

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Florinject 300 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini

Florinject 300 mg/ml solution for injection for cattle and pigs (AT, BE, DE, ES, IE, NL, PT, RO, UK)

Calflor 300 mg/ml solution for injection for cattle and pigs (FR)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene

Sostanza attiva:

Florfenicolo 300 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
N-metilpirrolidone	250 mg
Glicole propilenico	
Macrogol 300	

Soluzione limpida, leggermente giallastra.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Bovino e suino.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Bovino:

Trattamento e metafilassi delle infezioni delle vie respiratorie nei bovini causate da *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni* sensibili al florfenicolo.

La presenza della malattia nel gruppo deve essere accertata prima di iniziare il trattamento metafilattico.

Suino:

Trattamento di focolai di malattie respiratorie acute causate da ceppi di *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Pasteurella multocida* sensibili al florfenicolo.

3.3 Controindicazioni

Non usare in tori adulti e verri destinati alla riproduzione.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o ad uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Non somministrare ai suinetti di peso inferiore a 2 kg.

L'uso del medicinale veterinario deve essere basato su test di sensibilità dei batteri isolati dall'animale. Se questo non è possibile, la terapia deve essere basata sulle informazioni epidemiologiche locali (regionali, di allevamento) sulla suscettibilità dei batteri *target*.

Le politiche ufficiali nazionali e regionali devono essere tenute in considerazione quando viene utilizzato il medicinale veterinario.

L'uso del medicinale veterinario, diverso dalle istruzioni fornite nel RCP, può portare ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti al florfenicolo e può diminuire l'efficacia del trattamento con altri antimicrobici a causa della potenziale resistenza crociata.

Un antibiotico con un rischio inferiore di selezione della resistenza antimicrobica (categoria AMEG inferiore) dovrebbe essere utilizzato per il trattamento di prima linea laddove i test di sensibilità suggeriscono la probabile efficacia di questo approccio.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Questo medicinale veterinario può causare ipersensibilità (allergia).

Le persone con ipersensibilità nota al florfenicolo o al glicole propilenico devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Studi di laboratorio su conigli e ratti con l'eccipiente N-metilpirrolidone hanno evidenziato effetti fetotossici. Le donne in età fertile, le donne in gravidanza o le donne che prevedono di essere in gravidanza devono usare il medicinale veterinario con grande cautela per evitare l'auto-iniezione accidentale.

Prestare attenzione a non auto-iniettarsi accidentalmente il medicinale veterinario. In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Evitare il contatto del medicinale veterinario con la pelle o con gli occhi. In caso di contatto con la pelle o con gli occhi, lavare immediatamente la parte interessata con abbondante acqua.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

L'uso di questo medicinale veterinario può comportare un rischio per le piante terrestri, i cianobatteri e gli organismi delle acque di falda.

3.6 Eventi avversi

Bovino:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Reazione di tipo anafilattico
Frequenza indeterminata:	Diminuzione del consumo di cibo ¹ Feci pastose ^{1,3} Infiammazione al sito di inoculo ²

¹ può verificarsi durante il periodo di trattamento. Gli animali trattati recuperano rapidamente e completamente al termine del trattamento.

² persiste per 14 giorni.

³ transitorio.

Suino:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati):	Diarrea ⁴ Eritema / edema ^{5,6} Piressia ⁷ Depressione ⁷ Dispnea ⁷
Frequenza indeterminata:	Gonfiore al sito di inoculo ^{4,8} Infiammazione al sito di inoculo ⁹

⁴ transitorio.

⁵ peri-anale e rettale.

⁶ possono essere osservati per una settimana.

⁷ piressia è associata a depressione moderata o dispnea moderata. Osservata una settimana o più dopo la somministrazione della seconda dose.

⁸ della durata massima di 5 giorni.

⁹ possono essere visti fino a 28 giorni.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario in bovini e suini durante la gravidanza, l'allattamento, o negli animali destinati alla riproduzione non è stata stabilita. Gli studi su animali da laboratorio non hanno rivelato alcuna evidenza di potenziale embrio- o fetotossico per il florfenicolo. Studi di laboratorio su conigli e ratti con l'eccipiente N-metilpirrolidone hanno evidenziato effetti fetotossici. Usare solo conformemente alla valutazione del beneficio/rischio del medico veterinario responsabile.

Fertilità:

Non usare in tori adulti e verri destinati alla riproduzione (vedere paragrafo 3.3).

3.8 Interazione con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Nessuna nota.

3.9 Via di somministrazione e posologia

Bovino: iniezione intramuscolare o sottocutanea.

Suino: iniezione intramuscolare.

Bovino:

Trattamento

Via IM: 20 mg florfenicolo / kg di peso corporeo (1ml di prodotto/15kg) da somministrare due volte a 48 ore di distanza, utilizzando un ago calibro 16 G.

Via SC: 40 mg florfenicolo / kg di peso corporeo (2ml di prodotto/15kg) da somministrare una sola volta, utilizzando un ago calibro 16 G.

Metafilassi

Via SC: 40 mg florfenicolo / kg di peso corporeo (2ml di prodotto /15kg) da somministrare una sola volta utilizzando un ago calibro 16 G.

Suino:

15 mg florfenicolo / kg di peso corporeo (1 ml di prodotto /20 kg) per iniezione intramuscolare due volte ad intervalli di 48 ore utilizzando un ago calibro 16 G.

Il volume della dose somministrata in ogni singolo sito di iniezione non deve superare i 10 ml per le due vie di somministrazione (intramuscolare e sottocutanea) nel bovino e 3 ml nel suino.

L'iniezione deve essere somministrata solo nel collo in entrambe le specie di destinazione.

Per assicurare un corretto dosaggio, il peso corporeo deve essere determinato più accuratamente possibile al fine di evitare un sottodosaggio.

Si raccomanda di trattare gli animali nelle fasi iniziali della malattia e di valutare la risposta al trattamento entro 48 ore dopo la seconda iniezione. Se i segni clinici della malattia respiratoria persistono 48 ore dopo l'ultima iniezione o si ha una ricaduta, il trattamento deve essere cambiato con un'altra formulazione o un altro antibiotico e continuato fino alla risoluzione della sintomatologia clinica.

Pulire il tappo prima di prelevare ciascuna dose. Usare siringhe ed aghi asciutti e sterili.

Non perforare il tappo del flacone per più di 25 volte.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Bovino:

Nessun sintomo oltre a quelli menzionati nel paragrafo 3.6.

Suino:

Dopo somministrazione di 3 volte o più la dose raccomandata, è stata osservata una riduzione dell'alimentazione, dell'idratazione e dell'aumento di peso.

Dopo la somministrazione di 5 volte o più la dose raccomandata è stato osservato anche il vomito.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Bovino:

Carni e frattaglie: via IM (a 20 mg/kg di peso corporeo, due volte): 30 giorni.
 via SC (a 40 mg/kg di peso corporeo, una volta): 44 giorni.

Latte: Uso non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano, anche durante il periodo di asciutta.

Suino:

Carni e frattaglie: 18 giorni.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1. Codice ATCvet:

QJ01BA90

4.2 Farmacodinamica

Il florfenicolo è un antibiotico sintetico ad ampio spettro, efficace contro molti batteri Gram-positivi e Gram-negativi isolati da animali domestici. Il florfenicolo agisce inibendo la sintesi proteica a livello ribosomiale ed è batteriostatico. Test di laboratorio hanno dimostrato che il florfenicolo è attivo contro i batteri patogeni più frequentemente isolati coinvolti nella malattia respiratoria del bovino come *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* e nella malattia respiratoria del suino compresi anche *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Pasteurella multocida*.

Il florfenicolo è considerato un agente batteriostatico, ma studi in vitro dimostrano l'attività battericida del florfenicolo contro: *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* e *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Contrariamente al cloramfenicolo, il florfenicolo non comporta rischi d'induzione di anemia anaplastica non correlata alla dose nell'uomo.

Gli organismi resistenti al cloramfenicolo ed al tiamfenicolo attraverso i comuni meccanismi di resistenza di transacetilazione sono meno suscettibili alla resistenza verso florfenicolo. Tuttavia, la resistenza crociata al cloramfenicolo ed al florfenicolo mediata dal gene (floR) che codifica per una proteina di efflusso è veicolata da plasmidi ed è stata osservata in casi isolati di *Pasteurellae* nei bovini e suini..

