

[Versiunea 9,03/2022] cor. 11/2022

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Spiroflunixin 300 mg/ml + 16,5 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Florfenicol 300,0 mg
Flunixin 16,5 mg
(sub formă de flunixin meglumină)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Propilenglicol (E1520)	150,0 mg
N-metilpirolidonă	250,0 mg
Acid citric	-
Macrogol 300	-

Soluție limpede, galbenă, fără particule vizibile.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratamentul infecțiilor respiratorii cauzate de *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis* și *Histophilus somni* asociate cu pirexie.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la tauri adulți destinați reproducției.

Nu se utilizează la animalele care suferă de boli hepatice și renale.

Nu se utilizează dacă există riscul de sângerare gastrointestinală sau în cazurile în care există dovezi de alterare a hemostazei.

Nu se utilizează la animalele care suferă de boli cardiace.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

S-a demonstrat rezistență încrucișată între florfenicol și cloramfenicol. Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie luată în considerare cu atenție atunci când testele de sensibilitate au arătat rezistență la florfenicol și alți amfenicoli, deoarece eficacitatea acestuia poate fi redusă.

Nu există o eradicare bacteriană a *Mycoplasma bovis*. În ciuda unei reduceri a încărcăturii cu patogeni *Mycoplasma bovis*, este posibil ca *Mycoplasma bovis* să nu fie complet eliminat din plămâni după tratamentul cu produsul medicinal veterinar.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea sensibilității agenților patogeni țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia ar trebui să se bazeze pe informații epidemiologice și pe cunoștințele despre susceptibilitatea agenților patogeni țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional. Utilizarea produsului trebuie să fie în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale. Utilizarea produsului cu abatere de la instrucțiunile din RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la florfenicol.

Un antibiotic cu un risc mai scăzut de selecție a rezistenței la antimicrobiene (categoria AMEG inferioară, AMEG - Antimicrobial Advice Ad Hoc Expert Group) ar trebui utilizat pentru tratamentul de primă linie în cazul în care testarea sensibilității sugerează eficacitatea probabilă a acestei abordări. Evitați utilizarea la animale deshidratate, hipovolemice sau hipotensive, deoarece există un risc potențial de toxicitate renală crescută.

Trebuie evitată administrarea concomitentă de medicamente potențial nefrotoxice.

Dozarea zilnică repetată a fost asociată cu eroziuni abomasale la vițelul pre-rumegător. Produsul medicinal veterinar trebuie utilizat cu prudență la această grupă de vârstă.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost testată la vițeii cu vârsta de 3 săptămâni sau mai puțin.

Flunixin este toxic pentru păsările necrofage. A nu se administra la animale susceptibile de a intra în lanțul trofic al faunei sălbatice. În caz de moarte sau sacrificare a animalelor tratate, asigurați-vă că acestea nu sunt puse la dispoziția faunei sălbatice.

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

Trebuie avut grijă pentru a evita auto-injecția accidentală. În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați-i medicului prospectul sau eticheta.

Acest produs poate provoca hipersensibilitate. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la propilen glicol și polietilen glicoli trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Studiile de laborator la iepuri și șobolani cu excipientul N-metil pirolidonă au arătat dovezi ale efectelor fetotoxice. Femeile aflate la vârsta fertilă, femeile însărcinate sau femeile suspectate a fi însărcinate trebuie să utilizeze produsul medicinal veterinar cu prudență deosebită pentru a evita auto-injecția accidentală.

Spălați-vă mâinile după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacții anafilactice ¹
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile)	Umflarea locului de injectare ² , iritație la locul de injectare ³

¹uneori fatal

²Devine palpabil la 2-3 zile după injectare. Durata a variat între 15-36 de zile după injectare.

³Iritație minimă până la ușoară a subcutanei. Extensia în mușchiul subiacent a fost remarcată doar în câteva cazuri. Până la 56 de zile după administrare, nu s-au observat leziuni grave care să necesite confiscări la sacrificare.

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

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la bovine în timpul gestației, lactației sau la animalele destinate reproducției. Studiile de laborator la iepuri și șobolani cu excipientul N-metil pirolidonă au arătat dovezi ale efectelor fetotoxice.

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

Fertilitate:

Nu se utilizează la tauri adulți destinați reproducției (vezi secțiunea 3.3).

