate corporală, pentru un timp mediu de 45 ore la bovinele tinere și de 52 ore la viței.

Florfenicolul este excretat în principal sub formă nemodificată în urină.

Porcine:

După o singură administrare intramusculară a produsului în doza recomandată de florfenicol 22,5 mg/kg greutate corporală, valorile medii ale parametrilor farmacocinetici sunt: $C_{max} = 2,2 \mu\text{g/ml}$, $T_{max} = 8$ ore și $T_{1/2\beta} = 15,5$ ore. Concentrațiile plasmatice mai mari de $1 \mu\text{g/ml}$ sunt menținute prin administrarea unei singure injecții intramusculare de 22,5 mg/kg greutate corporală, pentru un timp mediu de 36 ore.

Concentrațiile de florfenicol realizate în țesutul pulmonar reflectă concentrația plasmatică, cu o concentrație plasmatică pulmonară de aproximativ 1, când este măsurată în țesutul pulmonar omogenizat. După administrarea la porcine pe cale intramusculară, florfenicolul este excretat rapid, în principal în urină. Florfenicolul este metabolizat intens.

6.PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

n-butanol
Metabisulfit de potasiu (E224)
Carmeloză sodică
Povidonă K12
Lecitină (din boabe de soia)
Citrăt de sodiu
Fosfat diacid de potasiu
Gluconat de magneziu
Apă pentru preparate injectabile

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 așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se proteja de lumină. A nu se refrigera sau congela.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon multidoză a 50 ml, 100 ml, 250 ml sau 500 ml, din polipropilenă, parțial transparent, închis cu dop din brombutil fluorinat și cu sigiliu din aluminiu.

Cutie din carton care conține

- 1 sau 12 x 50 ml,
- 1 sau 12 x 100 ml,
- 1 sau 12 x 250 ml,
- 1 sau 12 x 500 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

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

EMDOKA bvba, John Lijzenstraat, 16, B-2321 Hoogstraten, Belgia.

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

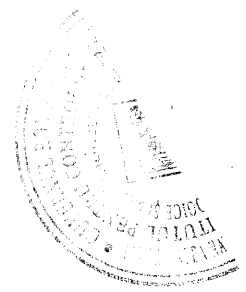
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIE

Data primei autorizari: 28/05/2010

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

Anexa 1

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
Cutie din carton cu un (1) flacon de 50, 100, 250 sau 500 ml.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FLORGANE 300 mg/ml suspensie injectabilă pentru bovine și porcine
Florfenicol

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml conține: Florfenicol 300 mg, n-butanol 10 mg, metabisulfid de potasiu 0,2 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml
100 ml
250 ml
500 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine și porcine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

A se agita înaintea utilizării.

O injecție intramusculară de 30 mg florfenicol /kg greutate corporală (1 ml/10 kg) la bovine și 22,5 mg florfenicol /kg greutate corporală (0,75 ml/10 kg) la porcine.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine (carne și organe): 37 zile.

Nu se utilizează la bovine destinate producției de lapte pentru consum uman.

Porcine (carne și organe): 22 zile.

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

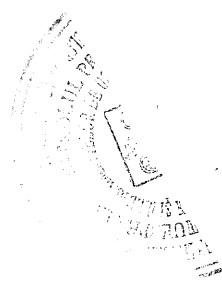
Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

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

După desigilare, se va utiliza până la:



11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se proteja de lumină. A nu se refrigera sau congela.

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

Distrugerea deșeurilor se va efectua în conformitate cu cerințele locale.

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

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EMDOKA bvba, John Lijzenstraat, 16, B-2321 Hoogstraten, Belgia

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> <BN> {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
AMBALAJ MÛLTIPLU: Cutie din carton cu 12x50 ml, 12x100 ml, 12x250 ml sau 12x500 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FLORGANE 300 mg/ml suspensie injectabilă pentru bovine și porcine
Florfenicol

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml conține: Florfenicol 300 mg, n-butanol 10 mg, metabisulfit de potasiu 0,2 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

12 x 50 ml
12 x 100 ml
12 x 250 ml
12 x 500 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine și porcine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

A se agita înaintea utilizării.
O injecție intramusculară de 30 mg florfenicol /kg greutate corporală (1 ml/10 kg) la bovine și 22,5 mg florfenicol /kg greutate corporală (0,75 ml/10 kg) la porcine.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine (carne și organe): 37 zile.
Nu se utilizează la bovine care produc lapte pentru consum uman.
Porcine (carne și organe): 22 zile.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

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

După desigilare, se va utiliza până la:

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se proteja de lumină. A nu se refrigera sau congela.

