

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Florkem 300 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține :

Substanța activă:

Florfenicol 300 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Dimetilacetamida
Dietilenglicol monoetil eter
Macrogol 300

Soluție limpede incoloră spre galben.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine și porci.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Bovine:

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

Porci:

Tratamentul acceselor acute ale bolilor respiratorii porcine cauzate de tulpini de *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Pasteurella multocida* susceptibile la florfenicol.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează pentru taurii sau vierii 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:

Ștergeți dopul flaconului înainte de fiecare utilizare. Utilizați ace și seringi sterile și uscate.

A nu se administra la purceii care cântăresc sub 2 kg.

În condiții de teren, aproximativ 30% din purceii tratați au prezentat pirexie (40°C) asociată fie cu o depresie moderată sau o dispnee moderată la o săptămâna sau chiar mai mult de la administrarea celei de a doua doze.

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe testele de susceptibilitate a bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil terapia se va baza pe informațiile epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) referitoare la susceptibilitatea bacteriilor izolate.

Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene naționale și regionale, atunci când se utilizează produsul medicinal veterinar.

Utilizarea produsului medicinal veterinar în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la florfenicol și poate determina scăderea eficacității tratamentului cu alte antimicrobiene, datorită potențialului de rezistență încrucișată. Trebuie acordată o atenție deosebită pentru îmbunătățirea practicilor la nivel de fermă, pentru a evita orice condiții de stres (îmbunătățirea practicilor referitoare la management și spălarea și dezinfectarea).

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

Trebuie avut grijă când se manipulează produsul medicinal veterinar pentru a se evita auto-injecția accidentală. În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la componentele produsului trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Spălați mâinile după manipularea produsului medicinal veterinar.

3.6 Evenimente adverse

Bovine:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Inflamație la locul injectării ¹ , leziuni la locul injectării ¹
Cu frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile)	Reducerea consumului de hrană ² Fecale moi ^{2,3}

¹ Pot persista până la 28 zile.

² Animalele tratate își revin rapid și complet după terminarea tratamentului.

³ Tranzitorii.

Porci:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Diaree ^{1,2} , afecțiuni anale și rectale (eritem și edem perianal și rectal) ²
Cu frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile)	Inflamație la locul injectării ³ , leziuni la locul injectării ³

¹ Tranzitorii.

² Pot dura până la o săptămână.

³ Dispar în decurs de 28 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, de asemenea, prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu a fost evaluată siguranța florfenicolului asupra performanței reproductive și asupra gestației la bovine și porci.

Gestație și lactație:

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Studiile efectuate pe animalele de laborator nu au evidențiat potențialul embrio-toxic sau feto-toxic al florfenicolului.

Fertilitate:

Nu se utilizează la masculii de reproducție (vezi și 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

Administrare intramusculară.

Injectiile trebuie administrate la nivelul gâtului.

Bovine:

20 mg florfenicol pe kg greutate corporală, ceea ce corespunde cu 1 ml soluție per 15 kg greutate corporală, două administrări la un interval de 48 ore.

Porci:

15 mg florfenicol pe kg greutate corporală, ceea ce corespunde cu 1 ml soluție per 20 kg greutate corporală, două administrări la un interval de 48 ore.

Volumul administrat într-un singur loc nu trebuie să depășească 10 ml la bovine și 3 ml la porci.

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cat mai precis greutatea corporală.

Se recomandă tratarea animalelor în fazele incipiente ale bolii și evaluarea răspunsului la tratament în 48 ore de la cea de a doua injecție. Dacă semnele clinice ale afecțiunii respiratorii persistă 48 ore de la ultima injecție, tratamentul trebuie schimbat utilizând altă formulare sau un alt antibiotic și continuat până la remiterea semnelor clinice.

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

La porci, după administrarea intramusculară a unei doze de 3 ori mai mare sau chiar mai mare decât doza recomandată s-a observat o reducere a consumului de furaj, de apă și a sporului în greutate.

După administrarea unei doze de 5 ori mai mare decât doza recomandată s-a observat apariția vomei.

