

[Versiunea 8.1,01/2017]

**ANEXA I**

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PULMOVALL 300 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, ovine și porcine

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

### Substanță activă:

Florfenicol..... 300 mg

### Excipienți,

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție limpede, de culoare gălbuie, fără particule vizibile în suspensie.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Bovine, ovine și porcine.

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Bovine: tratamentul și metafilaxia bolii respiratorii bovine asociate cu *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* și *Histophilus somni* susceptibile la florfenicol. Prezența bolii la nivelul grupului trebuie stabilită înainte de tratamentul metafilactic.

Ovine: tratamentul bolii respiratorii ovine asociate cu *Mannheimia haemolytica* și *Pasteurella multocida* susceptibile la florfenicol.

Porcine: tratamentul epidemiilor acute de boală porcină respiratorie asociate cu *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Pasteurella multocida* susceptibile la florfenicol.

### 4.3 Contraindicații

Nu se utilizează pentru taurii, berbecii și porcii destinați reproducerii.

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

Vezi secțiunea 4.7.

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Nu se utilizează pentru purceii cu greutatea mai mică de 2 kg.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la ovinele cu vârsta mai mică de 7 săptămâni.

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animal. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) despre sensibilitatea bacteriilor țintă.

La utilizarea produsului trebuie să se țină seama de politicile antimicrobiene naționale și regionale oficiale.

Utilizarea produsului fără respectarea instrucțiunilor furnizate în RCP poate determina creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la florfenicol și poate determina scăderea eficacității tratamentului cu amfenicoli din cauza rezistenței încrucișate potențiale.

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

Produsul medicinal veterinar poate provoca hipersensibilitate (alergie). Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la florfenicol, propilenglicol sau polietilenglicoli trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Acest produs medicinal veterinar conține N-metilpirolidonă care poate avea efecte dăunătoare pentru copilul nenăscut; prin urmare, femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să fie foarte atente pentru a evita expunerea prin vărsare pe piele sau auto-injecția accidentală la administrarea produsului medicinal veterinar. Dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să concepeți un copil, trebuie să nu administrați produsul medicinal veterinar.

Administrați produsul medicinal veterinar cu atenție pentru a evita auto-injecția accidentală. În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Acest produs medicinal veterinar poate provoca iritație cutanată și oculară. Evitați contactul cu pielea sau cu ochii. În caz de contact accidental, spălați imediat pielea expusă cu multă apă curată.

Dacă vă apar simptome după expunere, cum ar fi o erupție cutanată tranzitorie, trebuie să solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

#### Alte precauții:

Florfenicolul este toxic pentru plantele terestre, cianobacterii și organisme din pânza freatică.

### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

#### Bovine:

În perioada de tratament poate apărea o scădere a consumului de hrană, iar materiile fecale pot deveni, ocazional, mai moi. Animalele tratate se recuperează rapid și complet la încheierea tratamentului.

Administrarea intramusculară și subcutanată poate provoca leziuni inflamatorii la locul de injecție, care pot persista timp de 14 zile.

În cazuri foarte rare la bovine s-a raportat șoc anafilactic.

#### Ovine:

În perioada de tratament poate apărea o scădere a consumului de hrană. Animalele tratate se recuperează rapid și complet la încheierea tratamentului.

Administrarea intramusculară poate provoca leziuni inflamatorii la locul de injecție, care pot persista până la 28 de zile. În mod uzual acestea sunt de intensitate ușoară și tranzitorii.

#### Porcine:

Reacțiile adverse observate frecvent sunt diareea tranzitorie și/sau eritemul/edemul perianal și rectal, care pot afecta 50% dintre animale. Aceste efecte pot fi observate timp de o săptămână.

În situațiile de pe teren, aproximativ 30% dintre porcinele tratate prezintă pirexie (40°C) asociată cu depresie moderată sau dispnee moderată timp de o săptămână sau mai mult de la administrarea unei a doua doze.

