

PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

FLORFENIDEM 10%

100 mg/ml, soluție orală pentru porcine și păsări (pui de carne, păsări de reproducție, tineret înlocuire)

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament de uz veterinar deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.
- Dacă s-au manifestat orice reacții adverse, adresați-vă medicului veterinar, farmacistului veterinar sau Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor
- Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect.

Suplimentar pentru medicamentul de uz veterinar disponibil numai cu prescripție veterinară:

- Acest medicament de uz veterinar a fost prescris numai pentru animalele dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane, care îl pot utiliza greșit.

1. DENUMIREA ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ȘI ALE PRODUCĂTORULUI/FABRICANTULUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

SC DELOS IMPEX '96 SRL, Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, Otopeni, jud. Ilfov
Tel: 0372.714.433, Fax: 0372.871.445.

2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, CONCENTRAȚIA ȘI FORMA FARMACEUTICĂ ALE ACESTUIA

FLORFENIDEM 10%, 100 mg/ml, soluție orală pentru porcine și păsări (pui de carne, păsări de reproducție, tineret înlocuire)

Florfenicol

DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANTELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

1 ml medicament conține:

Florfenicol 100 mg

Excipienți:

N-metil-2-pirolidonă

Propilen glicol

Polietilen glicol (PEG300)





3. INDICAȚII TERAPEUTICE

La păsări (pui de carne, păsări de reproducție, tineret înlocuire) pentru tratamentul infecțiilor respiratorii sau digestive, primare sau secundare produse de: *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*, *Salmonella spp.*, *Escherichia coli*, *Haemophilus spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Ornithobacterium rhinotracheale* și *Corynebacterium pyogenes*.

La porcine: în tratamentul infecțiilor respiratorii sau digestive, primare sau secundare produse de: *Pasteurella multocida*, *Pasteurella haemolitica*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Salmonella spp.*, *Escherichia coli*, *Haemophilus parasuis*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus suis*, *Corynebacterium pyogenes*, *Shigella spp.*, *Klebsiella pneumoniae*, *Mycoplasma spp.*

4. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează la vierii adulți destinați reproducției.

5. REACȚII ADVERSE

Nu s-au observat. 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.

6. SPECII ȚINTĂ

Porcine, păsări (pui de carne, păsări de reproducție, tineret înlocuire).

7. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CAI) DE ADMINISTRARE SI MOD DE ADMINISTRARE

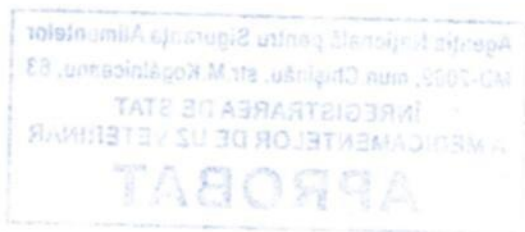
La păsări (pui de carne, păsări de reproducție, tineret înlocuire): doza terapeutică este de 20 mg florfenicol/kg greutate corporală/zi, administrată în apa de băut astfel: 0,2 ml Florfenidem 10%/kg greutate corporală la păsări în vârstă de până la 4 săptămâni, respectiv 0,4 ml Florfenidem 10%/kg greutate corporală la păsări peste 4 săptămâni), timp de 3 – 5 zile consecutive.

La porcine: doza terapeutică este 10 mg florfenicol/kg greutate corporală/zi (corespunzător cu 0,1 ml Florfenidem 10%/kg greutate corporală/zi) administrată în apa de băut, timp de 5 zile consecutive.

Pentru calcularea exactă a dozelor administrate în apa de băut se poate utiliza următoarea formulă:

$$\frac{\text{ml Florfenidem 10\%/kg greutate corporală/zi} \times \text{greutatea corporală medie a animalelor de tratat (kg)}}{\text{Consumul mediu zilnic de apă (litri)/animal}} = \text{ml Florfenidem 10\%/litru apă}$$





Ingestia de apă este dependentă de condiția clinică a animalelor, de temperatura ambientală sau umiditate. De aceea, pentru a obține dozarea corectă, consumul de apă trebuie monitorizat și concentrația de florfenicol în apa de băut va trebui ajustată corespunzător.

RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pe toată durata tratamentului, animalele trebuie să bea numai apa medicamentată. Dacă acest lucru nu este posibil doza zilnică se va diviza în două și se va administra la un interval de 12 ore.

La fiecare 24 ore se prepară apă medicamentată proaspătă.

Pentru a asigura dozarea corespunzătoare, greutatea corporală a animalelor trebuie calculată cât mai exact, pentru a se evita subdozarea medicamentului.

8. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Carne și organe

Porci: 20 zile.

Păsări (pui de carne, pasări de reproducție, tineret înlocuire): 2 zile

Nu se utilizează la păsările care produc ouă sau care urmează să producă ouă pentru consum uman.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original, la temperatura camerei (15–25°C), ferit de umiditate și lumina solară directă.

A nu se utiliza acest medicament de uz veterinar după data expirării menționată pe etichetă.

10. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

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

11. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Datorită variabilității (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor în cazul utilizării medicamentului, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganisme izolate de la animalele bolnave. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la sensibilitatea bacteriilor țintă.





Utilizarea medicamentului în afara instrucțiunilor din RCM poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la florfenicol și poate duce la scăderea eficacității tratamentului cu alte medicamente din clasa amfenicolicilor, datorită potențialului de rezistență încrucișată. La utilizarea medicamentului vor fi luate în considerare politicile oficiale și locale privind medicamentele antimicrobiene.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la florfenicol trebuie să evite contactul cu medicamentul de uz veterinar.

Pentru a se preîntâmpina orice efecte neplăcute la manipularea medicamentului, se recomandă purtarea mănușilor, ochelarilor și a măștilor de protecție.

În caz de ingestie accidentală a medicamentului sau dacă apar simptome caracterizate prin prurit cutanat sau iritații ale pielii adresați-vă imediat medicului și arătați-i prospectul medicamentului sau eticheta. Manifestările serioase, de tipul: umflarea feței, buzelor sau pleoapelor însoțite de dificultăți ale respirației, necesită asistență medicală de urgență.

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

Studiile efectuate pe animalele de laborator nu au demonstrat efecte teratogene, embriotoxice sau maternotoxice. Utilizați numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Nu se recomandă utilizarea la scroafe în perioada de gestație și lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Medicamentul nu se va administra concomitent cu medicamente pe bază de tiamfenicol sau cloramfenicol.

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

În caz de supradozare pot apărea fenomene de intoleranță, mai ales digestivă. Se îndepărtează apa medicamentată și se instituie tratamentul simptomatic.

Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest medicament de uz veterinar nu trebuie amestecat cu alte medicamente de uz veterinar.

12. PERIOADA DE VALABILITATE

Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

Perioada de valabilitate după diluare în apa de băut conform indicațiilor: 24 ore

13. STATUT LEGAL

Se eliberează în baza prescripției veterinare.

14. NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR



Flacoane din polietilenă de înaltă densitate ce conțin 100, 500, 1000 ml și bidoane din polietilenă de înaltă densitate ce conțin 5, 10, 20 litri.

Ambalaj secundar:

Cutie de carton x 20 flacoane x 500 ml

Cutie de carton x 12 flacoane x 1000 ml

Este posibil să nu fie comercializate toate dimensiunile de ambalaje.

15. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

Iunie 2018

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR