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Utilizarea concomitentă a altor substanțe active care au un grad ridicat de legare la proteine poate concura cu flunixinul pentru legare și, astfel, poate conduce la efecte toxice. Tratamentul prealabil cu alte substanțe antiinflamatoare poate duce la reacții adverse suplimentare sau crescute și, în consecință, trebuie respectată o perioadă fără tratament cu astfel de medicamente cu cel puțin 24 de ore înainte de începerea tratamentului. Totuși, perioada fără tratament trebuie să țină cont de proprietățile farmacocinetice ale produselor medicinale veterinare utilizate anterior. Produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat în asociere cu alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) sau glucocorticosteroizi. Ulcerația tractului gastrointestinal poate fi exacerbată de corticosteroizi la animalele cărora li se administrează AINS.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare subcutanată.

40 mg/kg florfenicol și 2,2 mg/kg flunixin (2 ml/15 kg greutate corporală) pentru a fi administrate printr-o singură injecție subcutanată. Volumul dozei administrat la orice loc de injectare nu trebuie să depășească 10 ml.

Se recomandă tratarea animalelor în stadiile incipiente ale bolii și evaluarea răspunsului la tratament în cele 48 de ore după injectare. Componenta antiinflamatoare a produsului medicinal veterinar, flunixin, poate masca un răspuns bacteriologic slab la florfenicol în primele 24 de ore după injectare. Dacă semnele clinice ale bolii respiratorii persistă sau cresc, sau dacă apare o recidivă, tratamentul trebuie schimbat, utilizând alt antibiotic și continuat până când semnele clinice s-au remis.

Injecția trebuie administrată numai la nivelul gâtului. Tamponați dopul înainte de a extrage fiecare doză. Utilizați un ac și o seringă sterile uscate.

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil.

Pentru flacon de 100 ml: Capacul poate fi perforat în siguranță de până la 20 de ori.

Pentru flacon de 250 ml: Capacul poate fi perforat în siguranță de până la 40 de ori.

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

Studiile de supradozaj la speciile țintă pentru de 3 ori durată recomandată a tratamentului au arătat scăderea consumului de hrană în grupurile cărora le-a fost administrată de 3 și 5 ori doza recomandată. Scăderea greutateii corporale a fost observată în grupul cu supradozaj de 5 ori (secundară scăderii consumului de hrană). Scăderea consumului de apă a fost observată în grupul cu supradozaj de 5 ori. Irritația țesuturilor crește odată cu volumul injectării. Tratamentul cu de 3 ori mai mare decât durată recomandată de tratament a fost asociat cu leziuni erozive și ulcerative ale abomasului legate de doză.

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

Carne și organe: 46 de zile.

Lapte: Nu este autorizată utilizarea la animalele care produc lapte pentru consum uman.

Nu se utilizează la animalele gestante destinate să producă lapte pentru consum uman, în interval de 2 luni până la fătare.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ01BA99

4.2 Farmacodinamie

Florfenicolul este un antibiotic sintetic cu spectru larg eficient împotriva majorității bacteriilor Gram-pozitive și Gram-negative izolate de la animalele domestice. Florfenicolul acționează prin inhibarea sintezei proteinelor bacteriene la nivel ribozomal și este bacteriostatic. Testele de laborator au arătat că florfenicolul este activ împotriva celor mai frecvente bacterii patogene izolate implicate în bolile respiratorii bovine, printre care *Mycoplasma bovis*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* și *Histophilus somni*.

Florfenicolul este considerat a fi un agent bacteriostatic, dar studiile in vitro ale florfenicolului demonstrează activitate bactericidă împotriva *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* și *Histophilus somni*. Activitatea bactericidă a florfenicolului a fost caracterizată ca fiind dependentă în esență de timp față de cei trei agenți patogeni țintă, cu posibila excepție a *H. somni*, unde a fost observată o dependență de concentrație.

