

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MYCOFLOR 200 mg/ml, soluție pentru administrare în apa de băut pentru suine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml produs conține:

Substanța activă:

Florfenicol 200 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție pentru administrare în apa de băut.
Soluție limpede, galbenă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Suine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

În tratamentul și metafilaxia bolii respiratorii la suine asociate cu *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Pasteurella multocida* sensibile la florfenicol. Prezența bolii în efectiv trebuie stabilită înainte de inițierea metafilaxiei.

4.3 Contraindicații

Nu se administrează la animalele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se administrează la vierii destinați reproducției.

Studiile efectuate pe șobolani au relevat efecte adverse asupra sistemului reproductiv masculin.

Vezi secțiunea 4.7

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Suinele tratate cu produsul medicinal veterinar trebuie ținute sub observație. În fiecare din cele cinci zile ale tratamentului, apa de băut nemedicamentată nu trebuie administrată până când cantitatea totală zilnică de apă de băut medicamentată nu a fost consumată de animale. Dacă nu există semne de îmbunătățire a stării animalelor după trei zile de tratament, diagnosticul trebuie reevaluat și tratamentul schimbat.

În caz de consum insuficient al apei de băut, animalele trebuie tratate parenteral.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testul de susceptibilitate a bacteriilor izolate de la animale.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor furnizate în RCP poate spori prevalența bacteriilor rezistente la florfenicol.

Politicile antimicrobiene naționale oficiale și locale trebuie luate în considerare când produsul medicinal veterinar este utilizat.

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

Produsul medicinal veterinar poate cauza hipersensibilitate cutanată (alergie).

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la florfenicol, dimetilacetamidă sau propilen glicol trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Produsul medicinal veterinar conține dimetilacetamidă, care are potențialul de a afecta dezvoltarea produșilor nenăscuți.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat de către femei însărcinate.

A se evita contactul produsului cu ochii și pielea.

La manipularea produsului medicinal veterinar se recomandă purtarea mănușilor, combinezonului și ochelarilor de protecție.

Nu se va fuma, bea sau manca în timpul manipulării produsului sau în timpul preparării apei de băut medicamentate.

În caz de contact accidental cu ochii spalați imediat cu multă apă.

În caz de contact accidental cu pielea spalați imediat zona afectată și inlaturați hainele contaminate.

În caz de ingestie accidentală sau dacă apar simptome caracterizate prin prurit cutanat sau iritații ale pielii, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

După utilizarea produsului medicinal veterinar, spalați mâinile cu apă și săpun.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Se poate observa în timpul tratamentului o ușoară reducere a consumului de apă, fecale de culoare maron închis și constipație.

După administrarea produsului medicinal veterinar pot apărea ocazional eritem peri-anal și fecale moi.

Aceste efecte sunt tranzitorii, de scurtă durată și nu afectează condiția generală a animalelor.

Se poate observa prolaps rectal care nu necesită tratament.

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

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

Nu se va administra produsul medicinal veterinar pe durata gestației sau lactației.

Produsul conține dimetilacetamidă cu potențial fetotoxic.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există date disponibile.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Se administrează pe cale orală, în apa de băut.

Doza recomandată este 10 mg florfenicol/kg greutate corporală, zilnic, (echivalentul a 5 ml produs/100 kg g.c) timp de 5 zile consecutiv.

Absorbția apei medicamentate depinde de o serie de factori, cum ar fi statusul fiziologic al animalelor, temperatura ambientală și umiditatea.

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

Cantitatea de florfenicol va trebui ajustată corespunzător.

Dacă acest lucru nu este posibil animalele trebuie tratate parenteral.

Având în vedere doza recomandată, numărul și greutatea animalelor care urmează să fie tratate, cantitatea zilnică de produs medicinal veterinar se obține utilizând următoarea formulă de calcul:

$$\frac{x \text{ ml produs/kg}}{\text{g.c/zi}} \times \frac{\text{greutatea corporală medie (kg)}}{\text{a animalelor care urmează să fie tratate}}$$

..... = x ml produs/ litru apă de băut
consumul mediu zilnic de apă (L)/ animal

Accesul la sistemul de alimentare cu apă trebuie să fie permanent, pentru a asigura un consum de apă adecvat.

Nici o altă sursă de apă nu trebuie să fie disponibilă pe durata tratamentului.

Apa medicamentată trebuie înprospătată la fiecare 24 ore.

Instrucțiuni pentru dozare:

1. Se introduce cantitatea de Mycoflor 200 mg/ml soluție orală în dozator și se diluează cu apa de băut ca în următorul exemplu:

Greutatea animalelor	Cantitatea de produs	Cantitatea de apă (1 mg florfenicol/ ml apă)
500 kg	25 ml	5 L
1000 kg	50 ml	10 L
10.000 kg	500 ml	100 L

2. Amestecați corespunzător
3. Setează dozatorul la 10%
4. Porniți dozatorul

Atenție: soluțiile cu concentrații mai mari de 1.2 g florfenicol/ litru, precipită.

