



**ANEXA I**

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**



## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FLORFENIS 300 mg/ml solutie injectabilă pentru bovine și suine

## 2. COMPOZITIA CALITATIVA SI CANTITATIVA

Fiecare ml contine:

### Substanta activa:

Florfenicol . . . . . 300 mg

Pentru lista completă a excipienților , vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Solutie injectabilă.

Soluție de culoare gălbuie, fără particule în suspensie.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Bovine și suine

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

Tratamentul afecțiunilor tractusului respirator determinate de bacterii sensibile la florfenicol la bovine și suine.

#### Bovine:

Tratamentul afecțiunilor tractusului respirator la bovine 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* sensibili la florfenicol.

### 4.3 Contraindicații

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

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

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

Nu se administrează la purcei cu greutate mai mică de 2 kg.

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu sunt.

## 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

### Precauții speciale pentru utilizarea la animale

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testul de susceptibilitate a bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe datele epidemiologice locale (regiune sau fermă) privind susceptibilitatea bacteriilor țintă și trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene naționale oficiale.

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

Acest produs nu conține niciun conservant antimicrobian.

### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la florfenicol sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Evitați contactul cu pielea, ochii sau mucoasa bucală. În caz de contact cu pielea, clătiți imediat cu multă apă. Spălați-vă mâinile după utilizarea produsului medicinal veterinar.

## 4.6 Reacții adverse (frecvența și gravitate)

### 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.

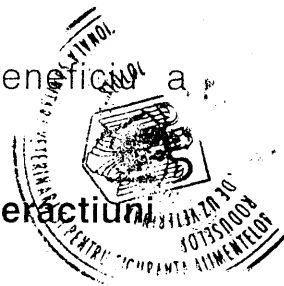
### Suine

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.

## 4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau perioada de ouat

Studiile efectuate pe animalele de laborator nu au relevat potențialul toxic al florfenicolului asupra fătului sau embrionului. Totuși siguranța florfenicolului asupra gestației la vaci și scroafe nu a fost stabilită. De

aceea utilizarea se va face conform cu evaluarea risc/beneficiu a medicului veterinar responsabil.



#### 4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiuni

Nu se cunosc.

#### 4.9 Doza administrată și calea de administrare

Calea de administrare: intramusculară și subcutanată pentru bovine; intramusculară pentru suine

##### **Bovine:**

Administrare intramusculară: 20 mg florfenicol/kg greutate corporală (1 ml produs/15kg greutate corporală) două administrări la un interval de 48 ore.

Administrare subcutanată: 40 mg florfenicol/kg greutate corporală (2 ml produs/15kg greutate corporală) o singură administrare.

Se recomandă utilizarea acelor 16 G.

Volumul administrat într-un singur loc nu trebuie să depășească 10 ml la bovine. Injecțiile trebuie administrate doar la nivelul gâtului.

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

##### **Suine:**

Administrare intramusculară: 15 mg florfenicol/kg greutate corporală (1 ml produs/20 kg greutate corporală) injecție intramusculară la nivelul gâtului două administrări la interval de 48 ore.

Se recomandă utilizarea acelor 16 G.

Volumul administrat într-un singur loc nu trebuie să depășească 3 ml produs.

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

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

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

La suine, după administrare intramusculară a unei doze de 3 ori mai mari decât cea 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 doza recomandată s-a observat apariția vomei.

#### 4.11 Perioada de asteptare

##### Bovine

Carne și organe:

- cale intramusculară (20 mg florfenicol/kg greutate corporală, 2 administrări):  
30 zile

- cale subcutanată (40 mg/kg greutate corporală, o administrare): 44 zile

Lapte: nu se administrează la animale care produc lapte pentru consum uman.

##### Suine:

Carne: 18 zile.

## 5. PROPRIETATI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică : antibacteriene pentru uz sistemic, amfenicoli.

Cod ATC vet: QJ01BA90.

### 5.1 Proprietati Farmacodinamice

Florfenicolul este un antibiotic de sinteza cu spectru larg, activ asupra unui numar mare de bacterii Gram-pozitive si Gram-negative izolate de la animalele domestice. Florfenicolul este bacteriostatic actionand prin inhibarea sintezei proteice bacteriene, la nivel ribozomal. Testele de laborator au demonstrat ca florfenicolul este activ impotriva unor bacterii patogene izolate in mod normal in cazul afectiunilor respiratorii la bovine: *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* si la suine in bolile respiratorii determinate de *Actinobacillus pleuropneumoniae* si *Pasteurella multocida*.

Dobandirea rezistentei la florfenicol este mediata de rezistenta pompei de eflux asociata cu gena *floR*. Aceasta rezistenta nu a fost identificata la microorganismele tinta, cu exceptia *Pasteurella multocida* si *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

### 5.2 Particularitati farmacocinetice

#### **Bovine**

Administrarea intramusculara a dozei recomandate de 20mg/kg mentine un nivel sanguin eficace timp de 48 ore. Concentratia serica maxima (Cmax) de 3-37 µg/ml are loc la 3,3 ore (Tmax) dupa administrare.