Punctele de întrerupere au fost stabilite de CLSI (Institutul de standarde clinice și de laborator) în 2018 pentru agenții patogeni respiratori bovini, după cum urmează:

Patogen	Concentrația pe disc de florfenicol (μg)	CMI (μg/ml)		
		S	I	R
<i>M. hemolytica</i> <i>P. multocida</i> <i>H. somni</i>	30	≤2	4	≥8

Nu există limite stabilite pentru *Mycoplasma bovis* și nici tehnicile de cultură nu au fost standardizate de CLSI. Poate apărea rezistență încrucișată cu cloramfenicol. Singurele mecanisme de rezistență la cloramfenicol despre care se știe că au o relevanță clinică semnificativă sunt inactivarea mediată de CAT (cloramfenicol acetiltransferaze), rezistența la pompa de eflux și ARN-metiltransferazele. Dintre aceștia, doar o parte din rezistența mediată de eflux ar conferi, de asemenea, rezistență la florfenicol și astfel ar

avea potențialul de a fi afectată de utilizarea florfenicolului la animale. Rezistența la florfenicol în agenții patogeni țintă a fost raportată doar în rare ocazii și a fost asociată cu pompa de eflux și prezența genei *floR*.

Flunixin meglumina este un AINS cu activitate analgezică și antipiretică. Flunixin meglumina acționează ca un inhibitor reversibil neselectiv al ciclo-oxigenazei (atât formele COX 1 cât și COX 2), o enzimă importantă în calea cascadei acidului arahidonic, care este responsabilă pentru transformarea acidului arahidonic în endoperoxizi ciclici. În consecință, sinteza eicosanoidelor, mediatori importanți ai procesului inflamator implicat în piroza centrală, percepția durerii și inflamația țesuturilor, este inhibată. Prin efectele sale asupra cascadei acidului arahidonic, flunixin inhibă, de asemenea, producția de tromboxan, un puternic pro-agregator și vasoconstrictor al trombocitelor care este eliberat în timpul coagulării sângelui. Flunixin își exercită efectul antipiretic prin inhibarea sintezei prostaglandinei E2 în hipotalamus. Deși flunixin nu are efect direct asupra endotoxinelor după ce acestea au fost produse, el reduce producția de prostaglandine și, prin urmare, reduce numeroasele efecte ale cascadei de prostaglandine. Prostaglandinele fac parte din procesele complexe implicate în dezvoltarea șocului endotoxic.

4.3 Farmacocinetică

Administrarea produsului medicinal veterinar pe cale subcutanată la doza recomandată de 40 mg/kg de florfenicol a menținut niveluri plasmatice eficiente la bovine peste o CMI₉₀ de 1 microgram/ml timp de aproximativ 50 de ore și peste o CMI₉₀ de 2 micrograme/ml timp de aproximativ 36 de ore. Concentrația plasmatică maximă (C_{max}) de aproximativ 9,9 micrograme/ml a apărut la aproximativ 8 ore (T_{max}) după administrare. După administrarea produsului medicinal veterinar pe cale subcutanată la doza recomandată de 2,2 mg/kg flunixin, concentrațiile plasmatice maxime de 2,8 micrograme/ml au fost atinse după 1 oră. Legarea florfenicolului de proteine este de aproximativ 20% iar pentru flunixin > 99%. Gradul de excreție a reziduurilor de florfenicol în urină este de aproximativ 68% și în fecale de aproximativ 8%. Gradul de excreție a reziduurilor de flunixin în urină este de aproximativ 34% și pentru fecale de aproximativ 57%.

Proprietăți de mediu

Flunixinul este toxic pentru păsări necrofage, deși expunerea scăzută prevăzută duce la un risc scăzut.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 26 de luni.

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

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon COEX (polipropilenă (PP)/adeziv/etilen vinil alcool (EVOH)/adeziv/PP) închis cu dop din cauciuc bromobutilic tip I și capac din aluminiu cu capac din plastic.

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton cu 1 flacon de 100 ml.

Cutie de carton cu 1 flacon de 250 ml.

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

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: {ZZ/LL/AAAA}

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

{LL/AAAA}

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}

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Spiroflunix 300 mg/ml + 16,5 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Florfenicol 300,0 mg

Flunixin 16,5 mg

(sub formă de flunixin meglumină)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

250 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine

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

Administrare subcutanată.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Carne și organe: 46 de zile.

Lapte: Nu este autorizată utilizarea la animalele care produc lapte pentru consum uman.

Nu se utilizează la animalele gestante destinate să producă lapte pentru consum uman, în interval de 2 luni până la fătare.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare a se utiliza în interval de 28 de zile până la ...

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C.