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

În caz de supradozare, pot apărea următoarele manifestări: reducerea consumului de furaj, de apă, edem și eritem peri-anal, modificări ale unor parametri hematologici și biochimici indicatori ai deshidratării.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 23 zile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene pentru utilizare sistemică, amfenicoli.

Codul veterinar ATC: QJ01BA90

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Florfenicolul este un antibiotic de sinteză cu spectru larg, activ asupra unui număr mare de bacterii Gram-pozitive și Gram-negative.

Florfenicolul este bacteriostatic, acționând prin inhibarea sintezei proteice bacteriene.

Florfenicolul este un derivat al tiamfenicolului în care grupările hidroxil au fost înlocuite cu cele de flor.

În vitro s-a demonstrat că florfenicolul are acțiune bactericidă asupra unor bacterii patogene ca *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Pasteurella multocida* la suine.

Rezistența dobândită la florfenicol este mediată de rezistența pompei de eflux asociată cu gena floR.

Peate apărea rezistență încrucișată cu cloramfenicol.

Urmatoarele Concentrații Minime Inhibitorii au fost determinate pentru florfenicol pe izolate europene colectate de la suine cu infecții ale tractului respirator între anii 2007-2014.
Pentru florfenicol la suine cu boli respiratorii, pragurile CLSI sunt: susceptibile $\leq 2 \mu\text{g/ml}$, intermediare $4 \mu\text{g/ml}$ și rezistente $\geq 8 \mu\text{g/ml}$.

Specii țintă	Bacteria patogenă	MIC ₅₀ ($\mu\text{g/ml}$)	MIC ₉₀ ($\mu\text{g/ml}$)
Suine	<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	0.25 – 0.5	0.5
	<i>Pasteurella multocida</i>	0.5	0.5

5.2 Particularități farmacocinetice

Florfenicolul este bine distribuit în majoritatea țesuturilor organismului. Concentrația maximă este atinsă la nivelul rinichilor, ficatului, vezicii urinare, plamanilor și intestinului. Aproximativ 50% din florfenicol este excretat din organism în formă neschimbată. Partea rămasă este excretată ca și metabolit (în mare parte florfenicol amină).

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Dimetilacetamidă
Polisorbat 80
Glicerol formal

6.2 Incompatibilități

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

6.3 Perioada 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: 3 luni.
Perioada de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane x 1 litru: flacon din polietilenă alba de înaltă densitate sigilat prin inducție cu capac filetat de polietilenă.
Flacoane x 5 litri: flacon din polietilenă alba de înaltă densitate sigilat prin inducție cu capac filetat de polietilenă.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

SP VETERINARIA SA

Ctra Reus Vinyols km 4.1
Riudoms (43330)
Spania

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

ANEXA III
ETCHETARE ŞI PROSPECT

ANEXA nr. 3

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din polietilena de înaltă densitate x 1 L
Flacon din polietilena de înaltă densitate x 5 L

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MYCOFLOR 200 mg/ml, soluție pentru administrare în apa de băut pentru suine
Florfenicol

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare ml produs conține:
Substanța activă:
Florfenicol 200 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție orală.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Flacon x 1 L
Flacon x 5 L

5. SPECII ȚINTĂ

Suine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru indicații citiți prospectul produsului înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 23 zile.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP (lună/an)

Odata deschis flaconul se utilizeaza pana la...

Dupa diluare in apa de baut: 24 ore .

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

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 UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

SP VETERINARIA SA
Ctra Reus Vinyols km 4.1
Riudoms (43330)
Spania

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}



B.PROSPECT

PROSPECT

MYCOFLOR 200 mg/ml, soluție pentru administrare în apa de băut pentru suine

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:

SP VETERINARIA SA
Ctra Reus Vinyols km 4.1
Riudoms (43330)
Spania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MYCOFLOR 200 mg/ml, soluție pentru administrare în apa de băut pentru suine
Florfenicol

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

Fiecare ml de soluție limpede galbenă conține:

Substanța activă:
Florfenicol 200 mg

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

În tratamentul și metafilaxia bolii respiratorii la suine asociate cu *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Pasteurella multocida* sensibile la florfenicol. Prezența bolii în efectiv trebuie stabilită înainte de inițierea metafilaxiei.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează la animalele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se administrează la vierii destinați reproducției.

Studiile efectuate pe șobolani au relevat efecte adverse asupra sistemului reproductiv masculin.

Vezi secțiunea :Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

6. REACȚII ADVERSE

Se poate observa în timpul tratamentului o ușoară reducere a consumului de apă, fecale de culoare maron închis și constipație.

