

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

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Florinject 300 mg/ml soluție 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-metil pirolidonă	250 mg
Propilenglicol	
Macrogol 300	

Soluție limpede ușor gălbuie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine și porci.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie 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.

Porci:

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

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la taurii adulți și vierii destinați reproducției.



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

Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu se administrează purcelor cu greutate mai mică 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, 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 medicinal veterinar.

Utilizarea produsului medicinal veterinar 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.

Un antibiotic cu un risc mai mic de selecție a rezistenței antimicrobiene (categoria AMEG inferioară) ar trebui utilizat pentru tratamentul de primă linie în cazul în care testarea sensibilității sugerează eficacitatea probabilă a acestei abordări.

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

Acest produs medicinal veterinar poate provoca hipersensibilitate (alergie).

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la florfenicol și propilenglicol trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Studiile de laborator efectuate la iepuri și șobolani cu excipientul N-metil pirolidonă au demonstrat efecte fetotoxice. Femeile aflate la vârstă fertilă, femeile gravide sau care ar putea fi gravide trebuie să utilizeze produsul medicinal veterinar cu atenție deosebită pentru a evita autoinjectarea accidentală.

Trebuie avută grijă pentru a evita auto-injectarea accidentală. În caz de auto-injectare, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați-i medicului prospectul sau eticheta.

Evitați contactul produsului medicinal veterinar cu pielea sau ochii. În caz de contact cu pielea sau ochii, clătiți imediat zona afectată cu multă apă. Spălați-vă mâinile după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Utilizarea acestui produs medicinal veterinar poate prezenta un risc pentru plantele terestre, cianobacteriile și organisme acvatice.

3.6 Evenimente adverse

Bovine:

Foarte rare (<1 animal / 10.000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacție de tip anafilactic
Frecvență nedeterminată:	Reducerea consumului de hrană ¹ Scaun păstos ^{1,3} Inflamația locului de injectare ²

¹ poate apărea în timpul perioadei de tratament. Animalele tratate se recuperează rapid și complet după terminarea tratamentului.

² persistă timp de 14 zile.

³ tranzitorie.

Porci:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Diareea ⁴ Eritem / edem ^{5,6} Pirexie ⁷ Depresie ⁷ Dispnee ⁷
Frecvență nedeterminată:	Umflarea locului de injectare ^{4,8} Inflamația locului de injectare ⁹

⁴ tranzitorie.

⁵ perianal și rectal.

⁶ poate fi observat timp de o săptămână.

⁷ pirexia este asociată fie cu depresie moderată, fie cu dispnee moderată. Observat la o săptămână sau mai mult după administrarea celei de-a doua doze.

⁸ care durează până la 5 zile.

⁹ poate fi văzut până la 28 de zile.

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, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizare în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la bovine și porci în timpul gestației, lactației, sau la animale destinate reproducției. Studiile de laborator efectuate la iepuri și șobolani cu excipientul N-metil pirolidonă au

demonstrat efecte fetotoxice. Studiile la animale de laborator nu au evidențiat nicio dovadă de potențial embrio- sau fetotoxic pentru florfenicol. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Fertilitate:

Nu se utilizează la taurii adulți și vierii destinați reproducției (vezi secțiunea 3.3).

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9. Căi de administrare și doze

Bovine: injecție intramusculară sau subcutanată.

Porci: 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 calibru 16.

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

Pentru metafilaxie

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

Porci:

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 porci.

Pentru a asigura o doză corectă, 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 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.

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

Bovine:

Nu există alte simptome decât cele menționate în secțiunea 3.6.

Porci:

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.

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: pe cale IM (la 20 mg/kg greutate corporală, de două ori): 30 zile.
pe cale SC (la 40 mg/kg greutate corporală, o dată): 44 zile.

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

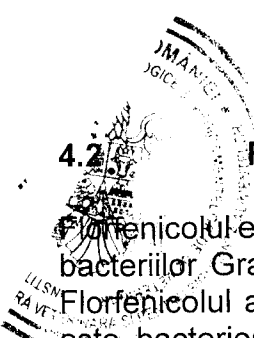
Porci:

Carne și organe: 18 zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet

QJ01BA90



4.2 Farmacodinamie

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 porci, 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 porci. 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 microorganismele din familia *Enterobacteriaceae*.

4.3 Farmacocinetică

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 μg/ml are loc la 3.3 ore (T_{max}) de la administrare. Concentrația serică medie a fost de 0.77 μg/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 μg/ml are loc la aproximativ 5,3 ore (T_{max}) de la administrare. Concentrația serică medie este de aproximativ 2 μg/ml la 24 ore de la administrare.

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

La porci, florfenicolul administrat intravenos a avut o rată medie de eliminare din plasmă de 5,2 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 plasmatice maxime cuprinse între 3,8 și 13,6 $\mu\text{g} / \text{ml}$ 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 plasmatice maxime cuprinse între 3,7 și 3,8 $\mu\text{g} / \text{ml}$ după 1.8 ore. Concentrațiile plasmatice scad sub 1 $\mu\text{g}/\text{ml}$, CMI₉₀ 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 plasmatice, cu o rată a concentrației în pulmoni : plasmă de aproximativ 1.

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

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al 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

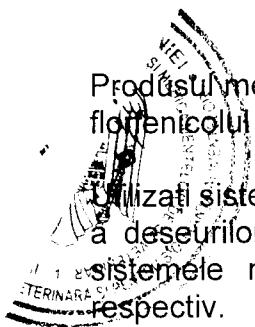
Se păstrează flaconul în ambalajul secundar pentru a fi protejat de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Un flacon din polipropilenă de 250 ml, închis cu dop din cauciuc bromobutilic roz, sigilat cu un guler detașabil de aluminiu flip-off, într-o cutie de carton.

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.



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

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

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS CALIER, S.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

190299

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 06/08/2015

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

06/2024

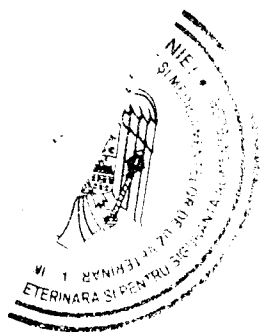
10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

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>).



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



ANEXA III ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

{CUTIE DE CARTON}

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FLORINJECT 300 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Florfenicol 300 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

250 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine și porci.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Bovine: injecție intramusculară sau subcutanată.

Porci: injecție intramusculară.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Bovine:

Carne și organe: pe cale IM (la 20 mg/kg greutate corporală, de două ori): 30 zile.

pe cale SC (la 40 mg/kg greutate corporală, o dată): 44 zile.

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

Porci :

Carne și organe: 18 zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {II/aaaa}

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

După desigilare/deschidere, se va utiliza până la _____

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

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

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS CALIER, S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

190299

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

{ETICHETA ADEZIVĂ PE FLACON DE 250 ML}

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FLOINJECT 300 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Florfenicol 300 mg

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine și porci.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Soluție injectabilă

Bovine: injecție intramusculară sau subcutanată.

Porci: injecție intramusculară.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Bovine:

Carne și organe: pe cale IM (la 20 mg/kg greutate corporală, de două ori): 30 zile.
pe cale SC (la 40 mg/kg greutate corporală, o dată): 44 zile.

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

Porci:

Carne și organe: 18 zile

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

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

După desigilare/deschidere, se va utiliza până la _____

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

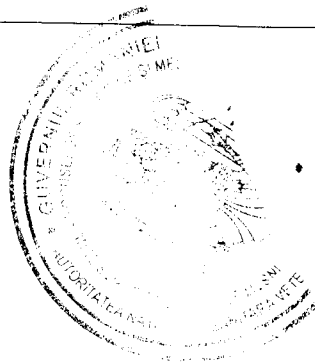
Se păstrează flaconul în ambalajul secundar pentru a fi protejat de lumină.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

190299

9. NUMĂRUL SERIEI

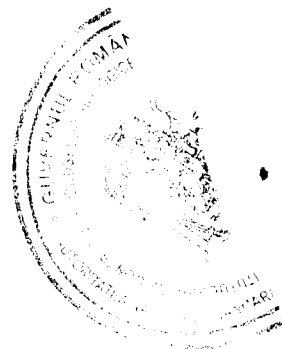
Lot {număr}





B.PROSPECTUL

PROSPECT



1. Denumirea produsului medicinal veterinar

FLORINJECT 300 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și porci

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Florfenicol 300 mg

Excipienți:

N-metil pirolidonă 250 mg

Soluție limpede ușor gălbuie.

3. Specii țintă

Bovine și porci

4. Indicații de utilizare

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.

