

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR ȘI CONCENTRAȚIA

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

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram conține:

Substanță activă:

Florfenicol: 40 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Premix pentru furaj medicamentat.

Pulbere omogenă de culoare albă sau aproape albă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă

Porci (la îngrășat).

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor 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.

4.3. 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.

4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Nu există.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare

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 de uz veterinar. 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.

4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate):

Reacții adverse frecvente sunt inflamația perianală și prolapsul rectal. Aceste efecte sunt tranzitorii și dispar la 10 zile după întreruperea tratamentului.

4.7. 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.

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

Nu există date disponibile.

4.9. Doză și calea 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 consecutive.

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.

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 granulate preconționate, în abur la o temperatură de până la 85°C.

4.10. Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

În caz de supradozare pot apare scăderea consumului de hrană și apă, asociate cu scăderea greutății 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.

4.11. Perioada de așteptare:

Carne și organe: 20 zile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene pentru utilizare sistemică, amfenicoli.

Codul veterinar ATC: QJ01BA90.

5.1. Proprietăți farmacodinamice:

Florfenicolul este un antibiotic sintetic cu spectru larg din grupa fenicolilor care este activ împotriva majorității bacteriilor Gram-pozitive și Gram-negative de la animalele domestice.

Florfenicolul acționează prin inhibarea sintezei proteinelor de la nivel ribozomal și care are acțiune bacteriostatică. Totuși, in-vitro a fost demonstrată și o activitate bactericidă contra *Pasteurella multocida*, la concentrații de florfenicol peste CMI, timp de 4 până la 12 ore.

Testele in-vitro au arătat că florfenicolul este activ împotriva patogenilor bacterieni cel mai frecvent izolați în bolile respiratorii ale suinelor, inclusiv *Pasteurella multocida*.

În perioada 2002-2006, în Belgia, Danemarca, Germania, Italia, Olanda, Polonia și Regatul Unit al Marii Britanii, au fost identificate 230 tulpini de *Pasteurella multocida* în tractul respirator porcin. Concentrația minimă inhibitorie a florfenicolului împotriva patogenilor țintă a variat de la 0,25 la 1 μg/ml cu CMI90 de 0,5 μg/ml.

Singurele mecanisme de rezistență la cloramfenicol relevante clinic sunt inactivarea mediată de CAT și rezistența la pompa de eflux. Dintre acestea, numai rezistența mediată la eflux ar putea determina rezistență și la florfenicol, prezentând astfel potențialul de a fi influențată de utilizarea florfenicolului la animale.

5.2. Particularități farmacocinetice:

După administrarea prin gavaj la porcine, în doză de 10 mg/kg și în condiții experimentale, absorbția florfenicolului a fost variabilă, iar concentrațiile serice maxime, de aproximativ 5 μg/ml, au fost atinse după aproximativ 3 ore de la administrare. Timpul de înjumătățire prin eliminare a fost de 3-4 ore.

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

În cazul în care porcii au avut acces liber, timp de 5 zile, la furajul medicamentat cu florfenicol (premix pentru furaj medicamentat) în doza recomandată de 10 mg/kg, concentrațiile serice de florfenicol au depășit 1 µg/ml, timp de peste 16 ore, în fiecare zi de tratament.

Florfenicolul este bine absorbit după administrarea orală, iar după distribuție este eliminat rapid pe cale urinară și prin fecale, în proporție de 3:1. Un procent din substanța activă este excretat în formă nemodificată, iar restul este metabolizat în 5 metaboliți majori.

După administrarea parenterală de florfenicol la porci, s-a observat că, concentrațiile pulmonare sunt similare concentrațiilor serice.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților:

Amidon din porumb.

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 vânzare: 2 ani.

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.

6.4. Condiții speciale pentru depozitare:

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

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar:

Ambalaj primar:

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

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

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

Ambalaj secundar:

Pungă din PET/Al/LDPE x 1 pungă din polietilenă de joasă 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.

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

Orice medicament de uz veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de medicamente de uz veterinar 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

230120

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

12.10.2023

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

10.2023

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Trebuie luate în considerare recomandările oficiale referitoare la încorporarea premixurilor medicamentate în furajele finite.

Se eliberează numai pe bază de prescripție veterinară.

