



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:

FLORINJECT 300 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și porcine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ:

Fiecare ml conține

Substanță activă:

Florfenicol 300 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ:

Soluție injectabilă

Soluție limpede ușor gălbuie

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE:

4.1. Specii țintă:

Bovine și porcine

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă:

Bovine:

Tratamentul și metafilaxia infecțiilor tractului respirator la bovine, provocate de *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* și *Histophilus somni* susceptibile la florfenicol.

Prezența bolii în efectiv trebuie stabilită înaintea metafilaxiei.

Porcine:

Tratamentul focarelor acute de boală respiratorie provocată de tulpini de *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Pasteurella multocida*, susceptibile la florfenicol.

4.3. Contraindicații:

Nu se utilizează pentru taurii adulți și vierii destinați reproducției.

Nu se utilizează în cazurile 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

Acest produs medicinal veterinar nu conține conservant antimicrobian.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu se administrează purceilor cu greutate mai mică de 2 kg.

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității bacteriilor izolate de la animal. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia ar trebui să se bazeze pe informații epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) privind susceptibilitatea bacteriilor țintă.

Politicile antimicrobiene naționale și regionale ar trebui să fie luate în considerare la utilizarea produsului.

Utilizarea produsului care se abate de la instrucțiunile înscrise în SPC poate crește prevalența bacteriilor rezistente la florfenicol și poate scădea eficiența tratamentului cu alte antimicrobiene datorită potențialului de rezistență încrucișată.

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

- Acest produs poate provoca hipersensibilitate (alergie).
- Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la florfenicol și propilenglicol trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.
- Trebuie avută grijă pentru a evita auto-injecția accidentală. În caz de auto-injecție, solicitați sfatul medicului, prezentând eticheta sau prospectul produsului.
- Evitați contactul cu pielea sau ochii. În caz de contact cu pielea sau ochii, clătiți imediat zona afectată cu multă apă.
- Spălați-vă mâinile după utilizare.

4.6. Reacții adverse (frecvența și gravitate):

La bovine, în timpul perioadei de tratament, pot apărea o scădere a consumului de furaj și o înmuiere tranzitorie a materiilor fecale. Animalele tratate se recuperează repede și complet până la terminarea tratamentului.

Administrarea produsului pe cale intramusculară sau subcutanată poate determina apariția unor leziuni inflamatorii la locul injectării, care pot persista până la 14 zile.

În cazuri foarte rare, la bovine, au fost raportate reacții anafilactice.

La porcine, efectele adverse observate în mod frecvent sunt diareea tranzitorie și/sau eritem/edem perianal și rectal, care pot afecta 50% din animale. Aceste efecte pot fi observate timp de o săptămână. În condiții de teren, aproximativ 30% din porcii tratați au prezentat febră (40°C), asociată cu depresie moderată sau dispnee moderată o săptămână sau mai mult după administrarea celei de a doua doze.

Tumefierea tranzitorie, până la 5 zile, poate fi observată la locul injectării. Leziuni inflamatorii la locul injectării pot fi observate până la 28 de zile.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

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

4.7. Utilizare în perioada de gestație și lactație

Studiile de laborator nu au demonstrat efecte teratogene sau fetotoxice.

Bovine

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației. Utilizați numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de către medicul veterinar responsabil.

Porcine

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației și lactației.

Nu se recomandă utilizarea produsului de uz veterinar la porcine în timpul gestației și lactației.

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: injecție intramusculară sau subcutanată

Porcine: injecție intramusculară

Bovine:

Pentru tratament

Pe cale intramusculară: 20 mg florfenicol/kg greutate corporală (1 ml produs/15 kg), administrat de două ori, la interval de 48 de ore, utilizând un ac de calibrul 16.

Pe cale subcutanată: 40 mg florfenicol / kg greutate corporală (2 ml produs/15 kg), administrat o dată, numai utilizând un ac de calibrul 16.

Pentru metafilaxie

Pe cale subcutanată: 40 mg florfenicol / kg greutate corporală (2 ml produs /15 kg), administrat o dată, numai utilizand un ac de calibru 16.

Porcine:

15 mg florfenicol / kg greutate corporală (1 ml produs / 20 kg) prin injectare intramusculară în mușchiul gâtului, de două ori, la interval de 48 ore, utilizand un ac de calibru 16.

Volumul dozei administrate la un loc de injectare nu trebuie să depășească 10 ml pentru ambele căi de administrare (intramusculară și subcutanată) la bovine și 3 ml la porcine.

Pentru a asigura o doza corespunzătoare, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil pentru a evita subdozarea.

Se recomandă tratarea animalelor în fazele timpurii ale bolii și evaluarea răspunsului la tratament în termen de 48 de ore după a doua injectare. Dacă semnele clinice ale bolii respiratorii persistă 48 de ore de la ultima injectare sau dacă apare recidiva, tratamentul trebuie schimbat cu o altă formulă sau un alt antibiotic și continuat până când semnele clinice dispar.

Ștergeți dopul înainte de a extrage fiecare doză. Utilizați seringi și ace sterile și uscate.

Nu înțepați flaconul mai mult de 25 de ori.

4.10. Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

Bovine:

Nu există alte simptome decât cele menționate în secțiunea 4.6.

Porcine:

La porcine, după administrarea unei doze de 3 ori mai mari decât cea recomandată sau mai mult, a fost observată o reducere a aportului de furaj, a aportului de apă și a creșterii în greutate.

După administrarea unei doze de 5 ori mai mari decât cea recomandată sau mai mult, a fost observată voma.

4.11. Timp de așteptare:

Bovine:

Carne și organe:

Pe cale intramusculară (la 20 mg/kg greutate corporală, de două ori): 30 zile

Pe cale subcutanată (la 40 mg/kg greutate corporală, o dată): 44 zile

Lapte: Nu este autorizată utilizarea la animale în lactație care produc lapte pentru consum uman, inclusiv în timpul perioadei uscate.

Porcine:

Carne și organe: 18 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene pentru uz sistemic, amfenicoli

Codul veterinar ATC: QJ01BA90

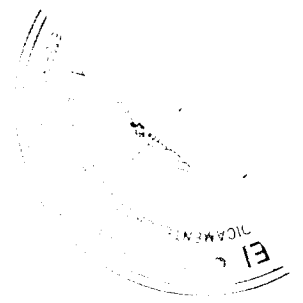
5.1 Proprietăți farmacodinamice

Florfenicolul este un antibiotic sintetic cu spectru larg, eficient împotriva majorității bacteriilor Gram pozitive și Gram negative, izolate de la animalele domestice. Florfenicolul acționează prin inhibarea sintezei proteinelor la nivel ribozomal și este bacteriostatic. Testele de laborator au arătat că florfenicolul este activ împotriva agenților patogeni bacterieni care au fost izolați cel mai frecvent în bolile respiratorii la bovine, inclusiv *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* și în afecțiuni respiratorii la porcine, inclusiv *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Pasteurella multocida*.

Florfenicolul este considerat a fi un agent bacteriostatic, dar studiile *in vitro* au demonstrat activitatea bactericidă împotriva *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* și *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Spre deosebire de cloramfenicol, florfenicolul nu prezintă riscul de a induce la om o anemie aplastică non-doză.

Organismele rezistente la cloramfenicol și tiamfenicol prin mecanismele comune de rezistență la transacetilare sunt mai puțin susceptibile la rezistența florfenicolului. Cu toate acestea, rezistența încrucișată la cloramfenicol și florfenicol mediată de o genă (*floR*) care codifică o proteină de eflux și este transportată pe plasmide a fost observată în cazuri izolate de *Pasteurellae la* bovine și porcine. Rezistența la florfenicol și la alte antimicrobiene a fost identificată în patogenul alimentar *Salmonella typhimurium* și co-rezistența la florfenicol și la alte antimicrobiene (de exemplu ceftiofur) a fost identificată în microrganismele din familia *Enterobacteriaceae*.



5.2. Particularități farmacocinetice

La bovine, administrarea intramusculară a dozei recomandate de 20 mg/kg menține nivelurile sanguine eficiente pentru 48 de ore. Concentrația serică maximă medie (C_{max}) de $3.37\mu\text{g/ml}$ are loc la 3.3 ore (T_{max}) de la administrare.

Concentrația serică medie a fost de $0.77\mu\text{g/ml}$ la 24 ore de la administrare.

Administrarea produsului pe cale subcutanată, la doza recomandată de 40 mg/kg, menține nivelurile sanguine eficiente la bovine (adică peste CMl_{90} a principalilor agenți patogeni respiratori) timp de 63 de ore. Concentrația serică maximă (C_{max}) de aproximativ $5\mu\text{g/ml}$ are loc la aproximativ 5,3 ore (T_{max}) de la administrare. Concentrația serică medie este de aproximativ $2\mu\text{g/ml}$ la 24 ore de la administrare.

Timpul de eliminare prin înjumătățire a fost de 18,3 ore.

La porcine, florfenicolul administrat intravenos a avut o rată medie de eliminare din plasmă de $5,2\text{ ml/min/kg}$ și un volum mediu de distribuție la echilibru de 948 ml/kg . Timpul mediu de înjumătățire terminal este de 2,2 ore.