La locul de injectare s-a observat umflătură tranzitorie, cu o durată de până la 5 zile. Se pot observa leziuni inflamatorii la locul de injectare până la 28 de zile.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

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

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

Studiile cu florfenicol la animalele de laborator nu au indicat dovezi de efecte teratogene sau fetotoxice. Studiile de laborator cu excipientul N-metilpirolidonă la iepure și șobolan au indicat dovezi ale efectelor teratogene, fetotoxice, maternotoxice și reprotoxice.

Bovine și ovine: efectul florfenicolului asupra performanței reproductive și gestației la bovine și ovine nu a fost evaluat. Nu utilizați produsul în timpul gestației și lactației.

Porcine: siguranța produsului la scroafe în timpul gestației și lactației nu a fost demonstrată. Nu utilizați produsul în timpul gestației și lactației.

#### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Nu se cunosc.

#### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

##### Calea de administrare:

Pentru administrare intramusculară și subcutanată la bovine.

Pentru administrare intramusculară la ovine și porcine.

##### Pentru tratament:

###### Bovine:

Administrare intramusculară: 20 mg florfenicol/kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml de produs medicinal veterinar/15 kg greutate corporală) care se vor administra de două ori la interval de 48 de ore.

Administrare subcutanată: 40 mg florfenicol/kg greutate corporală (echivalent cu 2 ml de produs medicinal veterinar/15 kg greutate corporală) care se vor administra o singură dată.

Pentru ambele căi de administrare: utilizați un ac de calibrul 16. Volumul de doză administrat la orice injectare trebuie să nu depășească 10 ml. Injectația se administrează numai la nivelul gâtului.

###### Ovine:

Administrare intramusculară: 20 mg florfenicol/kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml de produs medicinal veterinar/15 kg greutate corporală) care se vor administra zilnic timp de trei zile consecutiv. Volumul administrat per loc de injectare trebuie să nu depășească 4 ml.

Porcine:

Administrare intramusculară: 15 mg florfenicol/kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml de produs medicinal veterinar/20 kg greutate corporală) prin injecție intramusculară în mușchiul gâtului de două ori la interval de 48 ore utilizând un ac de calibrul 16.

Volumul administrat per loc de injectare trebuie să nu depășească 3 ml.

Se recomandă ca animalele să fie tratate în stadiile timpurii ale bolii, iar răspunsul la tratament să fie evaluat în decurs de 48 ore după ultima injecție. Dacă semnele clinice de boală respiratorie persistă sau se intensifică sau dacă apare recidiva, tratamentul trebuie modificat utilizând un alt antibiotic și continuat până la remiterea semnelor clinice.

Pentru metafilaxie:

Bovine:

Administrare subcutanată: 40 mg florfenicol/kg greutate corporală (echivalent cu 2 ml de produs medicinal veterinar/15 kg greutate corporală) care se vor administra o singură dată utilizând un ac de calibrul 16. Volumul de doză administrat la orice injecție trebuie să nu depășească 10 ml.

Injecția se administrează numai la nivelul gâtului.

Pentru toate speciile țintă: Pentru a asigura doza corectă, greutatea corporală trebuie stabilită cât mai corect posibil pentru a evita subdozarea. Dopul poate fi perforat în condiții de siguranță până la 50 de ori.

Când se tratează în același timp grupuri de animale, se recomandă utilizarea unui ac de extragere în dopul flaconului, pentru a se evita broșarea excesivă a dopului. Acul de extragere trebuie îndepărtat după tratament.

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

Bovine:

Fără alte simptome decât cele descrise la secțiunea 4.6.

Ovine:

După administrarea unei doze de 3 ori sau mai mult mai mari decât doza recomandată s-a observat o reducere tranzitorie a consumului de hrană și apă. Efectele suplimentare au inclus o incidență crescută a letargiei, emacierii și a materiilor fecale moi.

S-a observat înclinarea capului după administrarea unei doze de 5 ori mai mari decât doza recomandată, iar aceasta a fost considerată a fi cel mai probabil rezultatul iritației la locul de injectare.

Porcine:

După administrarea unei doze de cel puțin 3 ori mai mare decât doza recomandată s-a observat o reducere a consumului de hrană, apă și a creșterii în greutate.

