



PROSPECT

FLORFENIDEM

40 mg/g, premix pentru furaj medicamentat pentru porci.

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

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.

2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

FLORFENIDEM 40 mg/g, premix pentru furaj medicamentat pentru porci.

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare gram conține:

Substanța activă: Florfenicol 40 mg

Excipienți:

Amidon din porumb.

4. INDICAȚII TERAPEUTICE (pe specii țintă)

Porci (la îngrășat): pentru tratamentul și metafilaxia bolii respiratorii porcine (în efectivele în care boala a fost confirmată) asociată cu *Mycoplasma spp.*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis*, *Streptococcus suis*, *Salmonella choleraesuis*, *Bordetella bronchiseptica* și alte bacterii sensibile la florfenicol.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează la vierii de reproducție.

Nu se administrează la animalele cu hipersensibilitate cunoscută la florfenicol sau la excipientul medicamentului de uz veterinar.

6. REACȚII ADVERSE

Reacții adverse frecvente sunt: inflamația perianală și prolapsul rectal. Aceste efecte sunt tranzitorii și dispar după întreruperea tratamentului.

Dacă observați orice reacție adversă chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul de uz veterinar nu a avut efect, vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Porci (la îngrășat).

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Medicamentul de uz veterinar se administrează oral, prin încorporare în furaj, în doză de 10 mg florfenicol (echivalent cu 250 mg Florfenidem premix) per kg greutate corporală per zi, timp de 5 zile consecutiv.





Pentru a obține dozajul corespunzător (în funcție de doza de florfenicol/kg greutate corporală și consumul mediu zilnic de furaj), rata de includere în furaj a premixului poate fi crescută.

Se poate utiliza următoarea formulă de calcul pentru administrare:

$$\frac{\left(250 \text{ mg Florfenidem} \frac{\text{premix}}{\text{kg}} \text{ greutate vie pe zi} \right) \times (\text{greutate corporală medie a animalelor de tratat (kg)})}{\text{Consumul mediu zilnic de furaj (kg) / animal}} = \text{mg Florfenidem premix per kg furaj}$$

Pentru a se asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cât mai exact posibil, pentru a se evita subdozarea medicamentului de uz veterinar. Dozele necesare trebuie determinate prin utilizarea unui echipament calibrat de măsurare a greutății.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Acest medicament de uz veterinar trebuie încorporat de către producătorii de furaje sub supravegherea specialiștilor. Pentru încorporare trebuie utilizat un mixer calibrat. Se recomandă ca medicamentul de uz veterinar să fie introdus în mixerul care conține ingredientele furajere și amestecarea atentă a conținutului, până la obținerea unui furaj medicamentat omogen. Medicamentul de uz veterinar poate fi încorporat în furajele granulatăe condiționate, în abur la o temperatură de până la 85°C.

10. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 20 zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor!

Acest medicament de uz veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

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

Perioada de valabilitate după încorporare în furaj: 3 luni.

A nu se folosi după data de expirare menționată pe etichetă.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea medicamentului de uz veterinar trebuie să se bazeze pe sensibilitatea bacteriilor izolate din teren. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la sensibilitatea bacteriilor țintă. Trebuie luate în considerare politicile naționale și regionale atunci când se utilizează medicamentul. O utilizare neconformă a medicamentului de uz veterinar cu instrucțiunile din RCM poate determina creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la florfenicol și poate duce la scăderea eficienței tratamentului cu alte antibiotice din grupa amfenicolilor din cauza posibilității apariției rezistenței încrucișate.

Acest premix trebuie utilizat pentru prepararea furajelor medicamentate solide și nu trebuie utilizat ca atare. Cantitatea de premix din furaj nu trebuie să fie mai mică de 5 kg/tonă.

Perioada de tratament nu trebuie să depășească 5 zile.





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

Poate apare hipersensibilitate cutanată.

Evitați contactul cu pielea.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la florfenicol sau la excipientul medicamentului de uz veterinar trebuie să evite contactul cu produsul.

În timpul încorporării premixului în furaj și al administrării furajului medicamentat la animale, pentru evitarea expunerii, manevrați cu atenție acest medicament de uz veterinar, prin luarea tuturor precauțiilor recomandate.

Pentru a se preîntâmpina orice efecte neplăcute, la manipularea medicamentului de uz veterinar și încorporarea acestuia în furaj, se recomandă purtarea mănușilor, a ochelarilor de protecție și măștilor de protecție pentru praf.

După utilizarea medicamentului de uz veterinar sau a furajelor medicamentate, spălați cu atenție mâinile cu apă și săpun. În caz de expunere, spălați cu apă din abundență.

A nu se fuma, bea sau mânca în timpul manipulării medicamentului de uz veterinar sau încorporării acestuia în furaj.

În caz de ingestie accidentală a medicamentului de uz veterinar sau dacă apar simptome caracterizate prin prurit cutanat sau iritații ale pielii, adresați-vă imediat medicului și arătați-i prospectul medicamentului de uz veterinar 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 și lactație:

Siguranța medicamentului de uz veterinar nu a fost stabilită la scroafe pe durata gestației și lactației.

Nu este recomandată utilizarea la scroafele gestante sau în lactație.

Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar sau alte forme de interacțiune:

Nu există date disponibile.

Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

În caz de supradozare poate apărea scăderea consumului de hrană și apă, asociate cu scăderea greutateii corporale, diaree, prolaps rectal și congestie perianală. Poate apare refuzul consumării hranei. Aceste semne sunt tranzitorii și dispar în 14 zile de la încetarea tratamentului.

Incompatibilități majore:

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

13. 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.





14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL
12.10.2023

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaj:

Ambalaj primar:

Pungă din PET/Al/LDPE ce conține 100 g medicament de uz veterinar.

Pungă din polietilenă de joasa densitate ce conține 500 g, 1 kg medicament de uz veterinar.

Sac din polietilenă de joasa densitate ce conține 5 kg, 10 kg medicament de uz veterinar.

Ambalaj secundar:

Pungă din PET/Al/LDPE x 1 pungă din polietilenă de joasa densitate cu 500 g medicament de uz veterinar.

Pungă din PET/Al/LDPE x 1 pungă din polietilenă de joasă densitate cu 1 kg medicament de uz veterinar.

Pungă din PET/Al/LDPE x 1 sac din polietilenă de joasă densitate cu 5 kg medicament de uz veterinar.

Pungă din PET/Al/LDPE x 1 sac din polietilenă de joasă densitate cu 10 kg medicament de uz veterinar.

Este posibil să nu fie comercializate toate dimensiunile de ambalaje.

Pentru orice informații referitoare la acest medicament de uz veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare.

Distribuitor: "NUTRITFARM" SRL, mun. Chișinău, str. Petru Rareș 77, Republica Moldova, office@nutritfort.md; Tel.: +37379518904. Protejat legal prin denumire de marcă comercială NUTRITFORT și sigla (logo-ul) respectivă.