După administrarea inițială pe cale intramusculară a florfenicolului, se ating concentrații plasmatiche maxime cuprinse între $3,8$ și $13,6\mu\text{g/ml}$ după 1.4 ore și concentrațiile scad cu o valoare medie a timpului de înjumătățire terminal de 3,6 ore. După a doua administrare pe cale intramusculară, se ating concentrații plasmatiche maxime cuprinse între $3,7$ și $3,8\mu\text{g/ml}$ după 1.8 ore. Concentrațiile plasmatiche scad sub $1\mu\text{g/ml}$, CMl_{90} pentru agenții patogeni țintă de la porcine este de 12 - 24 de ore după administrarea intramusculară. Concentrațiile de florfenicol obținute în țesutul pulmonar reflectă concentrațiile plasmatiche, cu o rată a concentrației pulmonari : plasmă de aproximativ 1.

La porcine, după administrarea pe cale intramusculară, florfenicolul este excretat rapid, în principal prin urină. Florfenicolul este metabolizat în mare parte.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

N-metil-pirolidonă
Propilenglicol
Macrogol 300

6.2 Incompatibilități majore

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

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani

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

6.4 Precauții speciale pentru depozitare:

Se păstrează flaconul în ambalajul exterior pentru a fi protejat de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar:

Flacoane din polipropilenă de 250 ml, închise cu dop din cauciuc bromobutilic roz sigilat cu un guler detașabil de aluminiu.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse, dacă este cazul

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

LABORATORIOS CALIER, S.A.
C/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)
LES FRANQUESES DEL VALLÈS, (Barcelona)
SPANIA

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/ REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară

ETCHETARE ŞI PROSPECT

ANEXA nr. 3
NFI
PROGRAM

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

{CUTIE}

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Florfenicol 300 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine și porcine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine:

Carne și organe: Pe cale IM: 30 zile

Pe cale SC: 44 zile

Lapte: Nu este autorizată utilizarea la animale în lactație care produc lapte pentru consum uman, inclusiv în timpul perioadei uscate.

Porcine:

Carne și organe: 18 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 flaconului: 28 zile.

După desigilare/deschidere, se va utiliza până la _____

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Se păstrează flaconul în ambalajul exterior pentru a fi protejat de lumină.

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

Eliminarea: cititi prospectul produsului.

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

„Numai pentru uz veterinar” - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS CALIER, S.A.
C/ Barcelonès, 26 (El Ramassar)
Les Franqueses del Vallès, (Barcelona)
SPANIA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot nr.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

{ETICHETĂ}

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

Fiecare ml conține:
Florfenicol 300 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine și porcine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine:

Carne și organe: Pe cale IM: 30 zile

Pe cale SC: 44 zile

Lapte: Nu este autorizată utilizarea la animale în lactație care produc lapte pentru consum uman, inclusiv în timpul perioadei uscate.

Porcine:

Carne și organe: 18 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 flaconului: 28 zile.

După desigilare/deschidere, se va utiliza până la _____

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Se păstrează flaconul în ambalajul exterior pentru a fi protejat de lumină.

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

Eliminarea: cititi prospectul produsului.

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

„Numai pentru uz veterinar” - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS CALIER, S.A.
C/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)
LES FRANQUESES DEL VALLÈS, (Barcelona)
SPANIA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot nr.

B.PROSPECT

PROSPECT
10.00
11.00

PROSPECT
FLORINJECT 300 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și porcine
Florfenicol

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 și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:
LABORATORIOS CALIER, S.A.
C/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)
LES FRANQUESES DEL VALLÈS, (Barcelona)
SPANIA

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR
FLORINJECT 300 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și porcine
Florfenicol

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

Fiecare ml conține

Substanță activă:

Florfenicol 300 mg

Soluție limpede ușor gălbuie.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Bovine:

Tratamentul și metafilaxia a infecțiilor tractului respirator la bovine, provocate de *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* și *Histophilus somni* susceptibile la florfenicol.

Prezența bolii în efectiv trebuie stabilită înaintea metafilaxie.

Porcine:

Tratamentul focarelor acute de boală respiratorie provocată de tulpini de *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Pasteurella multocida*, susceptibile la florfenicol.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează pentru taurii adulți și vierii destinați reproducției.

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

6. REACȚII ADVERSE

La bovine, în timpul perioadei de tratament, pot apărea o scădere a consumului de furaj și o înmuiere tranzitorie a materiilor fecale. Animalele tratate se recuperează repede și complet până la terminarea tratamentului.

Administrarea produsului pe cale intramusculară sau subcutanată poate determina apariția unor leziuni inflamatorii la locul injectării, care pot persista până la 14 zile.

În cazuri foarte rare, la bovine, au fost raportate reacții anafilactice.

