

Anexa nr. 1.

## ANEXA I

### REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Florgane 300 mg/ml suspensie injectabilă pentru bovine 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-Butanol                                                     | 10 mg                                                                                                                        |
| Metabisulfid de potasiu (E 224)                               | 0,2 mg                                                                                                                       |
| Carmeloză sodică                                              |                                                                                                                              |
| Povidonă K12                                                  |                                                                                                                              |
| Lecitină (din boabe de soia)                                  |                                                                                                                              |
| Citrat de sodiu                                               |                                                                                                                              |
| Fosfat diacid de potasiu                                      |                                                                                                                              |
| Gluconat de magneziu                                          |                                                                                                                              |
| Apă pentru preparate injectabile                              |                                                                                                                              |

Suspensie albă până la alb-gălbuie.

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1 Specii țintă

Bovine, porci.

### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Bovine:

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

Porci:

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

### 3.3 Contraindicații

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

Nu se utilizează pentru purcei mai mici de 2 kg.

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității 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 susceptibilitatea bacteriilor țintă. La utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie respectate politicile antimicrobiene oficiale existente la nivel național și regional.

O utilizare a produsului medicinal veterinar 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 trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la florfenicol sau la unul din componentele produsului medicinal veterinar 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 medicinal veterinar.  
Aveți grijă pentru a evita auto-injecția accidentală.  
Dacă apar simptome precum erupția cutanată după expunerea la acest produs medicinal veterinar, solicitați sfatul medicului. Umflarea feței, buzelor sau ochilor și dificultățile respiratorii sunt semne grave care necesită asistență medicală urgentă.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

### 3.6 Evenimente adverse

Bovine:

|                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Cu frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile) | Tumefacție la locul injectării <sup>1</sup> , leziuni inflamatorii la locul injectării <sup>2</sup><br>Scăderea consistenței materiilor fecale <sup>3,4</sup><br>Reacție alergică<br>Scăderea consumului de hrană <sup>3</sup> |
|-------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> După injectarea intramusculară, se vindecă de obicei în interval de 5 zile, dar pot persista mai mult de 5 zile, până la peste 21 zile.

<sup>2</sup> Pot persista timp de 18 zile după administrare.

<sup>3</sup> În timpul perioadei de tratament, animalele tratate se refac rapid și complet după terminarea tratamentului.

<sup>4</sup> Tranzitorie.

Porci:

|                                                                               |                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Foarte frecvente (1 animal / 10 animale tratate)                              | Diaree <sup>1,2</sup><br>Eritem edematos <sup>1,3</sup>                                                                 |
| Cu frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile) | Tumefacție la locul injectării <sup>4</sup> , leziuni inflamatorii la locul injectării <sup>5</sup><br>Reacție alergică |

<sup>1</sup> Tranzitorie.

<sup>2</sup> Dispare fără tratament în decurs de 6 zile.

<sup>3</sup> Peri-anal și rectal, pot persista cel mult 1-2 săptămâni după tratament.

<sup>4</sup> Ușoară, după injectarea intramusculară, se remite de obicei în decurs de 6 zile dar poate persista peste 12 zile.

<sup>5</sup> Leziunile inflamatorii macroscopice la locul injectării se remit într-un interval cuprins între 12 și 20 zile de la administrare.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului 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 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

#### Gestație și lactație:

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 scroafe nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației.

Ca urmare nu se recomandă utilizarea produsului medicinal veterinar în perioada de gestație și lactație.

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

Nu se cunosc.

### 3.9 Căi de administrare și doze

Bovine:

Administrare intramusculară.

Printr-o singură administrare la nivelul musculaturii gâtului:

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

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

Porci:

Administrare intramusculară.

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

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

La bovine de peste 150 kg și la porci 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 porci. 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 asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

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

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

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

Bovine:

Nu există.

Porci:

Supradozarea parenterală cu florfenicol la porci poate provoca scăderea consumului de hrană și de apă, a creșterii în greutate și 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

Nu este cazul.

### 3.12 Perioade de așteptare

Bovine:

Carne și organe: 37 zile.

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

Porci:

Carne și organe: 22 zile.

