

[Versiunea 9.1, 11/2024]

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Norfenicol 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
Glicerol formal
Pirolidonă

Soluție transparentă de culoare galben deschis până la galben-pai.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine și porci.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Bovine:

Tratamentul infecțiilor căilor respiratorii la bovine, care prezintă simptome clinice, determinate de *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* și *Histophilus somni* susceptibile la florfenicol.

Porci:

În tratamentul focarelor de boală respiratorie acută determinate de tulpini de *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Pasteurella multocida* susceptibile la florfenicol.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la taurii adulți și vierii pentru reproducție.

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

Nu se utilizează în cazurile cunoscute de rezistență la florfenicol.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu se utilizează la purcei cu o greutate corporală mai mică de 2 kg.

Utilizați un sistem corespunzător cu ac „ascuns” sau o seringă automată de dozare pentru a evita perforarea excesivă a dopului.

Florfenicolul ar trebui utilizat doar în tratamentul afecțiunilor infecțioase severe.

Utilizarea acestui produs medicinal veterinar va avea la bază testarea susceptibilității bacteriei izolate de la animal. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia ar trebui bazată pe informații epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) despre susceptibilitatea bacteriei țintă.

Trebuie luate în considerare reglementările oficiale și cele locale referitoare la utilizarea substanțelor antimicrobiene atunci când se utilizează produsul medicinal veterinar.

Utilizarea produsului medicinal veterinar, în afara indicațiilor din rezumatul caracteristicilor produsului poate crește prevalența bacteriilor rezistente la florfenicol și poate scădea eficiența tratamentului cu alte antimicrobiene (de exemplu ceftiofur) datorită posibilei rezistențe încrucișate.

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

Acest produs medicinal veterinar poate provoca reacții alergice la persoanele care sunt sensibile.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la florfenicol sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Aveți grijă să evitați autoinjectarea accidentală. În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Produsul medicinal veterinar poate provoca iritații în cazul în care intră în contact cu pielea, membranele mucoase sau ochii. A se evita contactul direct cu pielea, gura și ochii. În caz de contact cu pielea sau cu ochii, clătiți imediat zona afectată cu multă apă curată. În cazul în care se produce ingestie accidentală, clătiți gura cu multă apă și solicitați imediat sfatul medicului.

Se vor spăla mâinile după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Utilizarea acestui produs medicinal veterinar poate prezenta un risc pentru plantele terestre, cianobacterii și organismele din apele subterane.

3.6 Evenimente adverse

Bovine:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Aport alimentar redus ¹ Fecale moi ^{1,2} Inflamație la locul injectării, Leziune la locul injectării ³ , Șoc anafilactic.
---	---

¹ Recuperare rapidă și completă la terminarea tratamentului.

² Tranzitorie.

³ Umflare și duritate, pot persista timp de 31 zile după administrarea intramusculară sau subcutanată.

Porci:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Diaree ^{1,2} Edem anal ² , Edem rectal ² Eritem local ^{2,3}
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Febră ⁴ Depresie ^{4,5} Dispnee ^{4,5}

¹ Tranzitorie.

² Poate fi observat timp de o săptămână.

³ Perianal și rectal.

⁴ În condiții de teren și apare la o săptămână sau mai mult după administrarea celei de-a doua doze.

⁵ Moderat.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Studiile pe animale de laborator nu au evidențiat efecte embrio- sau fetotoxice potențiale pentru florfenicol. Cu toate acestea, siguranța produsului la speciile țintă în timpul gestației și lactației nu a fost demonstrată. A se utiliza numai după o evaluare beneficiu / risc realizată de medicul veterinar responsabil.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Bovine: Administrare intramusculară sau subcutanată.

Porci: Administrare intramusculară.

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

Tamponați dopul înainte de a scoate fiecare doză.

Utilizați o seringă și un ac uscate și sterile.

Nu perforați dopul mai mult de 25 ori.

Bovine:

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

Administrare subcutanată: 40 mg / kg greutate corporală (2 ml / 15 kg) administrat o singură dată cu ajutorul unui ac de calibrul 16.

Volumul dozei administrate în orice loc de injectare nu trebuie să depășească 10 ml.

Injectarea trebuie efectuată numai în musculatura gâtului.

Porci:

Administrare intramusculară 15 mg / kg greutate corporală (1 ml pe 20 kg) în musculatura gâtului de două ori la un interval de 48 ore între administrări utilizând un ac de calibrul 16.

Volumul dozei administrate în orice loc de injectare nu trebuie să depășească 3 ml.

Este recomandat a se trata bovinele și porcii în fazele timpurii ale bolii și să se evalueze răspunsul la tratament în termen de 48 ore după a doua injectare. În cazul în care semnele clinice ale bolii respiratorii persistă 48 ore după ultima administrare, tratamentul trebuie schimbat utilizând o altă formulă sau un alt antibiotic și se continuă până la dispariția semnelor clinice.

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

Bovine:

Nu există.

Porci:

După administrarea unei doze mai mari de trei ori decât doza recomandată s-a observat o scădere a consumului de alimente, apă și a sporului de creștere. După administrarea unei doze mai mari de cinci ori decât doza recomandată sau mai mult a fost observată 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:

Prin injectare intramusculară (la 20 mg / kg, de două ori): 39 zile.

Prin injectare subcutanată (la 40 mg / kg, o dată): 44 zile.

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

Porci

Carne și organe: 22 zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE**4.1 Codul ATCvet:**

QJ01BA90

4.2 Farmacodinamie

Florfenicolul este un antibiotic sintetic cu spectru larg eficient împotriva bacteriilor Gram-pozitive și Gram-negative izolate de la animale domestice. Acesta acționează prin inhibarea sintezei proteice la nivel ribozomal și este bacteriostatic. Cu toate acestea studiile *in vitro* au arătat că florfenicolul are activitate bactericidă împotriva *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Histophilus somni*.

Testarea *in vitro* cu florfenicol a demonstrat că este activ împotriva agenților patogeni bacterieni care au fost izolați cel mai frecvent în bolile respiratorii la bovine (inclusiv *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* și *Histophilus somni*) și de la porci (inclusiv *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Pasteurella multocida*). Rezistența dobândită la florfenicol este mediată de rezistența pompei de eflux asociată cu o gena *floR*. Astfel de rezistență nu a fost încă identificată în agenți patogeni țintă, cu excepția *Pasteurella multocida*. Poate apare rezistență încrucișată cu cloramfenicol. Rezistența la florfenicol și alte substanțe antimicrobiene a fost identificat la *Salmonella typhimurium* agent patogen transmis prin alimente și co-rezistență la florfenicol și alte antimicrobiene (de exemplu ceftiofur) a fost identificată în microorganismele aparținând familiei *Enterobacteriaceae*.

4.3 Farmacocinetică**La bovine:**

Administrarea produsului medicinal veterinar pe cale subcutanată la doza recomandată de 40 mg/kg menține concentrații eficiente în sângele bovinelor (de exemplu, peste CMI₉₀ din predominantul agent patogen respirator) pentru 63 ore. Concentrația serică maximă (C_{max}) de aproximativ 5 μg / ml apare la aproximativ 5,3 ore (T_{max}) după administrare. Concentrația serică medie la 24 ore după administrare este de 2 μg / ml.

Administrarea intramusculară în doza recomandată de 20 mg/kg menține concentrații eficiente în sângele bovinelor pentru 48 ore. Concentrația serică maximă (C_{max}) de 3,37 $\mu\text{g} / \text{ml}$ apare la 3,3 ore (T_{max}) după administrare. Concentrația serică medie la 24 ore după administrare este de 0,77 $\mu\text{g} / \text{ml}$.

Media armonică a timpului de înjumătățire a fost de 18,3 ore.

La porci:

La porci după administrarea intravenoasă rata medie de eliminare din plasmă este de 5,2 ml/min/kg și media volumului de distribuție la starea de echilibru este de 948 ml/kg. Media timpului de înjumătățire terminal este de 2,2 ore.

După administrarea intramusculară inițială a florfenicolului, media concentrației maxime serice între 3,8 și 13,6 $\mu\text{g} / \text{ml}$ este atinsă după 1,4 ore iar diminuarea concentrațiilor medii ale timpului de înjumătățire terminal este de 3,6 ore. După o a doua administrare intramusculară concentrația maximă serică între 3,7 și 3,8 $\mu\text{g} / \text{ml}$ este atinsă după 1,8 ore. Concentrația în ser scade sub 1 $\mu\text{g} / \text{ml}$ iar CMI_{90} pentru agenții patogeni de la porci este de 12-24 ore după administrarea intramusculară. Concentrațiile atinse de florfenicol în pulmon reflectă concentrațiile din plasmă cu o rată a concentrațiilor pulmon:plasmă de aproximativ 1.

După administrarea la porci pe cale intramusculară, florfenicolul este excretat rapid în principal în urină. Florfenicolul este rapid metabolizat.

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

A se păstra flaconul în manșonul de protecție / cutia de carton.

A se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă transparentă, de tip I și flacoane din HDPE de 50 ml, 100 ml, 250 ml și 500 ml, cu dopuri din cauciuc bromobutil și sigiliu de aluminiu.

Flacoanele din sticlă transparentă, de tip I de 50 ml și flacoane din HDPE de 50 ml, 100 ml, 250 ml și 500 ml sunt ambalate în cutii de carton.

Flacoanele din sticlă de 100 ml, 250 ml și 500 ml sunt introduse într-un manșon de protecție.

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.

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 oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

190105

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 16.05.2012

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

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 de carton pentru flacon de sticlă de 50 ml

Cutie de carton pentru flacoane din HDPE de 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Norfenicol 300 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Florfenicol 300 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50, 100, 250 și 500 ml.

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine și porci.

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Bovine: Administrare intramusculară sau subcutanată.

Porci: Administrare intramusculară.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Bovine

Carne și organe:

Prin injectare intramusculară (la 20 mg / kg, de două ori): 39 zile.

Prin injectare subcutanată (la 40 mg / kg, o dată): 44 zile.

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

Porci

Carne și organe: 22 zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

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

După desigilare, a se utiliza până la

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra flaconul în manșonul de protecție / cutia de carton.
A se feri 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 COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited + {Logo-ul deținătorului autorizației de comercializare}

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

190105

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Eticheta pentru flacoane de sticlă și HDPE de 100 ml, 250 ml și 500 ml

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE ETICHETA EXTENSIBILĂ

Flacoane de 100 ml, 250 ml și 500 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Norfenicol 300 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Florfenicol 300 mg

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine și porci.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Bovine: Administrare intramusculară sau subcutanată.

Porci: Administrare intramusculară.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioadele de așteptare:

Bovine

Carne și organe:

Prin injectare intramusculară (la 20 mg / kg, de două ori): 39 zile.

Prin injectare subcutanată (la 40 mg / kg, o dată): 44 zile.

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

Porci

Carne și organe: 22 zile.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

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

După desigilare, a se utiliza până la

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra flaconul în manșonul de protecție / cutia de carton.

A se feri de lumină.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited +{Logo-ul deținătorului autorizației de comercializare}

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacoane de sticlă și HDPE de 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Norfenicol 300 mg/ml soluție injectabilă

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Fiecare ml conține:

Florfenicol 300 mg

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

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

După desigilare, a se utiliza până la

+{Logo-ul deținătorului autorizației de comercializare}



B. PROSPECTUL

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE PROSPECT**Flacoane de 50 ml, 100 ml, 250 ml și 500 ml****INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE ETICHETA EXTENSIBILĂ****Flacoane de 100 ml, 250 ml și 500 ml****1. Denumirea produsului medicinal veterinar**

Norfenicol 300 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și porci

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Florfenicol 300 mg

Soluție transparentă de culoare galben deschis până la galben-pai.

3. Specii țintă

Bovine și porci.

4. Indicații de utilizare**Bovine:**

Tratamentul infecțiilor căilor respiratorii la bovine, care prezintă simptome clinice, determinate de *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* și *Histophilus somni* susceptibile la florfenicol.

Porci:

În tratamentul focarelor de boală respiratorie acută determinate de tulpini de *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Pasteurella multocida* susceptibile la florfenicol.

5. Contraindicații

Nu se utilizează la taurii adulți și vierii pentru reproducție.

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

Nu se utilizează în cazurile cunoscute de rezistență la florfenicol.

6. Atenționări speciale**Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:**

Nu se utilizează la purcei cu o greutate corporală mai mică de 2 kg.

Utilizați un sistem corespunzător cu ac „ascuns” sau o seringă automată de dozare pentru a evita perforarea excesivă a dopului.

Florfenicolul ar trebui utilizat doar în tratamentul afecțiunilor infecțioase severe.

Utilizarea acestui produs medicinal veterinar va avea la bază testarea susceptibilității bacteriei izolate de la animal. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia ar trebui bazată pe informații epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) despre susceptibilitatea bacteriei țintă.

Trebuie luate în considerare reglementările oficiale și cele locale referitoare la utilizarea substanțelor antimicrobiene atunci când se utilizează produsul medicinal veterinar.

Utilizarea produsului medicinal veterinar, în afara indicațiilor din rezumatul caracteristicilor produsului poate crește prevalența bacteriilor rezistente la florfenicol și poate scădea eficiența tratamentului cu alte antimicrobiene (de exemplu ceftiofur) datorită posibilei rezistențe încrucișate.