La porcine, efectele adverse observate în mod frecvent sunt diareea tranzitorie și/sau eritem/edem perianal și rectal, care pot afecta 50% din animale. Aceste efecte pot fi observate timp de o săptămână. În condiții de teren, aproximativ 30% din porcii tratați au prezentat febră (40°C), asociată cu depresie moderată sau dispnee moderată o săptămână sau mai mult după administrarea celei de a doua doze.

- Tumeifierea tranzitorie, până la 5 zile, poate fi observată la locul injectării. Leziuni inflamatorii la locul injectării pot fi observate până la 28 de zile.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

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

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 informați medicul veterinar.

Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare {detalii ale sistemului național}

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine și porcine

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

Bovine: injecție intramusculară sau subcutanată

Porcine: injecție intramusculară

Bovine:

Pentru tratament

Pe cale intramusculară: 20 mg florfenicol /kg greutate corporală (1ml produs /15 kg), administrat de două ori, la interval de 48 de ore, utilizând un ac de calibru 16.

Pe cale subcutanată: 40 mg florfenicol / kg greutate corporală (2 ml produs /15 kg), administrat o dată, numai cu ajutorul unui ac de calibru 16.

Pentru metafilaxie

Pe cale subcutanată: 40 mg florfenicol / kg greutate corporală (2 ml produs /15 kg), administrat o dată, numai cu ajutorul unui ac de calibru 16.

Porcine:

15 mg florfenicol / kg greutate corporală (1 ml produs/ 20 kg) prin injecție intramusculară în mușchiul gâtului, de două ori, la interval de 48 ore, utilizând un ac de calibru 16.

Volumul dozei administrate la un loc de injecție nu trebuie să depășească 10 ml pentru ambele căi de administrare (intramusculară și subcutanată) la bovine și 3 ml la porcine.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Se recomandă tratarea animalelor în fazele timpurii ale bolii și evaluarea răspunsului la tratament în termen de 48 de ore după a doua injecție. Dacă semnele clinice ale bolii respiratorii persistă 48 de ore de la ultima injecție sau dacă apare recidiva, tratamentul trebuie schimbat cu o altă formulă sau un alt antibiotic și continuat până când semnele clinice dispar.

Ștergeți dopul înainte de a extrage fiecare doză. Utilizați seringi și ace sterile și uscate.

Nu înțepați flaconul mai mult de 25 de ori.

Pentru a asigura o doza corespunzatoare, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil pentru a evita subdozarea.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine:

Carne și organe: Pe cale IM: 30 zile
Pe cale SC: 44 zile

Lapte: Nu este autorizată utilizarea la animale în lactație care produc lapte pentru consum uman, inclusiv în timpul perioadei uscate.

Porcine:

Carne și organe: 18 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Se păstrează flaconul în ambalajul exterior pentru a fi protejat de lumină.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

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

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare

Acest produs medicinal veterinar nu conține conservant antimicrobian.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu se administrează purceilor cu greutate mai mică de 2 kg.

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității bacteriilor izolate de la animal. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia ar trebui să se bazeze pe informații epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) privind susceptibilitatea bacteriilor țintă.

Politicile antimicrobiene naționale și regionale ar trebui să fie luate în considerare la utilizarea produsului.

Utilizarea produsului care se abate de la instrucțiunile înscrise în SPC poate crește prevalența bacteriilor rezistente la florfenicol și poate scădea eficiența tratamentului cu alte antimicrobiene datorită potențialului de rezistență încrucișată.

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

- Acest produs poate provoca hipersensibilitate (alergie).

- Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la florfenicol și propilenglicol trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.- Trebuie avută grijă pentru a evita auto-injectarea accidentală. În caz de auto-injectare, solicitați sfatul medicului, prezentând eticheta sau prospectul produsului.

- Evitați contactul cu pielea sau ochii. În caz de contact cu pielea sau ochii, clătiți imediat zona afectată cu multă apă.

- Spălați-vă mainile după utilizare.

Utilizare în perioada de gestație și lactație

Studiile de laborator nu au demonstrat efecte teratogene sau fetotoxice.

Bovine

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației.

Utilizați numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de către medicul veterinar responsabil.

Porcine

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației și lactației.

Nu se recomandă utilizarea produsului de uz veterinar la porcine în timpul gestației și lactației.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

Bovine:

Nu există alte simptome decât cele menționate în secțiunea 6.

Porcine:

La porcine, după administrarea unei doze de 3 ori mai mari decât cea recomandată sau mai mult, a fost observată o reducere a aportului de furaj, a aportului de apă și a creșterii în greutate.

De asemenea, după administrarea unei doze de 5 ori mai mari decât cea recomandată sau mai mult, a fost observată vomă.

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 protejarea mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