Concentratia medie în plasma la 24 de ore după administrare a fost de 0-77µg/ml.

Administrarea produsului subcutanat la doza recomandată de 40 mg/kg menține nivelurile sanguine eficace la bovine (de exemplu, CMI90 a principalilor patogeni respiratorii) pentru 63 ore. Concentratia plasmatică maximă (Cmax) de

aproximativ 5 µg / ml se produce aproximativ la 5,3 ore (T<sub>max</sub>) după administrare. Concentrația medie în plasmă la 24 de ore după administrare este de aproximativ 2 µg / ml.

Timpul de eliminare prin injumătățire este de 18,3 ore.



## SUINE

La porci florfenicolul administrat intravenos a avut o rată de degajare plasmatică de 5,2 ml/min/kg și un volum mediu de distribuție a echilibrului de 948 ml/ kg. Timpul de eliminare prin injumătățire este de 2,2 ore.

După administrarea intramusculară inițială de florfenicol, concentrațiile plasmatică maxime sunt între 3,8 și 13,6 µg/ml și sunt atinse după 1,4 ore și concentrațiile scad cu un timp de eliminare prin injumătățire de 3,6 ore. După o a doua administrare intramusculară, concentrațiile plasmatică maxime ajung între 3,7 și 3,8 µg/ml și sunt atinse după 1,8 ore. Concentrațiile de florfenicol obținute în țesutul pulmonar reflectă concentrațiile plasmatică, raportul dintre concentrația din pulmon și concentrația plasmatică fiind de aproximativ 1.

Dupa administrarea intramusculara la porci, florfenicolul este metabolizat și excretat rapid, în principal prin urina.

## 6 PARTICULARITATI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipientilor

Pirolidona

Propilenglicol

Macrogol 300

### 6.2 Incompatibilități

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

### 6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani

Perioada de valabilitate de la prima deschidere a ambalajului primar : 28 zile

### 6.4. Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A se proteja de lumină.

## **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Flacoane din sticlă incoloră tip II prevăzute cu dop de cauciuc bromobutilic și capace de aluminiu și care conțin 100 ml și 250 ml.

Ambalaj secundar:

Cutii de carton care conțin flacoane de 100 ml sau 250 ml.

Cutii de carton care conțin 6 flacoane a câte 100 ml sau 6 flacoane a câte 250 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

## **6.6 Precauții speciale pentru persoanele care manipulează produsul medicinal veterinar sau materialele rămase după folosirea produselor**

Orice produs medicinal sau deșeu veterinar neutilizat derivat din astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

## **7. DETINATORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE**

**LABORATORIOS SYVA, S.A.U**

Avda. Párroco Pablo Díez 49-57

León – Spania

## **8. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE**

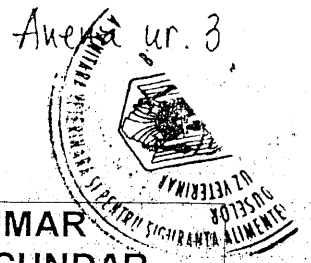
## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

## **INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI / SAU UTILIZARE**

Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară





**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**  
**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Flacon din sticla incolora tip II inchis cu un dop de cauciuc tip I bromobutilic si capac de aluminiu

Cutie de carton ce contine 1 flacon de 100 ml.

Cutie de carton ce contine 1 flacon de 250 ml.

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**FLORFENIS** 300 mg/ml suspensie injectabilă pentru bovine și suine  
Florfenicol

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

Substanta activa:

Florfenicol ..... 300 mg/ml

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Solutie injectabilă.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

1 flacon de 100 ml.

1 flacon de 250 ml.

**5. SPECII ȚINTĂ**

Bovine și suine

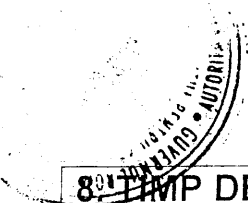
**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Consultați prospectul înainte de utilizare

**7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Consultați prospectul înainte de utilizare





## 8. TIMP DE AȘTEPTARE

### **Bovine:**

Carne și organe:

Cale intramusculară (20 mg florfenicol/kg greutate corporală, 2 administrări): 30 zile,

Cale subcutanată (40 mg florfenicol/kg greutate corporală, o administrare): 44 zile

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

### **Suine:**

Carne și organe: 18 zile

## 9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

## 10. DATA EXPIRĂRII

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani

Perioada de valabilitate de la prima deschidere a ambalajului primar : 28 zile

## 11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemână sau în vâzului copiilor.

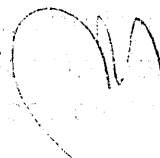
A se păstra în ambalajul de carton pentru a se proteja de lumină.

A nu se utiliza după data de expirare marcată pe ambalajul primar și cel secundar.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile.

## 12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal sau deșeu veterinar neutilizat derivat din astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.





