

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Norfenicol 300 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine și porcine

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Florfenicol 300 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

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

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine și porcine.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Bovine:

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

Porcine:

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

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la taurii adulți și vierii destinați reproducției.

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

Nu se utilizează în cazuri cunoscute de rezistență la florfenicol.

4.4 Atenționări speciale

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

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 membranei de cauciuc (dopul).

Florfenicolul ar trebui utilizat doar în tratamentul afecțiunilor infecțioase severe.

Utilizarea acestui produs 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.

Utilizarea produsului, 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 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 auto-injectarea accidentală. În caz de auto-injectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Produsul 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 utilizare/Precauții speciale pentru protecția mediului

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

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Bovine:

Administrarea produsului pe cale intramusculară și subcutanată poate provoca leziuni inflamatorii (tumefacție și duritate) la locul de injectare care pot persista timp de până la 31 de zile. O scădere în consumul de alimente și modificarea temporară a consistenței fecalelor (înmuire) pot apare în timpul perioadei de tratament. Animalele tratate se recuperează rapid și complet până la terminarea tratamentului.

La bovine au fost raportate în cazuri foarte rare și șoc anafilactic.

Porcine:

Reacțiile adverse observate frecvent sunt diaree tranzitorie și/sau eritem/edem peri-anal și rectal care pot afecta 50% dintre animale. Aceste efecte pot fi observate timp de o săptămână. În condiții de teren aproximativ 30% dintre porci tratați au prezentat pirexie (40°) asociate cu depresie moderată sau dispnee moderată cu o durată de o săptămână sau mai mult după administrarea unei a doua doze.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

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

4.7 Utilizare în perioada de gestație, 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. Așadar, utiliza numai după o evaluare beneficiu / risc realizată de medicul veterinar responsabil.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru a se asigura doza corectă greutatea corporală trebuie să fie determinată cât mai precis posibil. Tamponați membrana de cauciuc (dopul) înainte de a scoate fiecare doză. Utilizați o seringă și un ac uscate și sterile. Nu perforați membrana de cauciuc (dopul) mai mult de 25 de ori.

Bovine:

Administrare intramusculară: 20 mg / kg greutate corporală (1 ml / 15 kg) administrat de două ori la un interval de 48 de 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.

Porcine:

Administrare intramusculară 15 mg / kg greutate corporală (1 ml pe 20 kg) în musculatura gâtului de două ori la un interval de 48 de 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 de ore după a doua injectare. În cazul în care semnele clinice ale bolii respiratorii persistă 48 de ore după ultima administrare, tratamentul trebuie schimbat utilizând o altă formulă sau un alt antibiotic și se continuă până la dispariția semnelor clinice.

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

Bovine:

Nu există.

Porcine:

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.

4.11 Timp 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.

Lapte: Nu este permisă utilizarea la animale în lactație care produc lapte pentru consum uman.

Porcine

Carne și organe: 22 zile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene pentru uz sistemic (Amfenicoli)

Codul veterinar ATC: QJ01BA90

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Florfenicolul este un antibiotic sintetic cu spectru larg eficient împotriva bacteriilor Gram-pozitive și Gram-negative izolate de la animale domestice. Florfenicolul 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 porcine (inclusiv *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Pasteurella multocida*). Rezistența dobândită la florfenicol este mediata 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 identificată 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*.

5.2 Particularități farmacocinetice

La bovine:

Administrarea produsului 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 de 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 de 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 de ore. Concentrația serică maximă (C_{max}) de 3,37 μg / ml apare la 3,3 ore (T_{max}) după administrare. Concentrația serică medie la 24 de ore după administrare este de 0,77 μg / ml.

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

La porcine:

La porcine 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 μg / 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 μg / ml este atinsă după 1,8 ore. Concentrația în ser scade sub 1 μg / ml iar CMI₉₀ pentru agenții patogeni de la porcine este de 12-24 de 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 porcine pe cale intramusculară, florfenicolul este excretat rapid în principal în urină. Florfenicolul este rapid metabolizat.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Glicerol formal
Pirolidonă

6.2 Incompatibilități majore

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

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se proteja de lumină. A se păstra flaconul în manșonul de protecție / ambalajul exterior.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

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

Flacoanele din sticlă clară, 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.

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

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să intre în cursurile de apă, deoarece florfenicolul poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice. Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

190105

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

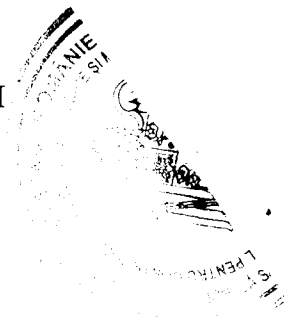
Data primei autorizări: 16.05.2012

Data ultimei reînnoiri: 08.09.2017

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI / SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie pentru flacon de sticlă de 50 ml

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

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Norfenicol 300 mg / ml, soluție injectabilă pentru bovine și porcine

Florfenicol

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține 300 mg florfenicol.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50, 100, 250 și 500 ml.

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine și porcine.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine

Carne și organe:

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

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

Lapte: Nu este permisă utilizarea la animale în lactație care produc lapte pentru consum uman.