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: 18 zile

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE >

4.1 Codul ATCvet:

QJ01BA90

4.2 Farmacodinamie

Florfenicolul este un antibiotic de sinteză cu spectru larg, activ asupra unui număr mare de bacterii Gram-pozitive și Gram-negative izolate de la animale domestice. Florfenicolul este bacteriostatic acționând prin inhibarea sintezei proteice bacteriene, la nivel ribozomal. Testele in-vitro au demonstrat că are și acțiune bactericidă asupra unor bacterii patogene izolate în mod normal în cazul afecțiunilor respiratorii :

- *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* și *Pasteurella multocida* izolate de la bovine
- *Actinobacillus pleuropneumonia* și *Pasteurella multocida* izolate de la porci.

Dobândirea rezistenței la florfenicol este mediata de rezistența pompei de eflux asociată cu gena *floR*. Această rezistență nu a fost încă identificată la germeii țintă, cu excepția *Pasteurella multocida*. Poate apărea rezistența încrucișată cu cloramfenicolul. Rezistența la florfenicol și alte antimicrobiene a fost identificată la patogenul alimentar *Salmonella typhimurium* și s-a observat co-rezistență cu cefalosporinele de generația a treia la *Escherichia coli* respiratorie și digestivă. Pentru *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* și *Histophilus somni*, următoarele niveluri au fost determinate pentru florfenicol în afecțiuni respiratorii: sensibil: ≤ 2 mcg/ml, intermediar: 4 mcg/ml, rezistent: ≥ 8 mcg /ml.

La bovine, 99% din izolatele de *P. multocida* (n=156) și 98% din izolatele de *M. haemolytica* (n=109) au fost sensibile la florfenicol (tulpini izolate în Franța în 2012). La porci, 99% dintre izolatele de *P. multocida* (n=150) au fost sensibile la florfenicol (tulpini izolate în Franța în 2012).

Următoarele concentrații inhibitorii minime (CIM) au fost determinate pentru florfenicol în izolate europene colectate de la animale bolnave între 2009 și 2012:

Specia bacteriană	Origine	Nr de tulpini	CIM de florfenicol (mcg/mL)	
			CIM ₅₀	CIM ₉₀
<i>Mannheimia haemolytica</i>	Bovine	147	0.7	1.0
<i>Pasteurella multocida</i>	Bovine	134	0.3	0.5
<i>Histophilus somni</i>	Bovine	64	0.2	0.2
<i>Pasteurella multocida</i>	Porci	151	0.4	0.5
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	Porci	158	0.2	0.4

4.3 Farmacocinetică

Bovine

Administrarea intramusculară a dozei recomandate de 20 mg/kg menține un nivel sanguin eficient timp de 48 de ore. Concentrația serică maximă (C_{max}) de 3,8 mcg/ml are loc la 5,7 ore (T_{max}) după administrare. Concentrația serică medie la 24 după administrare a fost de 1,95 mcg/ml. Timpul de eliminare prin înjumătățire este de 15,3 ore.

Porci

După administrarea intramusculară a florfenicolului, concentrația serică maximă (C_{max}) de 4,7 mcg/ml se instalează după 1,8 ore și concentrația scade având timpul de eliminare prin înjumătățire de 14,8 ore. Concentrația serică scade sub 1 mcg/ml, MIC₉₀ pentru speciile patogene porcine, 12-24 ore după administrarea IM. Concentrațiile de florfenicol atinse în țesutul pulmonar reflectă concentrația plasmatică, raportul dintre concentrația pulmonară și concentrația plasmatică fiind de aproximativ 1. După administrarea intramusculară la porci, florfenicolul este excretat rapid, în principal prin urină. Florfenicolul este metabolizat extensiv.

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 al 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

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Natura ambalajului primar

Flacon din sticlă incoloră tip II (20 – 50 – 100 – 250 - 500 ml).

Flacoane din plastic multistrat translucid (50 – 100 – 250 – 500 ml).

Dopuri din cauciuc clorobutil tip II.

Dimensiunea ambalajului

Cutie care conține un flacon de 20, 50, 100, 250 sau 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

Ceva Sante Animale România SRL

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

140084

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 19.10.2009

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

12/2024

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>).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton: 20, 50, 100, 250 și 500 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Florkem 300 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține 300 mg florfenicol.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 ml
50 ml
100 ml
250 ml
500 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porci

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne și organe:

Bovine: 37 zile.

Porci: 18 zile

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

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza în interval de 28 zile, până la: __/__/__.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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



14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

140084

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Eticheta : 100, 250 si 500 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Florkem 300 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml conține 300 mg florfenicol.

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porci

4. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne și organe:

Bovine: 37 zile.

