



Shereva nr. 2

**PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR
pentru 20, 50, 100, 250 & 500 ml**

FLORKEM 300 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și suine

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 nemenționate 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

Deținătorul certificatului de înregistrare:

Ceva Sante Animale - 10 av. de La Ballastière – 33500 LIBOURNE - France

Producător pentru eliberarea seriei:

Ceva Sante Animale – 10 av. de La Ballastière – 33500 LIBOURNE - France

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

FLORKEM 300 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și suine.

Florfenicol

Fiecare ml conține :

Florfenicol 300 mg

Soluție limpede incoloră spre galbenă.

3. INDICAȚII TERAPEUTICE

Afecțiuni cauzate de bacterii sensibile la florfenicol.

Bovine:

Tratamentul afecțiunilor tractului respirator cauzate de *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* și *Histophilus somni*.

Suine:

Tratamentul acceselor acute ale bolilor respiratorii cauzate de tulpini de *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Pasteurella multocida* sensibile la florfenicol.





4. CONTRAINDICATII

A nu se administra la taurii sau vierii adulți destinați reproducției.

A nu se utiliza la vacile care produc lapte pentru consumul uman.

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

5. REACȚII ADVERSE

Bovine:

Pe durata tratamentului poate apărea o reducere a consumului de furaj sau o ușoară diaree. Animalele tratate își revin imediat și complet după terminarea tratamentului.

Administrarea pe cale intramusculară a produsului poate cauza leziuni inflamatorii la locul injectării, care dispar în 28 de zile.

Suine:

Efectele adverse observate în mod obișnuit sunt: diareea și/sau eritem/edem perianal și rectal, care poate afecta 50% din animalele tratate. Aceste reacții pot fi observate timp de o săptămână.

Administrarea pe cale intramusculară a produsului poate cauza leziuni inflamatorii la locul injectării, care dispar în 28 de zile.

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

6. SPECII ȚINTĂ

Bovine și suine.

7. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, METODA, MODUL DE ADMINISTRARE ȘI DOZA PRESCRISĂ

Administrare pe cale intramusculară.

Injectiile trebuie administrate pe părțile laterale ale gâtului.

Bovine:

20 mg florfenicol pe kg greutate vie, ceea ce corespunde cu 1 ml soluție pe 15 kg greutate vie, două administrări la un interval de 48 de ore.

Suine:

15 mg florfenicol pe kg greutate vie, ceea ce corespunde cu 1 ml soluție pe 20 kg greutate vie, două administrări la un interval de 48 de ore.

RECOMANDĂRI PENTRU ADMINISTRAREA CORECTĂ

Volumul administrat într-un singur loc nu trebuie să depășească 10 ml la bovine și 3 ml la suine.

Pentru a asigura un dozaj corect, trebuie determinată cu mare acuratețe greutatea corporală pentru evitarea subdozării.

Se recomandă tratarea animalelor în fazele incipiente ale bolii și evaluarea răspunsului la tratament în 48 de ore de la cea de adoua injecție. Dacă semnele clinice ale afecțiunii respiratorii persistă 48 de ore de la ultima injecție, tratamentul trebuie schimbat utilizând altă formulare sau un alt antibiotic și continuat până la remiterea semnelor clinice.

8. PERIOADA DE AȘTEPTARE

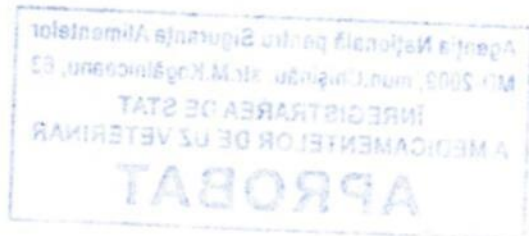
Carne și organe:

Bovine: 37 zile

Suine: 18 zile

Lapte: A nu se administra la animalele care produc lapte pentru consum uman.





9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe ambalajul secundar și flacon, după EXP.

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

După ce flaconul este deschis pentru prima oară menționați pe spațiul special de pe etichetă data în care produsul rămas neutilizat va fi eliminat.

Eliminați produsul rămas în flacon după această dată.

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

Orice produs medicinal neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele naționale.

11. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Ștergeți dopul flaconului înainte de fiecare utilizare. Utilizați ace și seringi sterile și uscate.

A nu se administra la purceii care au sub 2 kg.

În condiții de teren, aproximativ 30% din purceii tratați prezintă pirexie (40°C) asociată fie cu o depresie moderată sau o dispnee moderată la o săptămâna sau chiar mai mult de la administrarea celei de a doua doze.

Utilizarea produsului se va efectua pe baza unor teste de susceptibilitate a bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil terapia se va baza pe informațiile epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) referitoare la susceptibilitatea bacteriilor izolate. Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanța activă și poate determina scăderea eficacității tratamentelor ca urmare a rezistenței încrucișate. Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene naționale și regionale, atunci când se utilizează produsul.

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

A se lua toate precauțiile pentru a se evita auto-injecția accidentală. În cazul auto-injecției accidentale solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre componenți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

După manipularea produsului spălați mâinile.

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

Studiile efectuate pe animalele de laborator nu au relevat potențialul toxic al florfenicolului asupra fătului sau embrionului. Totuși siguranța florfenicolului asupra performanțelor reproductive sau asupra gestației la vaci și la scroafe nu a fost stabilită. De aceea utilizarea se va face conform cu evaluarea risc/beneficiu a medicului veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

Supradozare

La suine după administrarea intramusculară a unei doze de 3 ori mai mari sau chiar mai mult decât doza recomandată s-a observat o reducere a consumului de furaj, de apă și a sporului în greutate.

După administrarea unei doze de 5 ori mai mari decât dozajul recomandat s-a observat apariția vomei.

Incompatibilități

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

12. PERIOADA DE VALABILITATE

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

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

13. STATUT LEGAL

Se eliberează în baza prescripției veterinare

14. NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR

Mărimea ambalajului:

Flacoane de plastic: 50, 100, 250 & 500 ml în cutii de carton.

Flacoane de sticlă: 20, 50, 100, 250 & 500 ml în cutii de carton.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

15. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

Martie 2018

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR