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

Distrugerea deșeurilor se va efectua în conformitate cu cerințele locale.

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

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EMDOKA bvba, John Lijsenstraat, 16, B-2321 Hoogstraten, Belgia

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> <BN> {număr}



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
Etichetă pentru flacoanele de 50 ml, 100 ml, 250 ml și 500 ml.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FLORGANE 300 mg/ml suspensie injectabilă pentru bovine și porcine
Florfenicol

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml conține: Florfenicol 300 mg, n-butanol 10 mg, metabisulfit de potasiu 0,2 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml
100 ml
250 ml
500 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine și porcine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

A se agita înaintea utilizării.

O singură injecție i.m.: 30 mg florfenicol / kg greutate corporală (1 ml/10 kg) la bovine și 22,5 mg florfenicol /kg greutate corporală (0,75 ml/10 kg) la porcine.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine (carne și organe): 37 zile.

Nu se utilizează la bovine care produc lapte pentru consum uman.

Porcine (carne și organe): 22 zile.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

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

După desigilare, se va utiliza până la:

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se proteja de lumină. A nu se refrigera sau congela.

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 UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EMDOKA bvba, B-2321 Hoogstraten, Belgia

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> <BN> {număr}



FLORGANE 300 mg/ml
Suspensie injectabilă pentru bovine și porcine

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare: EMDOKA bvba, John Lijssenstraat, 16, B-2321 Hoogstraten, Belgia
Producător responsabil pentru eliberarea seriei: Produlab Pharma bv, NI-4941 SJ Raamsdonksveer, Olanda

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Florgane 300 mg/ml suspensie injectabilă pentru bovine și porcine
Florfenicol

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

Produsul este o suspensie injectabilă de culoare albă până la alb-gălbuie. Fiecare ml conține: florfenicol 300 mg, n-butanol 10 mg ca și conservant antimicrobian și metabisulfit de potasiu 0,2 mg ca antioxidant.

4. INDICAȚII

Bovine:
Tratamentul preventiv și curativ al infecțiilor tractului respirator la bovine, provocate de specii de *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* și *Histophilus somni* sensibile la florfenicol. Prezența bolii în efectivul de bovine trebuie stabilită înaintea tratamentului.

Porcine:
În tratamentul focarelor acute ale bolilor respiratorii provocate de specii de *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Pasteurella multocida* sensibile la florfenicol.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează pentru taurii și vieri adulți destinați reproducției.
Nu se utilizează la animale în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

La animalele cu hipersensibilitate la una dintre substanțele produsului pot apărea reacții alergice.

Bovine:
Injectarea intramusculară a produsului poate provoca o tumefacție evidentă clinic la locul injectării. Tumefacțiile la locul injectării se vindecă de obicei în interval de 5 zile dar pot persista mai mult de 5 zile, până la peste 21 zile. Leziunile inflamatorii la locul injectării pot persista timp de 18 zile după administrare.

În timpul perioadei de tratament pot apărea scăderea consumului de hrană și scăderea tranzitorie a consistenței materiilor fecale. Animalele tratate se refac rapid și complet după terminarea tratamentului.

Porcine:
Reacțiile adverse observate foarte frecvent sunt diareea tranzitorie și/sau eritemul/edemul peri-anal și rectal. Simptomele de diaree dispar fără tratament în decurs de 6 zile, în timp ce simptomele de eritem/edem peri-anal și rectal pot persista cel mult 1 până la 2 săptămâni după tratament.

Injecția intramusculară a produsului poate provoca tumefacția ușoară la locul injectării. Tumefacția locului injectării se remite de obicei în decurs de 6 zile, dar poate persista peste 12 zile. Leziunile inflamatorii macroscopice la locul injectării se remit într-un interval cuprins între 12 și 20 zile de la administrare.

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

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine și porcine.

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

Bovine: o singură administrare intramusculară la nivelul musculaturii gâtului:

30 mg florfenicol /kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml produs/10 kg greutate corporală).

A nu se introduce mai mult de 15 ml la fiecare loc de injectare la bovine.