Porci: 18 zile

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

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza în interval de 28 zile.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE



9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
Eticheta : 20 si 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Florkem



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Florfenicol: 300 mg/ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza în interval de 28 zile.

AMER 4.4

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Florkem 300 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și porci

2. Compoziție

Fiecare ml conține :

Substanța activă: 300 mg de florfenicol.

Soluție limpede incoloră spre galben.

3. Specii țintă

Bovine și porci.

4. Indicații de utilizare

Bovine:

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

Porci:

Tratamentul acceselor acute ale bolilor respiratorii porcine cauzate de tulpini de *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Pasteurella multocida* susceptibile la florfenicol.

5. Contraindicații

Nu se utilizează pentru taurii sau vierii 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:

Ștergeți dopul flaconului înainte de fiecare utilizare. Utilizați ace și seringi sterile și uscate.

A nu se administra la purceii care cantaresc sub 2 kg.

În condiții de teren, aproximativ 30% din purceii tratați au prezentat pirexie (40°C) asociată fie cu o depresie moderată sau o dispnee moderată la o săptămâna sau chiar mai mult de la administrarea celei de a doua doze.

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe testele de susceptibilitate a bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil terapia se va baza pe informațiile epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) referitoare la susceptibilitatea bacteriilor izolate.

Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene naționale și regionale, atunci când se utilizează produsul medicinal veterinar.

Utilizarea produsului medicinal veterinar în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la florfenicol și poate determina scăderea eficacității tratamentului cu alte antimicrobiene, datorită potențialului de rezistență încrucișată. Trebuie acordată o atenție deosebită pentru îmbunătățirea practicilor la nivel de fermă, pentru a evita orice condiții de stres (îmbunătățirea practicilor referitoare la management și spălarea și dezinfectarea).

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

Trebuie avut grijă când se manipulează produsul medicinal veterinar, pentru a se evita auto-injecția accidentală. În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la componentele formulei trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Spălați mâinile după manipularea produsului medicinal veterinar.

Gestație și lactație:

Nu a fost evaluată siguranța florfenicolului asupra performanței reproductive și asupra gestației la bovine și porci.

Gestație:

Studiile efectuate pe animalele de laborator nu au evidențiat potențialul embrio-toxic sau feto-toxic al florfenicolului.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Fertilitate:

Nu se utilizează la masculii de reproducție.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozare:

La porci după administrarea intramusculară a unei doze de 3 ori mai mare sau chiar mai mare decât doza recomandată, s-a observat o reducere a consumului de furaj, de apă și a sporului în greutate.

După administrarea unei doze de 5 ori mai mare decât doza recomandată s-a observat apariția vomei.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Bovine:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Inflamație la locul injectării ¹ , leziuni la locul injectării ¹
Cu frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile)	Reducerea consumului de hrană ² Fecale moi ^{2,3}

¹ Pot persista până la 28 zile.

² Animalele tratate își revin rapid și complet după terminarea tratamentului.

³ Tranzitorii.

Porci:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Diaree ^{1,2} , afecțiuni anale și rectale (eritem și edem perianal și rectal) ²
Cu frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile)	Inflamație la locul injectării ³ , leziuni la locul injectării ³

¹ Tranzitorii.

² Pot dura până la o săptămână.

³ Dispar în decurs de 28 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 folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro; icbmrv@icbmrv.ro.

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

Administrare intramusculară.

Injectiile trebuie administrate la nivelul gâtului.

Bovine:

20 mg florfenicol pe kg greutate corporală, ceea ce corespunde cu 1 ml soluție per 15 kg greutate corporală, două administrări la un interval de 48 ore.

Porci:

15 mg florfenicol pe kg greutate corporală, ceea ce corespunde cu 1 ml soluție per 20 kg greutate corporală, două administrări la un interval de 48 ore.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Volumul administrat într-un singur loc nu trebuie să depășească 10 ml la bovine și 3 ml la porci.

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Se recomandă tratarea animalelor în fazele incipiente ale bolii și evaluarea răspunsului la tratament în 48 ore de la cea de a doua injecție. Dacă semnele clinice ale afecțiunii respiratorii persistă 48 ore de la ultima injecție, tratamentul trebuie schimbat utilizând altă formulare sau un alt antibiotic și continuat până la remiterea semnelor clinice.

10. 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: 18 zile

11. Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutia din carton și flacon după Exp.