După administrarea unei doze de cel puțin 5 ori mai mare decât doza recomandată s-au observat, de asemenea, vărsături.

#### **4.11 Timpi de așteptare**

Carne și organe

<i>Bovine:</i>	Administrare i.m. (20 mg/kg greutate corporală, de două ori):	30 zile.
	Administrare s.c. (40 mg/kg greutate corporală, o dată):	44 zile.
<i>Ovine:</i>		39 zile.
<i>Porcine:</i>		18 zile.

Lapte

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman, inclusiv la animale în perioada de gestație care sunt destinate producției de lapte pentru consum uman.

## 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene pentru utilizare sistemică (amfenicoli).  
Codul veterinar ATC: QJ01BA90

### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Florfenicolul este un antibiotic sintetic cu spectru larg, eficace împotriva majorității bacteriilor Gram-pozitive și Gram-negative izolate de la animale domestice. Florfenicolul acționează prin inhibarea sintezei proteinelor la nivel ribozomal și este bacteriostatic.

Testele de laborator au indicat că florfenicolul este activ împotriva patogenilor bacterieni izolați cel mai frecvent implicați la ovine și bovine (inclusiv *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* și, pentru bovine, *Histophilus somni*) și în boala respiratorie la suine (inclusiv *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Pasteurella multocida*).

Cu toate că este considerat un agent bacteriostatic, s-a demonstrat activitate bactericidă *in vitro* împotriva *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Histophilus somni*.

Mecanismele rezistenței la florfenicol includ transportori medicamentoși specifici și nespecifici și metiltransferaze ARN. În general, proteinele de eflux specifice determină niveluri de rezistență mai mari decât cele ale proteinelor de eflux multimedament. Un număr de gene (inclusiv gena *floR*) mediază rezistența combinată la florfenicol. Rezistența la florfenicol și la alte microbiene a fost detectată prima dată la nivelul unei plasmide din *Photobacterium damsela* subsp. *piscicida*, apoi ca parte a unui grup de gene de rezistență cromozomială multiplă la *Salmonella enterica* serotipul *Typhimurium* și serotipul *Agona*, dar și la nivelul unor plasmide de multirezistență ale *E. coli*. S-a observat rezistență comună în cazul cefalosporinelor de a treia generație la *E. coli* respiratorie și digestivă.

Pentru florfenicol în boala respiratorie la bovine pentru *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* și *Histophilus somni* valorile critice CLSI (CLSI-2018) sunt: sensibilă  $\leq 2$   $\mu\text{g/ml}$ , intermediară 4  $\mu\text{g/ml}$  și rezistentă  $\geq 8$   $\mu\text{g/ml}$ .

Pentru florfenicol în boala respiratorie la porcine pentru *Pasteurella multocida* valorile critice CLSI (CLSI-2018) sunt: sensibilă  $\leq 2$   $\mu\text{g/ml}$ , intermediară 4  $\mu\text{g/ml}$  și rezistentă  $\geq 8$   $\mu\text{g/ml}$ .

### 5.2 Particularități farmacocinetice

#### Bovine:

Administrarea intramusculară la doza recomandată de 20 mg/kg menține concentrații sanguine eficiente la bovine timp de 48 ore. Concentrația serică medie maximă ( $C_{\text{max}}$ ) de 3,37  $\mu\text{g/ml}$  apare la 3,3 ore ( $t_{\text{max}}$ ) după administrare. Concentrația serică medie la 24 ore după administrare a fost de 0,77  $\mu\text{g/ml}$ . Administrarea subcutanată la doza recomandată de 40 mg/kg menține concentrații sanguine eficiente la bovine (adică peste  $\text{CIM}_{90}$  a patogenului respirator principal) timp de 63 de ore. Concentrația serică medie maximă ( $C_{\text{max}}$ ) de aproximativ 5  $\mu\text{g/ml}$  apare la aproximativ 5,3 ore ( $t_{\text{max}}$ ) după administrare. Concentrația serică medie la 24 ore după administrare este de aproximativ 2  $\mu\text{g/ml}$ . Media armonică a timpului de înjumătățire prin eliminare a fost de 18,3 ore.