Porcine

Carne și organe: 22 zile.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: LL / AAAA

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

După desigilare se va utiliza până la

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se proteja de lumină. A se păstra flaconul în manșonul de protecție / ambalajul exterior.

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

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să intre în cursurile de apă, deoarece florfenicolul poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice. Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

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 ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

190105

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

BN:

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Eticheta pentru flacoane de sticlă și HDPE de 50 ml, 100 ml, 250 ml și 500 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Norfenicol 300 mg / ml soluție, injectabilă pentru bovine și porcine
Florfenicol

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține 300 mg florfenicol.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50, 100, 250 și 500 ml

5. SPECIETATEA

Bovine și porcine.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP 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.

Lapte: Nu este permisă utilizarea la animale în lactație care produc lapte pentru consum uman.

Porcine

Carne și organe: 22 zile.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: LL / AAAA

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

După desigilare se va utiliza până la

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se proteja de lumină. A se păstra flaconul în manșonul de protecție / ambalajul exterior.

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

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să intre în cursurile de apă, deoarece florfenicolul poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice. Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

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 ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR"

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

190105

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

BN:

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Pagina 1 din eticheta extensibilă pentru flacoanele de 100 ml, 250 ml și 500 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține 300 mg florfenicol.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50, 100, 250 și 500 ml.

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine și porcine.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Bovine:

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

Porcine:

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

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți eticheta extensibilă, înainte de utilizare.

8. TIMP 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.

Lapte: Nu este permisă utilizarea la animale în lactație care produc lapte pentru consum uman.

Porcine

Carne și organe: 22 zile.

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

Citiți eticheta extensibilă, înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: LL / AAAA

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

După desigilare se va utiliza până la

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se proteja de lumină. A se păstra flaconul în manșonul de protecție / ambalajul exterior.

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

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să intre în cursurile de apă, deoarece florfenicolul poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice. Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

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 ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR"

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

190/55

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

BN:

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Pagina 2-8 din eticheta extensibilă pentru flacoanele de 100 ml, 250 ml și 500 ml

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:

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Norfenicol 300 mg / ml, soluție injectabilă pentru bovine și porcine
Florfenicol

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Fiecare ml conține 300 mg florfenicol.
Soluție transparentă de culoare galben deschis până la galben-pai.

4. INDICAȚII

Bovine:

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

Porcine:

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

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la taurii adulți și vierii destinați reproducției.
Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează în cazuri cunoscute de rezistență la florfenicol.

6. REACȚII ADVERSE

Bovine:

Administrarea produsului pe cale intramusculară și subcutanată poate provoca leziuni inflamatorii (tumefacție și duritate) la locul de injectare care pot persista timp de până la 31 de zile. O scădere în consumul de alimente și modificarea temporară a consistenței fecalelor (înmuire) pot apărea în timpul perioadei de tratament. Animalele tratate se recuperează rapid și complet până la terminarea tratamentului.

La bovine au fost raportate în cazuri foarte rare și șoc anafilactic.

Porcine:

Reacțiile adverse observate frecvent sunt diaree tranzitorie și/sau eritem/edem peri-anal și rectal care pot afecta 50% dintre animale. Aceste efecte pot fi observate timp de o săptămână. În condiții de teren aproximativ 30% dintre porci tratați au prezentat pirexie (40°) asociate cu depresie moderată sau dispnee moderată cu o durată de o săptămână sau mai mult după administrarea unei a doua doze.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

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

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

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine și porcine.

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

Pentru a se asigura doza corectă greutatea corporală trebuie să fie determinată cât mai precis posibil.

Bovine:

Administrare intramusculară: 20 mg / kg greutate corporală (1 ml / 15 kg) administrat de două ori la un interval de 48 de 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 de 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 membrana de cauciuc (dopul) înainte de a scoate fiecare doză.

Utilizați o seringă și un ac uscate și sterile.

Nu perforați membrana de cauciuc (dopul) mai mult de 25 de 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 de ore după a doua injectare. În cazul în care semnele clinice ale bolii respiratorii persistă 48 de ore după ultima administrare, tratamentul trebuie schimbat utilizând o altă formulă sau un alt antibiotic și se continuă până la dispariția semnelor clinice.

10. TIMP 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.

Lapte: Nu este permisă utilizarea la animale în lactație care produc lapte pentru consum uman.

Porci

Carne și organe: 22 zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se proteja de lumină. A se păstra flaconul în manșonul de protecție / ambalajul exterior.

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

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie și etichetă după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din aceea lună.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

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 membranei de cauciuc (dopul).

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.

Florfenicolul ar trebui utilizat doar în tratamentul afecțiunilor infecțioase severe. Utilizarea acestui produs 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.

Utilizarea produsului, 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.

Studiile pe animale de laborator nu au evidențiat efecte embrionice 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.

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

Precauții pentru utilizator:

Acest produs 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 auto-injectarea accidentală. În caz de auto-injectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Produsul 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 utilizare/Precauții speciale pentru protecția mediului

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

Numai pentru uz veterinar.

