



REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

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

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml medicament conține:

Substanța activă:

Florfenicol..... 100 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție orală, pentru utilizare în apa de baut. Soluție limpede, transparentă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

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

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

La păsări (pui de carne, pasari 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.*

4.3 Contraindicații

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

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu sunt.



4.5 Precauții speciale pentru utilizare

4.5.1 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 microorganismele 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 amfenicolilor, datorită potențialului de rezistență încrucișată.

La utilizarea medicamentului vor fi luate în considerare politicile oficiale și locale privind medicamentele antimicrobiene.

4.5.2 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 preveni 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.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu s-au observat.

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

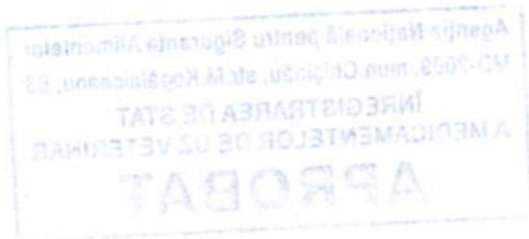
Studiile efectuate pe animalele de laborator nu au demonstrat efecte teratogene, embriotoxice sau maternotoxice. Utilizați numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

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

4.8 Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:

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





Agencia Națională pentru Siguranța Alimentelor
MD-2009, mun. Chișinău, str. M. Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

4.9 Doză și calea de administrare

La păsări (pui de carne, pasari 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:

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

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

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.

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.

4.10 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.

4.11 Perioada de așteptare

Carne și organe

Porci: 20 zile.

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

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

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antimicrobiene pentru utilizare sistemică, amfenicoli.

Codul ATC vet: QJ01BA90





5.1 Proprietăți farmacodinamice

Florfenicolul este un analog semisintetic al cloramfenicolului, mai activ decât acesta dar mai puțin toxic. Florfenicolul se leagă de subunitatea 70S a ribozomilor bacterieni și acționează prin inhibiția enzimei peptidil-transferază, determinând blocarea sintezei proteice de la nivelul ribozomilor bacterieni, având efect bacteriostatic.

Florfenicolul este mai hidrosolubil decât cloramfenicolul dar mai puțin liposolubil decât acesta și asigură o perioadă mai lungă de distribuție în organism. Florfenicolul este un derivat de tiamfenicol, molecula sa conținând un atom de flor în locul grupării hidroxil, fiind astfel activ de bacteriile ce produc acetil-transferaze și față de bacteriile rezistente la cloramfenicol. Se distribuie în majoritatea țesuturilor din organism și asigură concentrații mari în rinichi, urină, bilă și intestinul subțire. Are spectru antimicrobian larg, incluzând bacterii din genurile:

Staphylococcus spp., *Streptococcus spp.*, *Bacillus spp.*, *Erysipelothrix spp.*, *Corynebacterium spp.*, *Bacteroides spp.*, *Fusobacterium spp.*, *Actinobacillus spp.*, *Salmonella spp.*, *Escherichia coli*, *Bordetella spp.*, *Pasteurella spp.*, *Brucella spp.*, *Rickettsia*, *Haemophilus spp.*, *Mycoplasma spp.*, *Chlamydia spp.* și *Ornithobacterium rhinotracheale*.

5.2 Particularități farmacocinetice

Biodisponibilitate: După ce ajunge în contact cu sucurile digestive florfenicolul se solubilizează în acestea, o parte acționează local, iar o parte se absoarbe.

Absorbție: După administrare pe cale orală se absoarbe bine din intestin.

Distribuție: În sânge circulă legat de proteinele plasmatice în proporție de 30-46%. Se distribuie în majoritatea țesuturilor din organism și asigură concentrații mari în rinichi, urină, bilă și intestinul subțire.

Biotransformare: O parte din florfenicol nu este metabolizată în ficat. Metaboliții florfenicolului sunt: florfenicol amina, acidul oxamic, florfenicol alcool, monocloroflorfenicol și un metabolit neidentificat.

Eliminare: se elimină prin urină, bilă și fecale sub formă activă.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

N-metil-2-pirolidonă

Propilen glicol

Poliетен glicol (PEG₃₀₀)

6.2 Incompatibilități

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



6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vanzare: 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

6.4 Condiții speciale pentru depozitare:

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

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalaj primar:

Flacoane din HDPE ce conțin 100, 500, 1000 ml, închise cu capac din HDPE și bidoane din HDPE ce conțin 5, 10, 20 litri, închise cu capac din HDPE

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.

6.6 Măsurile speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:

Pentru protecția mediului, medicamentul nu trebuie aruncat în ape reziduale sau în resturile menajere ci în locuri special amenajate.

Orice medicament de uz veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de medicamente trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINATORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

DELOS IMPEX '96 SRL, Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, Otopeni, jud. Ilfov

Tel: 0372.714.433, Fax: 0372.871.445.

e-mail: office@delosmedica.ro

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

200109

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE (sau data reînnoirii certificatului de înregistrare)

24.11.2020

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

Iunie 2018