## 4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

### 4.1 Codul ATCvet: QJ01BA90

### 4.2 Farmacodinamie

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 porci împotriva tulpinilor de *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Pasteurella multocida*, agenți patogeni bacterieni cel mai frecvent izolați, implicați în boala respiratorie la bovine și la porci.

Valorile CMI<sub>90</sub> ale florfenicolului împotriva agenților patogeni respiratori la bovine și porci

| Microorganism | CMI <sub>90</sub> (μg/ml) |
|---------------|---------------------------|
| Bovine        |                           |

|                                        |     |
|----------------------------------------|-----|
| <i>Mannheimia haemolytica</i>          | 1   |
| <i>Pasteurella multocida</i>           | 0,5 |
| <i>Histophilus somni</i>               | 0,5 |
| <b>Porci</b>                           |     |
| <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 porci în Franța, Spania, Marea Britanie, Germania, Irlanda, Danemarca, Austria, Belgia și Țările de Jos 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 transacetilare sunt mai puțin predispuse la rezistența la florfenicol. Cu toate acestea, în cazuri izolate de infecții cu *Pasteurellae* la bovine și porci s-a observat o rezistență încrucișată la cloramfenicol și florfenicol mediată 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 toxinfecțiile 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*.

#### 4.3 Farmacocinetică

**Bovine:**

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

După o singură administrare intramusculară a produsului medicinal veterinar 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.

**Porci:**

După o singură administrare intramusculară a produsului medicinal veterinar 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 porci pe cale intramusculară, florfenicolul este excretat rapid, în principal în urină. Florfenicolul este metabolizat intens.

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

## **5.3 Precauții speciale pentru depozitare**

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

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

Flacon multidoză x 50 ml, 100 ml, 250 ml sau 500 ml, din polipropilenă, parțial transparent, închis cu dop din brombutil fluorinat și închis 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

*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 acestor produse**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.  
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 produsului medicinal veterinar respectiv.

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

EMDOKA

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

150418

## **8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

Data primei autorizări: 28/05/2010

## **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 un (1) flacon de 50, 100, 250 sau 500 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

FLORGANE 300 mg/ml suspensie injectabilă

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare ml conține:  
Florfenicol 300 mg

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

50 ml  
100 ml  
250 ml  
500 ml

**4. SPECII ȚINTĂ**

Bovine, porci.

**5. INDICAȚII**

**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

A se agita înaintea utilizării.  
Administrare intramusculară.  
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 porci.

**7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Perioada de așteptare:  
Bovine (carne și organe): 37 zile.  
Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.  
Porci (carne și organe): 22 zile.

**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.  
După desigilare, a se utiliza până la...

**9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

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

**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**

EMDOKA

**14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE**

150418

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**AMBALAJ MULTIPLU:** Cutie din carton cu 12x50 ml, 12x100 ml, 12x250 ml sau 12x500 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

FLORGANE 300 mg/ml suspensie injectabilă

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare ml conține:  
Florfenicol 300 mg

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

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

**4. SPECII ȚINTĂ**

Bovine, porci.

**5. INDICAȚII**

**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

A se agita înainte de utilizare.  
Administrare intramusculară.  
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 porci.

**7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Perioada de așteptare:  
Bovine (carne și organe): 37 zile.  
Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.  
Porci (carne și organe): 22 zile.

**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.  
După desigilare, a se utiliza până la...

**9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

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

**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**

EMDOKA

**14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE**

150418

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {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

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare ml conține:  
Florfenicol 300 mg

**3. SPECII ȚINTĂ**

Bovine, porci

**4. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare intramusculară.  
A se citi prospectul înainte de utilizare.

**5. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Perioada de așteptare:  
Bovine (carne și organe): 37 zile.  
Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.  
Porci (carne și organe): 22 zile.

**6. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.  
După desigilare, a se utiliza până la...

**7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

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

**8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EMDOKA

**9. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}



## B. PROSPECTUL

## PROSPECTUL

**1. Denumirea produsului medicinal veterinar**

Florgane 300 mg/ml suspensie injectabilă pentru bovine și porci

**2. Compoziție**

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-Butanol                                                     | 10 mg                                                                                                                        |
| Metabisulfat de potasiu (E 224)                               | 0,2 mg                                                                                                                       |

Suspensie injectabilă de culoare albă până la alb-gălbui.

**3. Specii țintă**

Bovine, porci.

**4. Indicații de utilizare**

Bovine:

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

Porci:

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

**5. Contraindicații**

Nu se utilizează pentru tauri și vieri adulți destinați reproducției.

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

**6. Atenționări speciale**

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu se utilizează pentru puii mai mici de 2 kg.

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității 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 susceptibilitatea bacteriilor țintă. La utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie respectate politicile antimicrobiene oficiale existente la nivel național și regional.

O utilizare a produsului medicinal veterinar 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 trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la florfenicol sau la unul din componentele produsului medicinal veterinar 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 medicinal veterinar.  
Aveți grijă pentru a evita auto-injecția accidentală.  
Dacă apar simptome precum erupția cutanată după ce ați fost expus la acest produs medicinal veterinar, solicitați sfatul medicului. Umflarea feței, buzelor sau ochilor și dificultățile respiratorii sunt semne grave care necesită asistență medicală urgentă.

Gestație și lactație:

Studiile la animale de laborator nu au demonstrat un 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 se recomandă utilizarea produsului medicinal veterinar în perioada de gestație și lactație.

Supradozare:

Bovine: Niciuna.

Porci: Supradozarea parenterală cu florfenicol la porci poate provoca scăderea consumului de hrană și de apă, a creșterii în greutate și vomă.

Incompatibilități majore:

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

**7. Evenimente adverse**

Bovine:

|                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Cu frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile) | Tumefacție la locul injectării <sup>1</sup> , leziuni inflamatorii la locul injectării <sup>2</sup><br>Scăderea consistenței materiilor fecale <sup>3,4</sup><br>Reacție alergică<br>Scăderea consumului de hrană <sup>3</sup> |
|-------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> După injectarea intramusculară, se vindecă de obicei în interval de 5 zile, dar pot persista mai mult de 5 zile, până la peste 21 zile.

<sup>2</sup> Pot persista timp de 18 zile după administrare.

<sup>3</sup> În timpul perioadei de tratament, animalele tratate se refac rapid și complet după terminarea tratamentului.

<sup>4</sup> Tranzitorie.

Porci:

|                                                  |                                                         |
|--------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| Foarte frecvente (1 animal / 10 animale tratate) | Diaree <sup>1,2</sup><br>Eritem edematos <sup>1,3</sup> |
|--------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|

|                                                                               |                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Cu frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile) | Tumefacție la locul injectării <sup>4</sup> , leziuni inflamatorii la locul injectării <sup>5</sup><br>Reacție alergică |
|-------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> Tranzitorie.

<sup>2</sup> Dispar fără tratament în decurs de 6 zile.

<sup>3</sup> Peri-anal și rectal, pot persista cel mult 1-2 săptămâni după tratament.

<sup>4</sup> Ușoară, după injectarea intramusculară, se remite de obicei în decurs de 6 zile dar poate persista peste 12 zile.

<sup>5</sup> Leziunile inflamatorii macroscopice la locul injectării se remit într-un interval cuprins între 12 și 20 zile de la administrare.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați în 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](mailto:farmacovigilenta@ansvsa), [icbmrv@icbmrv.ro](mailto:icbmrv@icbmrv.ro).

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

Bovine:

Administrare intramusculară.

Printr-o singură administrare la nivelul musculaturii gâtului:

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

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

Porci:

Administrare intramusculară.

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

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

La bovine de peste 150 kg și la porci 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 porci. 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 asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

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 perforate de mai mult de 25 ori. Pentru flacoanele de 250 și 500 ml, flacoanele nu trebuie perforate 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. Perioade de așteptare

Bovine:

Carne și organe: 37 zile.

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

Porci:

Carne și organe: 22 zile.

#### **11. Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar 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.

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**

150418

Mărimile ambalajului:

Flacon cu suspensie injectabilă x 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

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

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

{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 și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Emdoka, John Lijsenstraat 16, B-2321 Hoogstraten, Belgia.

Tel: +32 (0) 3 315 04 26, [info@emdoka.be](mailto:info@emdoka.be)

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Produlab Pharma bv, Forellenweg 16, NL-4941 SJ Raamsdonksveer, Tarile de Jos.