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

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să intre în cursurile de apă, deoarece florfenicolul poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice. Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

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

15. ALTE INFORMAȚII

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

Natura și compoziția ambalajului primar

Disponibil în flacoane din sticlă clară, de tip I și flacoane din HDPE de 50 ml, 100 ml, 250 ml și 500 ml cu dopuri din cauciuc bromobutilic și sigiliu de aluminiu.

Flacoanele din sticlă clară, 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.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Distribuit de:

Maravet S.A.

Str. Maravet nr. 1,

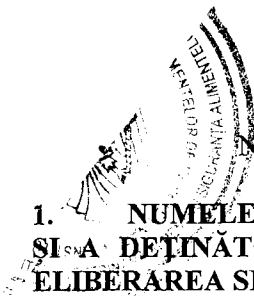
Baia Mare

România

ANEXA nr. 3



B. PROSPECTUL



PROSPECT

Norfenicol 300 mg / ml, soluție injectabilă pentru bovine și porcine

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:

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

sau

Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Norfenicol 300 mg / ml, soluție injectabilă pentru bovine și porcine
Florfenicol

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Fiecare ml conține 300 mg florfenicol.
Soluție transparentă de culoare galben deschis până la galben-pai.

4. INDICAȚII

Bovine:

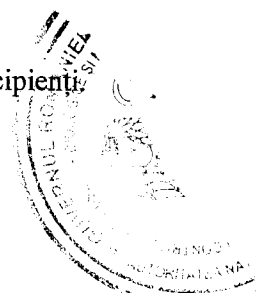
Tratamentul infecțiilor căilor respiratorii la bovine, care prezintă simptome clinice, determinate de *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* și *Histophilus somni* sensibile la florfenicol.

Porci:

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

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la taurii adulți și vierii destinați reproducției.
Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează în cazuri cunoscute de rezistență la florfenicol.



6. REACȚII ADVERSE

Bovine:

Administrarea produsului pe cale intramusculară și subcutanată poate provoca leziuni inflamatorii (tumefacție și duritate) la locul de injectare care pot persista timp de până la 31 de zile. O scădere în consumul de alimente și modificarea temporară a consistenței fecalelor (înmuiere) pot apărea în timpul perioadei de tratament. Animalele tratate se recuperează rapid și complet până la terminarea tratamentului.

La bovine au fost raportate în cazuri foarte rare și șoc anafilactic.

Porci:

Reacțiile adverse observate frecvent sunt diaree tranzitorie și/sau eritem/edem peri-anal și rectal care pot afecta 50% dintre animale. Aceste efecte pot fi observate timp de o săptămână. În condiții de teren aproximativ 30% dintre porci tratați au prezentat pirexie (40°) asociate cu depresie moderată sau dispnee moderată cu o durată de o săptămână sau mai mult după administrarea unei a doua doze.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

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

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

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine și porcine.

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

Pentru a se asigura doza corectă greutatea corporală trebuie să fie determinată cât mai precis posibil.

Bovine:

Administrare intramusculară: 20 mg / kg greutate corporală (1 ml / 15 kg) administrat de două ori la un interval de 48 de 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.

Porcine:

Administrare intramusculară 15 mg / kg greutate corporală (1 ml pe 20 kg) în musculatura gâtului de două ori la un interval de 48 de 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 porcine volumul dozei administrate în orice loc de injectare nu trebuie să depășească 3 ml.

Tamponați membrana de cauciuc (dopul) înainte de a scoate fiecare doză.

Utilizați o seringă și un ac uscate și sterile.

Nu perforați membrana de cauciuc (dopul) mai mult de 25 de 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 de ore după a doua injectare. În cazul în care semnele clinice ale bolii respiratorii persistă 48 de ore după ultima administrare, tratamentul trebuie schimbat utilizând o altă formulă sau un alt antibiotic și se continuă până la dispariția semnelor clinice.

10. TIMP 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.

Lapte: Nu este permisă utilizarea la animale în lactație care produc lapte pentru consum uman.

Porcine

Carne și organe: 22 zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se proteja de lumină. A se păstra flaconul în manșonul de protecție / ambalajul exterior.

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

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie și etichetă după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

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 membranei de cauciuc (dopul).

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.

Florfenicolul ar trebui utilizat doar în tratamentul afecțiunilor infecțioase severe. Utilizarea acestui produs 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.

Utilizarea produsului, 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.

Studiile pe animale de laborator nu au evidențiat efecte embrion- 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. În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

Precauții pentru utilizator:

Acest produs 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 auto-injectarea accidentală. În caz de auto-injectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Produsul 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 utilizare/Precauții speciale pentru protecția mediului

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

Numai pentru uz veterinar.

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

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să intre în cursurile de apă, deoarece florfenicolul poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice. Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

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

15. ALTE INFORMAȚII

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

Natura și compoziția ambalajului primar

Disponibil în flacoane din sticlă, clară, de tip I și flacoane din HDPE de 50 ml, 100 ml, 250 ml și 500 ml cu dopuri din cauciuc bromobutilic și sigiliu de aluminiu.

Flacoanele din sticlă, clară, 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.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Distribuit de:

Maravet S.A.

Str. Maravet nr. 1,

Baia Mare

România