#### Ovine:

După administrarea intramusculară de florfenicol (20 mg/kg), concentrația serică maximă de 10,0  $\mu\text{g/ml}$  este atinsă după 1 oră. După a treia administrare intramusculară, concentrația serică maximă de 11,3  $\mu\text{g/ml}$  este atinsă după 1,5 ore. Timpul de înjumătățire prin eliminare a fost estimat la 13,76 + 6,42 ore. Biodisponibilitatea este de aproximativ 90%.

### Porcine:

După administrarea intravenoasă, florfenicolul a avut o viteză medie a clearance-ului plasmatic de 5,2 ml/min/kg și un volum mediu de distribuție la starea de echilibru de 948 ml/kg. Timpul mediu de înjumătățire terminal este de 2,2 ore.

După administrarea intramusculară inițială a florfenicolului, concentrațiile serice maxime cuprinse între 3,8 și 13,6 μg/ml sunt atinse după 1,4 ore, iar concentrația se consumă cu un timp mediu de înjumătățire terminal de 3,6 ore. După o a doua administrare intramusculară, concentrațiile serice maxime cuprinse între 3,7 și 3,8 μg/ml sunt atinse după 1,8 ore. Concentrațiile serice scad sub 1 μg/ml, CIM<sub>90</sub> pentru patogenii porcini țintă, la 12 până la 24 ore după administrarea i.m. Concentrațiile de florfenicol atinse în țesutul pulmonar reflectă concentrațiile plasmatice, cu un raport al concentrațiilor pulmonară:plasmatică de aproximativ 1.

După administrarea la porcine pe cale intramusculară, florfenicolul se excretă rapid, în principal în urină. Florfenicolul este metabolizat extensiv.

### **5.3 Proprietăți referitoare la mediul înconjurător**

Florfenicolul este toxic pentru plantele terestre, cianobacterii și organisme din pâna freatică.

## **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

N-metilpirolidonă  
Propilenglicol (E-1520)  
Macrogol 300

### **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**

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare.  
A se păstra flaconul în ambalajul exterior pentru a se proteja de lumină.

### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Flacon din polipropilenă incolor prevăzut cu dop din cauciuc bromobutlic de tip I și capac din aluminiu.

#### Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton cu 1 flacon de 100 ml  
Cutie de carton cu 1 flacon de 250 ml  
Cutie de carton cu 10 flacoane de 100 ml  
Cutie de carton cu 15 flacoane de 250 ml

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.**

Acest produs medicinal veterinar este periculos pentru organismele acvatice (cum sunt cianobacteriile). Nu contaminați apele de suprafață sau iazurile cu produs sau containere utilizate.

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

**7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

MEVET S.A.U.  
Polígono Industrial El Segre, parcela 409-410,  
25191 Lleida  
SPANIA

**8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări:

**10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.  
Administrare de către un medic veterinar sau sub responsabilitatea sa directă.



[Versiunea 8.1, 01/2017]

**ANEXA III**  
**ETCHETARE ȘI PROSPECT**

**A. ETICHETARE**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie de carton cu 1 flacon de 100 ml  
Cutie de carton cu 1 flacon de 250 ml  
Cutie de carton cu 10 flacoane de 100 ml  
Cutie de carton cu 15 flacoane de 250 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

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

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare ml conține:

**Substanță activă:**

Florfenicol..... 300 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

**Soluție injectabilă**

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

100 ml  
**250 ml**  
10x100 ml  
15x250 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

**Bovine, ovine și porcine**

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)****7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Pentru administrare intramusculară și subcutanată la bovine.  
Pentru administrare intramusculară la ovine și porcine.  
Citiți prospectul înainte de utilizare.

## 8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

### Timpi de așteptare

#### Carne și organe

Bovine:	Administrare i.m. (20 mg/kg greutate corporală, de două ori):	30 zile.
	Administrare s.c. (40 mg/kg greutate corporală o dată):	44 zile.
Ovine:		39 zile.
Porcine:		18 zile.