Porci:

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

5. Contraindicații

Nu se utilizează la taurii adulți și vierii 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 administrează purcelor cu greutate mai mică 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, 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 medicinal veterinar.

Utilizarea produsului medicinal veterinar 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. Un antibiotic cu un risc mai mic de selecție a rezistenței antimicrobiene (categoria AMEG inferioară) ar trebui utilizat pentru tratamentul de primă linie în cazul în care testarea sensibilității sugerează eficacitatea probabilă a acestei abordări.

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

Acest produs medicinal veterinar poate provoca hipersensibilitate (alergie).

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la florfenicol și propilenglicol trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Studiile de laborator efectuate la iepuri și șobolani cu excipientul N-metil pirolidonă au demonstrat efecte fetotoxice. Femeile aflate la vârsta fertilă, femeile gravide sau care ar putea fi gravide trebuie să utilizeze medicamentul de uz veterinar cu atenție deosebită pentru a evita autoinjectarea accidentală.

Trebuie avută grijă pentru a evita auto-injectarea accidentală. În caz de auto-injectare, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați-i medicului prospectul sau eticheta.

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

Spălați-vă mainile după utilizare.

Precautii speciale pentru protecția mediului:

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

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la bovine și porci în timpul gestației, lactației, sau la animale destinate reproducției. Studiile de laborator efectuate la iepuri și șobolani cu excipientul N-metil pirolidonă au demonstrat efecte fetotoxice. Studiile la animale de laborator nu au evidențiat nicio dovadă de potențial embrio- sau fetotoxic pentru florfenicol. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Fertilitate:

Nu se utilizează la taurii adulți și vierii destinați reproducției (vezi secțiunea 5).

Supradozare:

Bovine:

Nu există alte simptome decât cele menționate în secțiunea 7.

Porci:

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 voma.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Bovine:

Foarte rare	Reacție de tip anafilactic
-------------	----------------------------

(<1 animal / 10.000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	
Frecvență nedeterminată:	Reducerea consumului de hrană ¹ Scaun păstos ³ Inflamația locului de injecție ²

¹ poate apărea în timpul perioadei de tratament. Animalele tratate se recuperează rapid și complet după terminarea tratamentului.

² persistă timp de 14 zile.

³ tranzitorie.

Porci:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Diareea ⁴ Eritem / edem ^{5,6} Pirexie ⁷ Depresie ⁷ Dispnee ⁷
Frecvență nedeterminată:	Umflarea locului de injecție ^{4,8} Inflamația locului de injecție ⁹

⁴ tranzitorie.

⁵ perianal și rectal.

⁶ poate fi observat timp de o săptămână.

⁷ pirexia este asociată fie cu depresie moderată, fie cu dispnee moderată. Observat la o săptămână sau mai mult după administrarea celei de-a doua doze.

⁸ care durează până la 5 zile.

⁹ poate fi văzut până la 28 de zile.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. 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 mai întâi medicul 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 sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovilenta@ansvsa.ro , icbmrv@icbmrv.ro

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

Bovine: injecție intramusculară sau subcutanată.

Porci: 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, utilizând numai un ac de calibru 16.

Pentru metafilaxie

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

Porci:

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 injectare nu trebuie să depășească 10 ml pentru ambele căi de administrare (intramusculară și subcutanată) la bovine și 3 ml la porci.

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

10. Perioade de așteptare

Bovine:

Carne și organe: pe cale IM (la 20 mg/kg greutate corporală, de două ori): 30 zile.
pe cale SC (la 40 mg/kg greutate corporală, o dată): 44 zile.

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

Porci:

Carne și organe: 18 zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

Când ambalajul primar este desigilat (deschis) pentru prima dată, folosind termenul de valabilitate în utilizare specificat în acest prospect, trebuie stabilită data la care orice produs rămas în recipient trebuie să fie aruncat. Această dată de aruncare trebuie să fie scrisă în spațiul prevăzut pe etichetă.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie de carton 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 PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

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

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

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

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

190299

Dimensiunea ambalajului:

Cutie de carton cu 1 flacon de 250 ml

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

06/2024

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

Detinătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

LABORATORIOS CALIER, S.A.

C/ Barcelonès, 26

Polígono Industrial El Ramassar

Les Franqueses del Vallès (Barcelona)

08520

SPANIA

Tel: +34 938 495 133

E-mail: pharmacovigilance@calier.es