

# Flordofen

300 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și porcine

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

Deținătorul autorizației de comercializare: DOPHARMA RESEARCH B.V., Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonksveer, Olanda

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriei: DOPHARMA B.V., Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonksveer, Olanda

## 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FLORDOFEN 300 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și porcine

Florfenicol

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

Fiecare ml conține:

### Substanță activă:

Florfenicol 300 mg

Soluție limpede, ușor gălbuie

## 4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

### Bovine:

Tratamentul și metafilaxia infecțiilor tractului respirator la bovine, cauzate de *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* și *Histophilus somni*, susceptibile la florfenicol.

Trebuie să se stabilească prezența bolii în cireadă înainte de metafilaxie.

### Porcine:

Tratamentul focarelor acute de boală respiratorie cauzate de tulpini de *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Pasteurella multocida* susceptibile la florfenicol.

## 5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la tauri și vieri adulți de reproducție.

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

## 6. REACȚII ADVERSE

La bovine, poate avea loc o scădere a consumului de furaj și pot apărea temporar fecale moi în timpul perioadei de tratament. Animalele tratate se recuperează repede și complet până la terminarea tratamentului.

Administrarea produsului pe cale intramusculară și subcutanată poate cauza leziuni inflamatorii la locul injectării, care persistă 14 zile.

În cazuri foarte rare, s-au raportat reacții anafilactice la bovine.

La porcine reacțiile adverse frecvent observate sunt diaree temporară și/sau eritem/edem perianal și rectal, care pot afecta 50% din animale. Aceste reacții pot fi observate timp de o săptămână. În condiții de teren, aproximativ 30% din porcinele tratate au prezentat pirexie (40°C), asociată fie cu depresie moderată, fie cu dispnee moderată la cel puțin o săptămână după administrarea celei de-a doua doze.

Sc poate observa o umflătură trecătoare, care durează până la 5 zile, la locul injectării. Se pot observa leziuni inflamatorii la locul injectării timp de până la 28 de zile.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)

- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

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.

## 7. SPECII ȚINTĂ

Bovine și porcine.

## 8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Bovine: Injecție intramusculară sau subcutanată.

Porcine: Injecție intramusculară.

### **Bovine:**

#### Tratament

Calea de administrare IM: 20 mg florfenicol/kg greutate corporală (1 ml de produs/15 kg) administrat de două ori, la intervale de 48 de ore utilizând un ac de calibru 16.

Calea de administrare SC: 40 mg florfenicol/kg greutate corporală (2 ml de produs/15 kg) administrat numai o dată utilizând un ac de calibru 16.

#### Metafilaxie

Calea de administrare SC: 40 mg florfenicol/kg de greutate corporală (2 ml de produs/15 kg) administrat numai o dată utilizând un ac de calibru 16.

### **Porcine:**

15 mg florfenicol/kg greutate corporală (1 ml de produs/20 kg) administrat prin injecție intramusculară de două ori, la intervale de 48 de ore utilizând un ac de calibru 16.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Volumul dozei administrate într-un singur loc de injecție nu trebuie să depășească 10 ml pentru ambele căi de administrare (intramusculară și subcutanată) la bovine și 3 ml la porcine. Injecția trebuie administrată doar în zona gâtului la ambele specii țintă.

Pentru a se asigura o dozare corectă, greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cât mai precis posibil, pentru a evita subdozarea.

Se recomandă ca tratamentul animalelor să se efectueze în stadiile incipiente ale bolii și să se evalueze răspunsul la tratament în 48 de ore după cea de-a doua injecție. Dacă semnele clinice ale bolii respiratorii persistă 48 de ore de la administrarea ultimei injecții sau dacă apare o recidivă, tratamentul trebuie schimbat, utilizând o altă formulă sau un alt antibiotic și continuat până când semnele clinice dispar.

Curățați septul flaconului cu un tampon înainte de extragerea fiecărei doze. Utilizați un ac și o seringă sterilă și uscată.

Nu înțepați dopul de cauciuc al flaconului mai mult de 25 de ori.

## 10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

### **Bovine:**

Carne și organe: prin administrare IM: 30 zile  
prin administrare SC: 44 zile.

Lapte: Nu este autorizată utilizarea la bovine care produc lapte pentru consum uman, inclusiv în perioada de repaus mamar.

### **Porcine:**

Carne și organe: 18 zile.

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra flaconul în ambalajul secundar de carton pentru a se proteja de lumină. A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă după EXP<sup>™</sup>. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

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

## 12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

### Precauții speciale pentru utilizare:

Acest produs medicinal veterinar nu conține conservant antimicrobian.

### Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Nu se administrează la purcei care cântăresc mai puțin de 2 kg.

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe teste de susceptibilitate a bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) cu privire la susceptibilitatea bacteriilor țintă.

Trebuie să se țină seama de politicile antimicrobiene oficiale naționale și regionale când se utilizează produsul.

Utilizarea produsului care se abate de la instrucțiunile furnizate în RCP poate spori prevalența bacteriilor rezistente la florfenicol și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte antimicrobiene datorită potențialului de rezistență încrucișată.

### Precauții speciale care vor fi 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.

Aveți grijă să evitați auto-injecția accidentală. În caz de auto-injecție accidentală, solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. A se evita contactul produsului cu pielea sau ochii. În caz de contact cu pielea sau ochii, clătiți imediat cu apă din abundență zona afectată. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Nu utilizați acest produs dacă sunteți sensibil la propilenglicol sau polietilenglicol.

### Gestație și lactație:

Studiile efectuate pe animale de laborator nu au evidențiat efecte embrio- sau fetotoxice potențiale, pentru Florfenicol.

Bovine: Siguranța produsului medicinal veterinar în perioada de gestație nu a fost stabilită.

A se utiliza numai în conformitate cu evaluarea raportului beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Porcine: Siguranța produsului medicinal veterinar în perioada de gestație și lactație nu a fost stabilită. Nu se recomandă utilizarea produsului medicinal veterinar la porcine în perioada de gestație și lactație.

### Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

La bovine, poate avea loc o scădere a consumului de furaj și pot apare temporar fecale moi în timpul perioadei de tratament. Animalele tratate se recuperează repede și complet până la terminarea tratamentului.

La porcine, după administrarea unei doze de 3 ori mai mari decât doza recomandată sau mai mult, s-a observat o reducere a consumului de furaj, a consumului de apă și a greutateii corporale.

După administrarea unei doze de 5 ori mai mari decât doza recomandată sau mai mult, s-a observat de asemenea voma.

### Incompatibilități:

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

## 13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

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

## 14. ALTE INFORMAȚII

Cutie de carton cu 1 flacon de polipropilenă de 250 ml.

Cutie de carton cu 1 flacon de sticlă incoloră de tip II de 50 sau 100 ml.

Cutie de carton cu 1 flacon de sticlă de culoare maro de tip II de 250 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.