#### Lapte

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman, inclusiv la animale în perioada de gestație care sunt destinate producției de lapte pentru consum uman.

## 9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

### Citiți prospectul înainte de utilizare.

Acest produs poate fi dăunător pentru animalul nenăscut.

## 10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere se va utiliza până la:

Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului: 28 zile.

## 11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra flaconul în ambalajul exterior pentru a se proteja de lumină.

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

Acest produs medicinal veterinar este periculos pentru organismele acvatice (cum sunt cianobacteriile). Nu contaminați apele de suprafață sau iazurile cu produs sau containere utilizate.

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

## 13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară. Administrare de către un medic veterinar sau sub responsabilitatea sa directă.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

MEVET S.A.U.  
Polígono Industrial El Segre, p. 409-410,  
25191 Lleida  
SPANIA

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {număr}

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Flacon cu 1 flacon de 100 ml  
Flacon cu 1 flacon de 250 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

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

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare ml conține:

**Substanță activă:**

Florfenicol..... 300 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

**Soluție injectabilă**

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

100 ml

250 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

**Bovine, ovine și porcine**

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)****7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Pentru administrare intramusculară și subcutanată la bovine.  
Pentru administrare intramusculară la ovine și porcine.  
Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE****Timpi de așteptare**

Carne și organe

<i>Bovine:</i>	Administrare i.m. (20 mg/kg greutate corporală, de două ori):	30 zile.
	Administrare s.c. (40 mg/kg greutate corporală o dată):	44 zile.
<i>Ovine:</i>		39 zile.
<i>Porcine:</i>		18 zile.

## Lapte

Nu este autorizata utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman, inclusiv la animale în perioada de gestație care sunt destinate producției de lapte pentru consum uman.

### 9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

#### **Citiți prospectul înainte de utilizare.**

Acest produs poate fi dăunător pentru animalul nenăscut.

### 10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere se va utiliza până la:

Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului: 28 zile.

### 11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra flaconul în ambalajul exterior pentru a se proteja de lumină.

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

### 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.  
Administrare de către un medic veterinar sau sub responsabilitatea sa directă.

### 14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

### 15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

MEVET S.A.U.  
Polígono Industrial El Segre, p. 409-410,  
25191 Lleida  
SPANIA

### 16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

### 17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

**B.PROSPECT**



**PROSPECT**  
**PULMOVALL 300 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, ovine 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 și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:  
MEVET S.A.U.  
Polígono Industrial El Segre, p. 409-410,  
25191 Lleida  
SPANIA

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

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

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

Fiecare ml conține:

**Substanță activă:**  
Florfenicol..... 300 mg

Soluție limpede, de culoare gălbuie, fără particule vizibile în suspensie.

**4. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Bovine: tratamentul și metafilaxia bolii respiratorii bovine asociate cu *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* și *Histophilus somni* susceptibile la florfenicol. Prezența bolii la nivelul grupului trebuie stabilită înainte de tratamentul metafilactic.

Ovine: tratamentul bolii respiratorii ovine asociate cu *Mannheimia haemolytica* și *Pasteurella multocida* susceptibile la florfenicol.

Porcine: tratamentul epidemiilor acute de boală porcină respiratorie asociate cu *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Pasteurella multocida* susceptibile la florfenicol.

**5. CONTRAINDICAȚII**

Nu se utilizează pentru taurii, berbecii și porcii destinați reproducției.  
Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

## **6 REACȚII ADVERSE**

### Bovine:

În perioada de tratament poate apărea o scădere a consumului de hrană, iar materiile fecale pot deveni, ocazional, mai moi. Animalele tratate se recuperează rapid și complet la încheierea tratamentului. Administrarea intramusculară și subcutanată poate provoca leziuni inflamatorii la locul de injectare, care pot persista timp de 14 zile.

În cazuri foarte rare la bovine s-a raportat șoc anafilactic.

