

Amexa nr. 1



## REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

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

### 2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 gram Florfenidem 50 conține:

#### Substanța activă:

Florfenicol .....500 mg

#### Excipienți

Lactoză monohidrat qs.ad.... 1 g

Pentru lista completă a excipienților vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Premix medicamentat pentru administrarea în hrana pentru animale.

Pulbere omogena de culoare albă sau aproape albă.

### 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

#### 4.1 Specii țintă

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

#### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

**La gaini** (pui carne, găini 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, eritrodermatitei și rănilor de iarnă.

#### 4.3 Contraindicații

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





#### **4.4 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.

#### **4.5 Precauții speciale pentru utilizare**

##### **4.5.1 Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Datorita variabilitatii (de timp, geografice) in materie de susceptibilitate a bacteriilor in cazul utilizarii produsului, se recomanda recoltarea de probe bacteriologice si 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 ținta.

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 rezistenta incrucisata.

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

#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

Nu s-au observat.

#### **4.7 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.



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

Produsul nu se va administra concomitent cu produse pe bază de tiamfenicol sau cloramfenicol.

#### 4.9 Doză și calea de administrare

**La gaini** (pui carne, găini 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 combinată.

**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:

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

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.

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

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

În caz de supradozare pot apărea fenomene de intoleranță, mai ales digestivă (diaree și vomă). În aceste cazuri se îndepărtează hrana pentru animale medicamentată și se instituie tratamentul simptomatic.

#### 4.11 Perioada de așteptare

Carne și organe (porci, gaini): 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 vor urmează a produce ouă pentru consum uman.



## 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

**Grupa farmacoterapeutică:** antibacteriene pentru utilizare sistemică, amfenicoli, florfenicol  
**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 fluor în locul grupării hidroxil, fiind astfel activ față 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, Streptococcus, Bacillus, Erysipelothrix, Corynebacterium, Bacteroides, Fusobacterium, Actinobacillus, Salmonella, Escherichia coli, Proteus, Shigella, Pasteurella, Brucella, Rickettsia, Haemophilus, Mycoplasma, Chlamydia și O. 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 plasmatică în proporție de 30-46%. Se distribuie în majoritatea țesuturilor din organism și asigură concentrații mari în rinichi, urină, bilă și intestinul subțire.

**Biotransformare:** Florfenicolul nu este metabolizat în ficat.

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

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Lactoză monohidrat

### 6.2 Incompatibilități

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





### 6.3 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.

### 6.4 Condiții speciale pentru depozitare

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

### 6.5 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.

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

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

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

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

## 7. DEȚINATORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

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

## 8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

200152

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

14.12.2020

## 10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Octombrie 2017