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

Vet-Agro {logoul deținătorului autorizației de comercializare}

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

{Flacon de 100 ml, 250 ml}

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Spiroflunix 300 mg/ml + 16,5 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Florfenicol	300,0 mg
Flunixin	16,5 mg
(sub formă de flunixin meglumină)	

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Carne și organe: 46 de zile.

Lapte: Nu este autorizată utilizarea la animalele care produc lapte pentru consum uman.

Nu se utilizează la animalele gestante destinate să producă lapte pentru consum uman, în interval de 2 luni până la fătare.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare a se utiliza în interval de 28 de zile până la ...

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Vet-Agro {logoul deținătorului autorizației de comercializare}

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

ANEXA nr. 4

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Spiroflunox 300 mg/ml + 16,5 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Florfenicol 300,0 mg

Flunixin 16,5 mg

(sub formă de flunixin meglumină)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Propilenglicol (E1520)	150,0 mg
N-metilpirolidonă	250,0 mg

Soluție limpede, galbenă, fără particule vizibile.

3. Specii țintă

Bovine

4. Indicații de utilizare

Tratamentul infecțiilor respiratorii cauzate de *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis* și *Histophilus somni* asociate cu pirexie.

5. Contraindicații

Nu se utilizează la tauri adulți destinați reproducției.

Nu se utilizează la animalele care suferă de boli hepatice și renale.

Nu se utilizează dacă există riscul de sângerare gastrointestinală sau în cazurile în care există dovezi de alterare a hemostazei.

Nu se utilizează la animalele care suferă de boli cardiace.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

S-a demonstrat rezistență încrucișată între florfenicol și cloramfenicol. Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie luată în considerare cu atenție atunci când testele de sensibilitate au arătat rezistență la florfenicol și alți amfenicoli, deoarece eficacitatea acestuia poate fi redusă.

Nu există o eradicare bacteriană a *Mycoplasma bovis*. În ciuda unei reduceri a încărcăturii cu patogeni *Mycoplasma bovis*, este posibil ca *Mycoplasma bovis* să nu fie complet eliminat din plămâni după tratamentul cu produsul medicinal veterinar.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea sensibilității agenților patogeni țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia ar trebui să se bazeze pe informații epidemiologice și pe cunoștințele despre susceptibilitatea agenților patogeni țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional. Utilizarea produsului trebuie să fie în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale. Utilizarea produsului cu abatere de la instrucțiunile din RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la florfenicol.

Un antibiotic cu un risc mai scăzut de selecție a rezistenței la antimicrobiene (categoria AMEG inferioară, AMEG - Antimicrobial Advice Ad Hoc Expert Group) ar trebui utilizat pentru tratamentul de primă linie în cazul în care testarea sensibilității sugerează eficacitatea probabilă a acestei abordări. Evitați utilizarea la animale deshidratate, hipovolemice sau hipotensive, deoarece există un risc potențial de toxicitate renală crescută.

Trebuie evitată administrarea concomitentă de medicamente potențial nefrotoxice.

Dozarea zilnică repetată a fost asociată cu eroziuni abomasale la vițelul pre-rumegător. Produsul medicinal veterinar trebuie utilizat cu prudență la această grupă de vârstă.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost testată la vițelii cu vârsta de 3 săptămâni sau mai puțin.

Flunixin este toxic pentru păsările necrofage. A nu se administra la animale susceptibile de a intra în lanțul trofic al faunei sălbatice. În caz de moarte sau sacrificare a animalelor tratate, asigurați-vă că acestea nu sunt puse la dispoziția faunei sălbatice.

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

Trebuie avut grijă pentru a evita auto-injecția accidentală. În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați-i medicului prospectul sau eticheta.

Acest produs poate provoca hipersensibilitate. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la propilen glicol și polietilen glicol trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Studiile de laborator la iepuri și șobolani cu excipientul N-metil pirolidonă au arătat dovezi ale efectelor fetotoxice. Femeile aflate la vârsta fertilă, femeile însărcinate sau femeile suspectate a fi însărcinate trebuie să utilizeze produsul medicinal veterinar cu prudență deosebită pentru a evita auto-injecția accidentală.

Spălați-vă mâinile după utilizare.