### Ovine:

În perioada de tratament poate apărea o scădere a consumului de hrană. Animalele tratate se recuperează rapid și complet la încheierea tratamentului. Administrarea intramusculară poate provoca leziuni inflamatorii la locul de injectare, care pot persista până la 28 de zile. În mod uzual acestea sunt de intensitate ușoară și tranzitorii.

### Porcine:

Reacțiile adverse observate frecvent sunt diareea tranzitorie și/sau eritemul/edemul perianal și rectal, care pot afecta 50% dintre animale. Aceste efecte pot fi observate timp de o săptămână.

În situațiile de pe teren, aproximativ 30% dintre porcinele tratate prezintă pirexie (40°C) asociată cu depresie moderată sau dispnee moderată timp de o săptămână sau mai mult de la administrarea unei a doua doze.

La locul de injectare s-a observat umflătură tranzitorie, cu o durată de până la 5 zile. Se pot observa leziuni inflamatorii la locul de injectare până la 28 de zile.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

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

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare {farmacovigilenta@ansvsa.ro}

## **7 SPECII ȚINTĂ**

Bovine, ovine și porcine.

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

### **Calea de administrare:**

Pentru administrare intramusculară și subcutanată la bovine.  
Pentru administrare intramusculară la ovine și porcine.

### **Pentru tratament:**

#### Bovine:

Administrare intramusculară: 20 mg florfenicol/kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml de produs medicinal veterinar/15 kg greutate corporală) care se vor administra de două ori la interval de 48 de ore.

Administrare subcutanată: 40 mg florfenicol/kg greutate corporală (echivalent cu 2 ml de produs medicinal veterinar/15 kg greutate corporală) care se vor administra o singură dată.

Pentru ambele căi de administrare: utilizați un ac de calibrul 16. Volumul de doză administrat la orice injecție trebuie să nu depășească 10 ml. Injecția se administrează numai la nivelul gâtului.

#### Ovine:

Administrare intramusculară: 20 mg florfenicol/kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml de produs medicinal veterinar/15 kg greutate corporală) care se vor administra zilnic timp de trei zile consecutiv. Volumul administrat per loc de injecție trebuie să nu depășească 4 ml.

#### Porcine:

Administrare intramusculară: 15 mg florfenicol/kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml de produs medicinal veterinar/20 kg greutate corporală) prin injecție intramusculară în mușchiul gâtului de două ori la interval de 48 ore utilizând un ac de calibrul 16.

Volumul administrat per loc de injecție trebuie să nu depășească 3 ml.

Se recomandă ca animalele să fie tratate în stadiile timpurii ale bolii, iar răspunsul la tratament să fie evaluat în decurs de 48 ore după ultima injecție. Dacă semnele clinice de boală respiratorie persistă sau se intensifică sau dacă apare recidiva, tratamentul trebuie modificat utilizând un alt antibiotic și continuat până la remiterea semnelor clinice.

#### **Pentru metafilaxie:**

##### Bovine:

Administrare subcutanată: 40 mg florfenicol/kg greutate corporală (echivalent cu 2 ml de produs medicinal veterinar/15 kg greutate corporală) care se vor administra o singură dată utilizând un ac de calibrul 16. Volumul de doză administrat la orice injecție trebuie să nu depășească 10 ml.

Injecția se administrează numai la nivelul gâtului.

**Pentru toate speciile țintă:** Pentru a asigura doza corectă, greutatea corporală trebuie stabilită cât mai corect posibil pentru a evita subdozarea.

## **9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Dopul poate fi perforat în condiții de siguranță până la 50 de ori.

Când se tratează în același timp grupuri de animale, se recomandă utilizarea unui ac de extragere în dopul flaconului, pentru a se evita broșarea excesivă a dopului. Acul de extragere trebuie îndepărtat după tratament.

## **10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

### Carne și organe

Bovine:	Administrare i.m. (20 mg/kg greutate corporală, de două ori):	30 zile.
	Administrare s.c. (40 mg/kg greutate corporală, o dată):	44 zile.
Ovine:		39 zile.
Porcine:		18 zile.

### Lapte

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman, inclusiv la animale în perioada de gestație care sunt destinate producției de lapte pentru consum uman.

## **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare.

A se păstra flaconul în ambalajul exterior pentru a se proteja de lumină.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după EXP.  
Data expirării se refera la ultima zi din acea luna.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului : 28 zile.

## **12 ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**

Precautii speciale pentru fiecare specie tinta:

Nu există.

Precautii speciale pentru utilizare la animale:

Nu se utilizează pentru purceii cu greutatea mai mică de 2 kg.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la ovinele cu vârsta mai mică de 7 săptămâni.

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animal. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) despre sensibilitatea bacteriilor țintă.

La utilizarea produsului trebuie să se țină seama de politicile antimicrobiene naționale și regionale oficiale.

Utilizarea produsului fără respectarea instrucțiunilor furnizate în RCP poate determina creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la florfenicol și poate determina scăderea eficacității tratamentului cu amfenicoli din cauza rezistenței încrucișate potențiale.

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

Produsul medicinal veterinar poate provoca hipersensibilitate (alergie). Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la florfenicol, propilenglicol sau polietilenglicoli trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Acest produs medicinal veterinar conține N-metilpirolidonă care poate avea efecte dăunătoare pentru copilul nenăscut; prin urmare, femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să fie foarte atente pentru a evita expunerea prin vărsare pe piele sau auto-injecția accidentală la administrarea produsului medicinal veterinar. Dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să concepeți un copil, trebuie să nu administrați produsul medicinal veterinar.

Administrați produsul medicinal veterinar cu atenție pentru a evita auto-injecția accidentală. În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Acest produs medicinal veterinar poate provoca iritație cutanată și oculară. Evitați contactul cu pielea sau cu ochii. În caz de contact accidental, spălați imediat pielea expusă cu multă apă curată.

Dacă vă apar simptome după expunere, cum ar fi o erupție cutanată tranzitorie, trebuie să solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Alte precauții:

Florfenicolul este toxic pentru plantele terestre, cianobacterii și organisme din pânza freatică.

#### Gestație și lactație:

Studiile cu florfenicol la animalele de laborator nu au indicat dovezi de efecte teratogene sau fetotoxice. Studiile de laborator cu excipientul N-metilpirolidonă la iepure și șobolan au indicat dovezi ale efectelor teratogene, fetotoxice, maternotoxice și reprotoxice.

*Bovine și ovine:* efectul florfenicolului asupra performanței reproductive și gestației la bovine și ovine nu a fost evaluat. Nu utilizați produsul în timpul gestației și lactației.

*Porcine:* siguranța produsului la scroafe în timpul gestației și lactației nu a fost demonstrată. Nu utilizați produsul în timpul gestației și lactației.

#### Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

#### Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

##### *Bovine:*

Fără alte simptome decât cele descrise la secțiunea 4.6.

##### *Ovine:*

După administrarea unei doze de 3 ori sau mai mult mai mari decât doza recomandată s-a observat o reducere tranzitorie a consumului de hrană și apă. Efectele suplimentare au inclus o incidență crescută a letargiei, emacierii și a materiilor fecale moi.

S-a observat înclinarea capului după administrarea unei doze de 5 ori mai mari decât doza recomandată, iar aceasta a fost considerată a fi cel mai probabil rezultatul iritației la locul de injectare.

##### *Porcine:*

După administrarea unei doze de cel puțin 3 ori mai mare decât doza recomandată s-a observat o reducere a consumului de hrană, apă și a creșterii în greutate.

După administrarea unei doze de cel puțin 5 ori mai mare decât doza recomandată s-au observat, de asemenea, vărsături.

#### Incompatibilitati:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat 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.

Acest produs medicinal veterinar este periculos pentru organismele acvatice (cum sunt cianobacteriile). Nu contaminați apele de suprafață sau iazurile cu produs sau containere utilizate.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

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

## **15. ALTE INFORMAȚII**

### **Dimensiuni de ambalaj:**

Cutie de carton cu 1 flacon de 100 ml

Cutie de carton cu 1 flacon de 250 ml

Cutie de carton cu 10 flacoane de 100 ml

Cutie de carton cu 15 flacoane de 250 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.