**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU  
RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA  
COPILOR”**

A nu se lăsa la îndemâna și în văzul copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE  
COMERCIALIZARE**

Laboratorios SYVA S.A.U.  
Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57  
24010 León

SPANIA

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**



## PROSPECT

**FLORFENIS 300 mg/ml suspensie injectabilă pentru bovine și suine**

### 1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Laboratorios SYVA S.A.U.

Avda. Párroco Pablo Díez 49-57

24010 Leon, Spania

### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

**FLORFENIS 300 mg/ml suspensie injectabilă pentru bovine și suine**  
Florfenicol

### 3. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE SI A EXCIPIENTILOR

Fiecare ml produs conține:

#### **Substanța activă:**

Florfenicol ..... 300 mg

#### **Excipienți:**

Pirolidona

Propilenglicol

Macrogol 300

### 4. INDICAȚII :

Tratamentul afecțiunilor tractusului respirator determinate de bacterii sensibile la florfenicol la bovine și suine.

#### **Bovine:**

Tratamentul afecțiunilor tractusului respirator la bovine 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* sensibili la florfenicol.

### 5. CONTRAINDICAȚII:

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

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

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

Nu se administrează la purcei cu greutate mai mică de 2 kg.



## 6. REACTII 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.

## 7. SPECII TINTA:

Bovine și suine

**8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE , CALE DE ADMINISTRARE SI MOD DE ADMINISTRARE :** intramusculară și subcutanată pentru bovine; intramusculară pentru suine

### **Bovine:**

Administrare intramusculară: 20 mg florfenicol/kg greutate corporală (1ml produs/15kg greutate corporală) doua administrări la un interval de 48 ore.

Administrare subcutanată: 40 mg florfenicol/kg greutate corporală (2ml produs/15kg greutate corporală) o singura administrare.

Se recomandă utilizarea acelor 16 G.

Volumul administrat într-un singur loc nu trebuie sa depășească 10 ml la bovine.

Injecțiile trebuie administrate doar la nivelul gâtului.

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

### **Suine:**

Administrare intramusculară: 15 mg florfenicol/kg greutate corporală (1 ml produs/20 kg greutate corporală) injecție intramusculară la nivelul gâtului două administrări la interval de 48 ore.

Se recomandă utilizarea acelor 16 G.

Volumul administrat într-un singur loc nu trebuie să depășească 3 ml produs.

Se recomandă tratarea animalelor în fazele incipiente ale bolii și evaluarea răspunsului la tratament în 48 de ore de la cea de a doua injecție. Dacă semnele

clinice ale afecțiunii respiratorii persistă 48 de ore de la ultima injecție, tratamentul trebuie schimbat un alt antibiotic și continuat pînă la remiterea semnelor clinice. Pentru a asigura un dozaj corect, trebuie determinată cu mare acuratețe greutatea corporală pentru evitarea subdozării.

## **9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

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

## **10. PERIOADA DE AȘTEPTARE:**

### **Bovine**

Carne și organe:

- cale intramusculară (20 mg florfenicol/kg greutate corporală, 2 administrări):  
30 zile
- cale subcutanată (40 mg/kg greutate corporală, o administrare): 44 zile

Lapte: nu se administrează la animale care produc lapte pentru consum uman.

### **Suine:**

Carne: 18 zile.

## **11. PRECAUTII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE:**

A nu se lăsa la îndemana sau în vazul copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utiliza după data de expirare marcată pe ambalajul primar și cel secundar.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile.

## **12. ATENȚIONARE (ATENȚIONARI) SPECIALA (SPECIALE):**

### **Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul la animale:**

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la florfenicol sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Evitați contactul cu pielea, ochii sau mucoasa bucală. În caz de contact cu pielea, clătiți imediat cu multă apă. Spălați-vă mâinile după folosirea produsului medicinal veterinar.

### **Precauții speciale pentru utilizarea la animale**

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testul de susceptibilitate a bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe datele epidemiologice locale (regiune sau fermă) privind susceptibilitatea bacteriilor țintă și trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene naționale oficiale.

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

Acest produs nu conține niciun conservant antimicrobian.

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

#### **Utilizarea in perioada de gestatie, lactatie sau in perioada de ouat :**

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

#### **Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune :**

Nu sunt cunoscute

#### **Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), dupa caz**

La suine; dupa administrare intramusculara a unei doze de 3 ori mai mari decat cea recomandata s-a observat o reducere a consumului de furaj, de apa si a sporului in greutate. Dupa administrarea unei doze de 5 ori mai mari decat dozajul recomandat s-a observat aparitia vomei.

#### **13. PRECAUTII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR MEDICINALE SAU A DESEURILOR VETERINARE NEUTILIZATE PROVENITE DIN UTILIZAREA UNOR ASTFEL DE PRODUSE:**

Orice produs medicinal sau deșeu veterinar neutilizat derivat din astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

#### **14. DATA IN BAZA CARORA A FOST APROBAT ULTIMA DATA PROSPECTUL**

#### **ALTE INFORMAȚII :**

##### **Dimensiunea ambalajului:**

##### **Ambalaj primar:**

Flacon din sticla incolora tip II inchis cu un dop de cauciuc tip I bromobutilic si capac de aluminiu.

##### **Ambalaj secundar:**

Cutie de carton ce contine 1 flacon de 100 ml.

Cutie de carton ce contine 1 flacon de 250 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