După administrarea produsului medicinal veterinar pot apărea ocazional eritem peri-anal și fecale moi. Aceste efecte sunt tranzitorii, de scurtă durată și nu afectează condiția generală a animalelor.

Se poate observa prolaps rectal care nu necesită tratament.

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

7. SPECII TINTĂ

Suine

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

Se administrează pe cale orală, în apa de băut.

Doza recomandată este 10 mg florfenicol/kg greutate corporală, zilnic, (echivalentul a 5 ml produs/100 kg g.c) timp de 5 zile consecutive.

Absorbția apei medicamentate depinde de o serie de factori, cum ar fi statusul fiziologic al animalelor, temperatura ambientală și umiditatea.

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

Cantitatea de florfenicol va trebui ajustată corespunzător.

Dacă acest lucru nu este posibil animalele trebuie tratate parenteral.

Având în vedere doza recomandată, numărul și greutatea animalelor care urmează să fie tratate, cantitatea zilnică de produs medicinal veterinar se obține utilizând următoarea formulă de calcul:

$$\begin{array}{l} x \text{ ml produs/kg} \\ \text{g.c/zi} \end{array} \quad \times \quad \begin{array}{l} \text{greutatea corporală medie (kg)} \\ \text{a animalelor care urmează} \\ \text{să fie tratate} \end{array}$$

.....= x ml produs/ litru apă de băut
consumul mediu zilnic de apă (L)/ animal

Accesul la sistemul de alimentare cu apă trebuie să fie permanent, pentru a asigura un consum de apă adecvat.

Nici o altă sursă de apă nu trebuie să fie disponibilă pe durata tratamentului.

Apa medicamentată trebuie împăstătată la fiecare 24 ore.

Instrucțiuni pentru dozare:

1. Se introduce cantitatea de Mycoflor 200 mg/ml soluție orală în dozator și se diluează cu apa de băut ca în următorul exemplu:

Greutatea animalelor	Cantitatea de produs	Cantitatea de apă (1 mg florfenicol/ ml apă)
500 kg	25 ml	5 L
1000 kg	50 ml	10 L
10.000 kg	500 ml	100 L

2. Amestecați corespunzător

3. Setăți dozatorul la 10%

4. Porniți dozatorul

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Atenție: soluțiile cu concentrații mai mari de 1.2 g florfenicol/ litru , precipită.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 23 zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

Perioada de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 ore

Nu utilizați produsul medicinal veterinar după data expirării înscrisă pe eticheta după „EXP” care se referă la ultima dată a lunii.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Suinele tratate cu produsul medicinal veterinar trebuie ținute sub observație. În fiecare din cele cinci zile ale tratamentului, apa de băut nemedicamentată nu trebuie administrată până când cantitatea totală zilnică de apă de băut medicamentată nu a fost consumată de animale. Dacă nu există semne de îmbunătățire a stării animalelor după trei zile de tratament, diagnosticul trebuie reevaluat și tratamentul schimbat.

În caz de consum insuficient al apei de băut, animalele trebuie tratate parenteral.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testul de susceptibilitate a bacteriilor izolate de la animale.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor furnizate în RCP poate spori prevalența bacteriilor rezistente la florfenicol.

Politicile antimicrobiene naționale oficiale și locale trebuie luate în considerare când produsul medicinal veterinar este utilizat.

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

Produsul medicinal veterinar poate cauza hipersensibilitate cutanată (alergie).

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la florfenicol, dimetilacetamidă sau propilen glicol trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Produsul medicinal veterinar conține dimetilacetamidă, care are potențialul de a afecta dezvoltarea produșilor nenăscuți.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat de către femei însărcinate.

A se evita contactul produsului cu ochii și pielea.

La manipularea produsului medicinal veterinar se recomandă purtarea mănușilor, combinezonului și ochelarilor de protecție.

Nu se va fuma, bea sau manca în timpul manipulării produsului sau în timpul preparării apei de băut medicamentate.

În caz de contact accidental cu ochii spălați imediat cu multă apă.

În caz de contact accidental cu pielea spălați imediat zona afectată și înlăturați hainele contaminate.

În caz de ingestie accidentală sau dacă apar simptome caracterizate prin prurit cutanat sau iritații ale pielii, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

După utilizarea produsului medicinal veterinar, spălați mâinile cu apă și săpun.

Utilizarea în timpul gestației sau lactației, sau în perioada de ouat:

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

Nu se va administra produsul medicinal veterinar pe durata gestației sau lactației.

Produsul conține dimetilacetamidă cu potențial fetotoxic.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:
Nu există date disponibile.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

În caz de supradozare, pot apărea următoarele manifestări: reducerea consumului de furaj, de apă, edem și eritem peri-anal, modificări ale unor parametri hematologici și biochimici indicatori ai deshidratării.

Incompatibilitati:

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

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

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

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiunea ambalajului:

Flacon x 1 litru.

Flacon x 5 litri.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.