Porcine: o singură administrare intramusculară în spatele urechii: 22,5 mg florfenicol/kg greutate corporală (echivalent cu 0,75 ml produs/10 kg greutate corporală).

La porcine nu se introduc mai mult de 5 ml la fiecare loc de injectare.

La bovine de peste 150 kg și la porcine de peste 65 kg, volumul total al injecției trebuie divizat pentru două sau mai multe locuri de injectare, respectându-se întotdeauna volumul maxim de injectare de 15 ml pentru fiecare loc de injectare la bovine și de 5 ml pentru fiecare loc de injectare la porcine. Injecțiile trebuie administrate alternativ pe părțile laterale ale gâtului.

În cazul în care injecțiile sunt administrate la bovine pe aceeași parte a gâtului, distanța minimă între locurile de injectare trebuie să fie întotdeauna de 15-20 cm.

Pentru a se asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact posibil, pentru a evita subdozarea.

A se agita înaintea utilizării.

Utilizați un ac și o seringă uscate, sterile. Înaintea extragerii fiecărei doze se șterge septul.

Pentru flacoanele de 50 și 100 ml, flacoanele nu trebuie deschise de mai mult de 25 ori. Pentru flacoanele de 250 și 500 ml, flacoanele nu trebuie deschise de mai mult de 50 ori.

Dacă răspunsul la tratament este inadecvat, trebuie luat în considerare un alt tip de tratament.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu există

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine:

(carne și organe): 37 zile.

Lapte: Nu se utilizează la bovine destinate producției de lapte pentru consum uman.

Porcine:

Carne și organe: 22 zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A se proteja de lumină. A nu se refrigera sau congela.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă după "EXP".

După scoaterea primei doze, a se utiliza produsul în interval de 28 zile.

Când ambalajul este desigilat (deschis) pentru prima oară, trebuie luat în considerare data la care trebuie eliminat orice produs rămas în ambalaj, utilizându-se perioada de valabilitate din timpul

utilizării, specificată în acest prospect. Această dată de eliminare trebuie scrisă în spațiul prevăzut pe etichetă.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru fiecare specie tinta:

Nu există

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Nu se utilizează pentru porci mai mici de 2 kg.

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animal. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să aibă la bază informații epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) cu privire la sensibilitatea bacteriilor țintă. La utilizarea produsului trebuie respectate politicile antimicrobiene oficiale existente la nivel național și regional. O utilizare a produsului neconformă cu instrucțiunile din RCP poate determina creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la florfenicol și poate determina scăderea eficienței tratamentului cu alte medicamente antimicrobiene, din cauza posibilității rezistenței încrucișate.

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

Persoanele cu antecedente de hipersensibilitate cunoscută la florfenicol sau la unul din componentele produsului trebuie să evite orice contact cu acest produs medicinal veterinar.

Evitați contactul cu pielea și ochii. În cazul contactului cu pielea, spălați imediat zona expusă cu apă.

A nu se mânca, bea sau fuma în timp ce se manipulează produsul.

Aveți grijă pentru a evita auto-injecția accidentală.

Dacă apar simptome precum erupția cutanată după ce ați fost expus la acest produs, solicitați sfatul medicului. Umflarea feței, buzelor sau ochilor și dificultățile respiratorii sunt semne grave care necesită asistență medicală urgentă.

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat: Studiile la animale de laborator nu au evidențiat niciun fel de potențial embriotoxic sau fetotoxic al florfenicolului.

Cu toate acestea, nu s-a evaluat efectul florfenicolului asupra capacității de reproducție sau asupra gestației la bovine. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Siguranța produsului medicinal veterinar la scroafe nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației.

Ca urmare nu este recomandată utilizarea în perioada de gestație și lactație.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Supradozarea parenterală cu florfenicol la porcine poate provoca scăderea consumului de hrană, de apă, creștere în greutate și vărsături.

Incompatibilitati:

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. Solicitați medicului veterinar 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

15. ALTE INFORMAȚII

Mărimile ambalajului: Flacon cu suspensie injectabilă 50, 100, 250 sau 500 ml. Cutie din carton care conține: 1 sau 12 x 50 ml, 1 sau 12 x 100 ml, 1 sau 12 x 250 ml, 1 sau 12 x 500 ml.
Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.
Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.