

Medex S.R.L.



PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

FLORFENIDEM 50,

premix medicamentat pentru administrarea în hrana pentru animale, 500 mg/g

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

DELOS IMPEX '96 S.R.L.,
Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, Otopeni, jud. Ilfov
Tel: 0372.714.433, Fax: 0372.871.445.
e-mail: office@delosmedica.ro

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

FLORFENIDEM 50, premix medicamentat pentru administrarea în hrana pentru animale, 500 mg/g
Florfenicol

1 gram Florfenidem 50 conține:

Substanța activă
Florfenicol500 mg

Excipienți:
Lactoză monohidrat qs.ad.... 1 g



3. INDICAȚII TERAPEUTICE

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

La pești se indică în tratamentul furunculozei, vibriozei, eritrodermitei și rănilor de iarnă.

4. CONTRAINDICAȚII

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

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, gaini (pui carne, gaini de reproducție, tineret înlocuire) și pești.

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

La gaini (pui carne, păsări de reproducție, tineret înlocuire): doza terapeutică este de 20 mg florfenicol /kg greutate corporală/zi (40 mg produs /kg greutate corporală/zi), administrat în hrana pentru animale, timp de 3-5 zile consecutive.

La porcine: doza terapeutică pentru administrarea individuală este de 40 - 60 mg produs/kg greutate corporală/zi timp de 3-5 zile consecutive, iar pentru administrarea masală 200 - 400 g produs/1000 kg hrana pentru animale /zi timp de 3 -5 zile consecutive. În ambele cazuri administrarea se face pe cale orală în hrana pentru animale combinat.

La pești în hrana pentru animale se administrează în doză de 10-20 mg produs/kg pește/zi, timp de 14 zile consecutive. Hrana pentru animale medicamentată se introduce în apă în tancuri de izolare și tratament.

Se poate utiliza următoarea formulă de calcul pentru administrare:

$$\frac{\text{mg Florfenidem 50/kg greutate corporală/zi} \times \text{greutatea corporală medie a animalelor de tratat (kg)}}{\text{Consumul mediu zilnic de hrana pentru animale (kg)/animal}}$$

$$=$$

$$\text{mg Florfenidem 50/ kg hrana pentru animale}$$



Ingestia de hrană pentru animale este dependentă de condițiile clinice ale animalelor. De aceea, pentru a obține dozarea corectă, concentrația în hrana pentru animale va trebui ajustată.

RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru asigurarea unei doze corecte, trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

8. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Carne și organe (porci, găini): 28 zile

Carne de pește: 16 zile la 5-10°C temperatura apei, respectiv 8 zile la peste 10°C temperatura apei.

Nu se utilizează la păsările care produc ouă sau care urmează a produce oua pentru consum uman.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original, la temperaturi mai mici de 25°C, ferit de umiditate și lumina solară directă.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată 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 sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

Animalele tratate se vor menține în adăposturi pe toată perioada tratamentului, iar dejecțiile colectate nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

11. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Pe toată durata tratamentului, animalele trebuie să consume numai hrana pentru animale medicamentată.

Produsul trebuie bine omogenizat cu hrana pentru animale concentrat pentru a asigura o dispersare uniformă în toată masa acestuia.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Datorită variabilității (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor în cazul utilizării produsului, 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 susceptibilitatea bacteriilor țintă.



Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCM poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la florfenicol și poate duce la scăderea eficacității tratamentului datorita potentialului de rezistența încrucisată.

La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale și locale privind produsele antimicrobiene.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la florfenicol sau la excipientul produsului trebuie să evite contactul cu produsul.

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

În caz de ingestie accidentală a produsului sau dacă apar simptome caracterizate prin prurit cutanat sau iritații ale pielii adresați-vă imediat medicului și arătați-i prospectul produsului 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

A se utiliza cu prudență la animalele gestante sau în lactație și numai după evaluarea raportului risc/beneficiu efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune Produsul nu se va administra concomitent cu produse pe bază de tiamfenicol sau cloramfenicol.

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

În caz de supradozare pot apare fenomene de intoleranță, mai ales digestivă (diaree și vomă). În aceste cazuri se îndepărtează furajul medicamentat și se instituie tratamentul simptomatic.

Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest medicament nu trebuie administrat împreună cu alte medicamente veterinare.

12. PERIOADA DE VALABILITATE

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

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

Perioada de valabilitate după incorporare în hrana pentru animale: 7 zile.

13. STATUT LEGAL

Se eliberează în baza prescripției veterinare

14. NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR

Pungi PET cu inserție de aluminiu, termosudate, ce conțin 10 g, 25 g, 50 g, 100 g, 500 g, 1000 g, 5 kg, 10 kg și saci PET cu inserție de aluminiu x 25 kg, 50 kg.

Este posibil să nu fie comercializate toate dimensiunile de ambalaje.

15. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

Octombrie 2017

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR