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la bovine în timpul gestației, lactației sau la animalele destinate reproducției. Studiile de laborator la iepuri și șobolani cu excipientul N-metil pirolidonă au arătat dovezi ale efectelor fetotoxice.

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

Fertilitate:

Nu se utilizează la tauri adulți destinați reproducției (vezi secțiunea 5).

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Utilizarea concomitentă a altor substanțe active care au un grad ridicat de legare la proteine poate concura cu flunixinul pentru legare și, astfel, poate conduce la efecte toxice. Tratamentul prealabil cu alte substanțe antiinflamatoare poate duce la reacții adverse suplimentare sau crescute și, în consecință, trebuie respectată o perioadă fără tratament cu astfel de medicamente cu cel puțin 24 de ore înainte de începerea tratamentului. Totuși, perioada fără tratament trebuie să țină cont de proprietățile farmacocinetice ale produselor medicinale veterinare utilizate anterior. Produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat în asociere cu alte medicamente antiinflamatoare

•nesteroidiene (AINS) sau glucocorticosteroizi. Ulcerația tractului gastrointestinal poate fi exacerbată de corticosteroizi la animalele cărora li se administrează AINS.

Supradozaj:

Studiile de supradozaj la speciile țintă pentru de 3 ori durata recomandată a tratamentului au arătat scăderea consumului de hrană în grupurile cărora le-a fost administrată de 3 și 5 ori doza recomandată. Scăderea greutății corporale a fost observată în grupul cu supradozaj de 5 ori (secundară scăderii consumului de hrană). Scăderea consumului de apă a fost observată în grupul cu supradozaj de 5 ori. Irritația țesuturilor crește odată cu volumul injectării. Tratamentul cu de 3 ori mai mare decât durata recomandată de tratament a fost asociat cu leziuni erozive și ulcerative ale abomasului legate de doză.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Bovine:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacții anafilactice ¹
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile)	Umflarea locului de injectare ² , iritație la locul de injectare ³

¹uneori fatal

²Devine palpabil la 2-3 zile după injectare. Durata a variat între 15-36 de zile după injectare.

³Iritație minimă până la ușoară a subcutanei. Extensia în mușchiul subiacent a fost remarcată doar în câteva cazuri. Până la 56 de zile după administrare, nu s-au observat leziuni grave care să necesite confiscări la sacrificare.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare:

farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

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

Administrare subcutanată.

40 mg/kg florfenicol și 2,2 mg/kg flunixin (2 ml/15 kg greutate corporală) pentru a fi administrate printr-o singură injecție subcutanată. Volumul dozei administrat la orice loc de injectare nu trebuie să depășească 10 ml.

Se recomandă tratarea animalelor în stadiile incipiente ale bolii și evaluarea răspunsului la tratament în cele 48 de ore după injectare. Componenta antiinflamatoare a produsului medicinal veterinar, flunixin, poate masca un răspuns bacteriologic slab la florfenicol în primele 24 de ore după injectare. Dacă semnele clinice ale bolii respiratorii persistă sau cresc, sau dacă apare o recidivă, tratamentul trebuie schimbat, utilizând alt antibiotic și continuat până când semnele clinice s-au remis.

Injecția trebuie administrată numai la nivelul gâtului.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Tamponați dopul înainte de a extrage fiecare doză. Utilizați un ac și o seringă sterile uscate.
Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil.
Pentru flacon de 100 ml: Capacul poate fi perforat în siguranță de până la 20 de ori.
Pentru flacon de 250 ml: Capacul poate fi perforat în siguranță de până la 40 de ori.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe: 46 de zile.

Lapte: Nu este autorizată utilizarea la animalele care produc lapte pentru consum uman.

Nu se utilizează la animalele gestante destinate să producă lapte pentru consum uman, în interval de 2 luni până la fătare.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C.

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.

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

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton cu 1 flacon de 100 ml.

Cutie de carton cu 1 flacon de 250 ml.

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

{LL/AAAA}

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:

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.
Gliniana 32, 20-616 Lublin, Polonia

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.
Mełgiewska 18, 20-234 Lublin, Polonia

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

MARAVET S.R.L.
Str. Maravet nr.1, Baia Mare, 430016
Tel/Fax: +40 262 211 964
E-mail: info@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

Flunixinul este toxic pentru păsări necrofage, deși expunerea scăzută prevăzută duce la un risc scăzut.

