

FLORFENIDEM 50

**500 mg/g, premix pentru furaje medicamentate pentru porcine, găini
(pui carne, găini de reproducție, tineret înlocuire) și pești**

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

SC DELOS IMPEX '96 SRL, Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, Otopeni, jud. Ilfov; Tel: 0372.714.433, Fax: 0372.871.445.

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FLORFENIDEM 50, 500 mg/g, premix pentru furaje medicamentate pentru porcine, găini (pui carne, găini de reproducție, tineret înlocuire) și pești.

Florfenicol

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) ACTIVE ȘI A ALTORINGREDIENTE

1 gram Florfenidem 50 conține:

Substanța activă

Florfenicol 500 mg

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

La găini (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, eritrodermitei și rănilor de iarnă.

5. CONTRAINDICAȚII

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

6. REACȚII ADVERSE

Nu s-au observat.

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

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

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

La găini (pui carne, păsări de reproducție, tineret înlocuire): doza terapeutică este de 20 mg florfenicol /kg greutate corporală/zi (40 mg produs /kg greutate corporală/zi), administrat în furaj, 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 furaj /zi timp de 3 -5 zile consecutive. În ambele cazuri administrarea se face pe cale orală în furajul combinat.

La pești în furaj se administrează în doză de 10-20 mg produs/kg pește/zi, timp de 14 zile consecutive. Furajul medicamentat se introduce în apă în tancuri de izolare și tratament.

Se poate utiliza următoarea formulă de calcul pentru administrare:

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

Ingestia de furaj este dependentă de condițiile clinice ale animalelor. De aceea, pentru a obține dozarea corectă, concentrația în furaj va trebui ajustată.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

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

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

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

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: se va utiliza imediat.

Perioada de valabilitate după incorporare în furaj: 7 zile.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Pe toată durata tratamentului, animalele trebuie să consume numai furaj medicamentat.

Produsul trebuie bine omogenizat cu furajul concentrat pentru a asigura o dispersare uniformă în toată masa acestuia.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Datorită variabilității (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor în cazul utilizării produsului, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și 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 țintă.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la florfenicol și poate duce la scăderea eficacității tratamentului datorită potențialului de rezistență încrucișată.

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

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la florfenicol sau la excipientul produsului trebuie să evite contactul cu produsul.

Pentru a se preveni 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.

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.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

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

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

În caz de supradozare pot apare fenomene de intoleranță, mai ales digestivă (diaree și vomă). În aceste cazuri se îndepărtează furajul medicamentat și se instituie tratamentul simptomatic.

Incompatibilități majore

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

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau 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.

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

14. DATA ULTIMEI APROBĂRI A PROSPECTULUI

Octombrie 2017

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaj:

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.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

SC DELOS IMPEX '96 SRL, Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, Otopeni, jud. Ilfov. Tel: 0372.714.433, Fax: 0372.871.445.