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

Când flaconul este deschis pentru prima dată, scrieți în spațiul prevăzut pe etichetă data la care orice produs medicinal veterinar rămas în flacon trebuie îndepărtat.

Îndepărtați orice produs medicinal veterinar rămas în flacon.

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

140084

Dimensiunea ambalajului

Cutie care conține un flacon din sticlă de 20, 50, 100, 250 sau 500 ml.

Cutie care conține un flacon din plastic de 50, 100, 250 sau 500 ml.

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

12/2024

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

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Ceva Sante Animale Romania SRL
Str. Chindiei nr. 5, sector 4
040185 București
Romania
Tel: +800 35 22 11 51
Email: pharmacovigilance@ceva.com

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:
Ceva Santé Animale, 10 av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Franța

17. Alte informații

Farmacodinamie

Florfenicolul este un antibiotic de sinteză cu spectru larg, activ asupra unui număr mare de bacterii Gram-pozitive și Gram-negative izolate de la animale domestice. Florfenicolul este bacteriostatic acționând prin inhibarea sintezei proteice bacteriene, la nivel ribozomal.
Testele in-vitro au demonstrat că are și acțiune bactericidă asupra unor bacterii patogene izolate în mod normal în cazul afecțiunilor respiratorii :

- *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* și *Pasteurella multocida* izolate de la bovine
- *Actinobacillus pleuropneumonia* și *Pasteurella multocida* izolate de la porci.

Dobândirea rezistenței la florfenicol este mediată de rezistența pompei de eflux asociată cu gena *floR*. Această rezistență nu a fost încă identificată la germenii țintă, cu excepția *Pasteurella multocida*. Poate apărea rezistența încrucișată cu cloramfenicolul. Rezistența la florfenicol și alte antimicrobiene a fost identificată la patogenul alimentar *Salmonella typhimurium* și s-a observat corezență cu cefalosporinele de generația a treia la *Escherichia coli* respiratorie și digestivă.

Pentru *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* și *Histophilus somni*, următoarele niveluri au fost determinate pentru florfenicol în afecțiuni respiratorii: sensibil: ≤ 2 mcg/ml, intermediar: 4 mcg/ml, rezistent: ≥ 8 mcg /ml.

La bovine, 99% din izolatele de *P. multocida* (n=156) și 98% din izolatele de *M. haemolytica* (n=109) au fost sensibile la florfenicol (tulpini izolate în Franța în 2012).

La porci, 99% dintre izolatele de *P. multocida* (n=150) au fost sensibile la florfenicol (tulpini izolate în Franța în 2012).

Următoarele concentrații inhibitorii minime (CIM) au fost determinate pentru florfenicol în izolate europene colectate de la animale bolnave între 2009 și 2012:

Specia bacteriană	Origine	Nr de tulpini	CIMde florfenicol (mcg/mL)	
			CIM ₅₀	CIM ₉₀
<i>Mannheimia haemolytica</i>	Bovine	147	0.7	1.0
<i>Pasteurella multocida</i>	Bovine	134	0.3	0.5
<i>Histophilus somni</i>	Bovine	64	0.2	0.2
<i>Pasteurella multocida</i>	Porci	151	0.4	0.5
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	Porci	158	0.2	0.4

Farmacocinetică

Bovine

Administrarea intramusculară a dozei recomandate de 20 mg/kg menține un nivel sanguin eficient timp de 48 de ore.

Concentrația serică maximă (C_{max}) de 3,8 mcg/ml are loc la 5,7 ore (T_{max}) după administrare. Concentrația serică medie la 24 după administrare a fost de 1,95 mcg/ml. Timpul de eliminare prin înjumătățire este de 15,3 ore.

Porci

După administrarea intramusculară a florfenicolului, concentrația serică maximă (C_{max}) de 4,7 mcg/ml se instalează după 1,8 ore și concentrația scade având timpul de eliminare prin înjumătățire de 14,8 ore. Concentrația serică scade sub 1 mcg/ml, MIC₉₀ pentru speciile patogene porcine, 12-24 ore după administrarea IM. Concentrațiile de florfenicol atinse în țesutul pulmonar reflectă concentrația plasmatică, raportul dintre concentrația din pulmon și concentrația plasmatică fiind de aproximativ 1. După administrarea intramusculară la porci, florfenicolul este excretat rapid, în principal prin urină. Florfenicolul este metabolizat extensiv.