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

Acest produs medicinal veterinar poate provoca reacții alergice la persoanele care sunt sensibile. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la florfenicol sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Aveți grijă să evitați autoinjectarea accidentală. În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Produsul medicinal veterinar poate provoca iritații în cazul în care intră în contact cu pielea, membranele mucoase sau ochii. A se evita contactul direct cu pielea, gura și ochii. În caz de contact cu pielea sau cu ochii, clătiți imediat zona afectată cu multă apă curată. În cazul în care se produce ingestie accidentală, clătiți gura cu multă apă și solicitați imediat sfatul medicului. Se vor spăla mâinile după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Utilizarea acestui produs medicinal veterinar poate prezenta un risc pentru plantele terestre, cianobacterii și organismele din apele subterane.

Gestație și lactație:

Studiile pe animale de laborator nu au evidențiat efecte embrio- sau feto-toxice potențiale pentru florfenicol. Cu toate acestea, siguranța produsului la speciile țintă în timpul gestației și lactației nu a fost demonstrată. A se utiliza numai după o evaluare beneficiu / risc realizată de medicul veterinar responsabil.

Incompatibilități majore:

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

Supradozaj:

După administrarea unei doze mai mari de trei ori decât doza recomandată s-a observat o scădere a consumului de alimente, apă și a sporului de creștere. După administrarea unei doze mai mari de cinci ori decât doza recomandată sau mai mult a fost observată apariția vomei.

7. Evenimente adverse

Bovine:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Aport alimentar redus ¹ Fecale moi ^{1,2} Inflamație la locul injectării, Leziune la locul injectării ³ , Șoc anafilactic (reacție alergică severă).
---	---

¹ Recuperare rapidă și completă la terminarea tratamentului.

² Tranzitorie.

³ Umflare și duritate, pot persista timp de 31 zile după administrarea intramusculară sau subcutanată.

Porci:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Diaree ^{1,2} Edem anal ² (umflare), Edem rectal ² (umflare) Eritem local ^{2,3}
Foarte rare	Febră ⁴ (febră) Depresie ^{4,5} Dispnee ^{4,5}

(<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	
--	--

¹ Tranzitorie.

² Poate fi observat timp de o săptămână.

³ Perianal și rectal.

⁴ În condiții de teren și apare la o săptămână sau mai mult după administrarea celei de-a doua doze.

⁵ Moderat.

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 dumneavoastră 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: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

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

Bovine: Administrare intramusculară sau subcutanată.

Porci: Administrare intramusculară.

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

Bovine:

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

Administrare subcutanată: 40 mg / kg greutate corporală (2 ml / 15 kg) administrat o singură dată cu ajutorul unui ac de calibrul 16.

Porci:

Administrare intramusculară 15 mg / kg greutate corporală (1 ml pe 20 kg) în musculatura gâtului de două ori la un interval de 48 ore între administrări utilizând un ac de calibrul 16.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Când se administrează la bovine volumul dozei administrate în orice loc de injectare nu trebuie să depășească 10 ml, injectarea trebuie efectuată numai în musculatura gâtului.

Când se administrează la porci volumul dozei administrate în orice loc de injectare nu trebuie să depășească 3 ml.

Tamponați dopul înainte de a scoate fiecare doză.

Utilizați o seringă și un ac uscate și sterile.

Nu perforați dopul mai mult de 25 ori.

Este recomandat a se trata bovinele și porcii în fazele timpurii ale bolii și să se evalueze răspunsul la tratament în termen de 48 ore după a doua injectare. În cazul în care semnele clinice ale bolii respiratorii persistă 48 ore după ultima administrare, tratamentul trebuie schimbat utilizând o altă formulă sau un alt antibiotic și se continuă până la dispariția semnelor clinice.

10. Perioade de așteptare

Bovine

Carne și organe:

Prin injectare intramusculară (la 20 mg / kg, de două ori): 39 zile.

Prin injectare subcutanată (la 40 mg / kg, o dată): 44 zile.

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

Porci

Carne și organe: 22 zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra flaconul în manșonul de protecție / cutia de carton. A se feri de lumină.

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

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Acest produs 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 oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, 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 de ambalaj

190105

Cutie de carton care conține flacoane de 50 ml din sticlă transparentă, de tip I și flacoane din HDPE de 50 ml, 100 ml, 250 ml și 500 ml, cu dopuri din cauciuc bromobutil și sigiliu de aluminiu.

Flacoanele din sticlă de 100 ml, 250 ml și 500 ml sunt introduse într-un manșon de protecție.

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

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:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Norbrook Laboratories Limited
Station Works,
Newry,
Co Down
BT35 6JP,
Irlanda de Nord

Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

Maravet S.A.
Str. Maravet nr. 1,
Baia Mare
România
Tel/Fax: +40 756 272 838
email: farmacovigilenta@maravet.com

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

17. Alte informații