La resistenza al florfenicolo e ad altri antimicrobici è stata identificata nel patogeno alimentare *Salmonella typhimurium* e la co-resistenza al florfenicolo ed altri antimicrobici (per es. ceftiofur) è stata identificata nei microrganismi appartenenti alla famiglia degli *Enterobacteriaceae*.

4.3 Farmacocinetica

Nei bovini, la somministrazione intramuscolare alla dose raccomandata di 20 mg/kg mantiene livelli ematici efficaci nei bovini per 48 ore. La massima concentrazione sierica (C_{max}) di 3,37 µg/ml si verifica a 3,3 ore (T_{max}) dopo la somministrazione.

La concentrazione sierica media delle 24 ore dopo la somministrazione è di 0,77 µg/ml.

La somministrazione del medicinale veterinario per via sottocutanea alla dose raccomandata di 40mg/kg mantiene livelli ematici efficaci nei bovini (cioè al di sopra della MIC_{90} dei principali patogeni respiratori) per 63 ore. La massima concentrazione sierica (C_{max}) di circa 5 µg/ml si raggiunge circa 5,3 ore (T_{max}) dopo la somministrazione. La concentrazione sierica media di 24 ore dopo la somministrazione è di circa 2 µg/ml.

L'emivita di eliminazione è stata di 18,3 ore.

Nei suini trattati per via endovenosa il florfenicolo ha avuto un tasso di clearance plasmatica media di 5,2 ml/min/kg e un volume medio di distribuzione all'equilibrio di 948 ml/kg. L'emivita media di eliminazione è di 2,2 ore.

Dopo la prima somministrazione intramuscolare di florfenicolo, le concentrazioni plasmatiche massime comprese tra 3,8 e 13,6 µg/ml, vengono raggiunte dopo 1,4 ore e le concentrazioni si riducono con un'emivita terminale media di dimezzamento di 3,6 ore. Dopo la seconda somministrazione intramuscolare, le concentrazioni plasmatiche massime comprese tra 3,7 e 3,8 µg/ml sono raggiunte dopo 1,8 ore.

Le concentrazioni plasmatiche scendono sotto 1µg/ml, il MIC_{90} per i patogeni suini bersaglio, da 12 a 24 ore dopo la somministrazione IM. Le concentrazioni di florfenicolo raggiunte nel tessuto polmonare riflettono le concentrazioni plasmatiche, con un rapporto della concentrazione polmone:plasma di circa 1.

Dopo la somministrazione ai suini per via intramuscolare, il florfenicolo è rapidamente escreto, principalmente nelle urine. Il florfenicolo è ampiamente metabolizzato.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone in polipropilene da 250 ml chiuso con tappo in gomma bromobutilica rosa fissato con sigillo in alluminio a strappo, confezionato in una scatola di cartone.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinario inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Il medicinale veterinario non deve entrare nei corsi d'acqua poiché il florfenicolo può essere pericoloso per i pesci e altri organismi acquatici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

LABORATORIOS CALIER, S.A.

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente un flacone da 250ml A.I.C. 104547017

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 27/02/2014

9. DATA DI REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

01/2024

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

{SCATOLA DI CARTONE}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Florinject 300 mg/ml soluzione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Florfenicolo 300 mg

3. CONFEZIONI

250 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino e suino.

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Bovino: iniezione intramuscolare o sottocutanea.

Suino: iniezione intramuscolare.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa:

Bovino:

Carni e frattaglie: via IM (a 20 mg/kg di peso corporeo, due volte): 30 giorni.

via SC (a 40 mg/kg di peso corporeo, una volta): 44 giorni.

Latte: Uso non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano, anche durante il periodo di asciutta.

Suino:

Carni e frattaglie: 18 giorni.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

Dopo la perforazione, usare entro

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

LABORATORIOS CALIER, S.A.

14. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente un flacone da 250ml A.I.C. 104547017

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

Spazio per codice a lettura ottica DM 17/12/07

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**{ETICHETTA ADESIVA SU FLACONE DA 250 ML}****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Florinject 300 mg/ml soluzione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Florfenicolo 300 mg

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino e suino.

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Soluzione iniettabile

Bovino: iniezione intramuscolare o sottocutanea.

Suino: iniezione intramuscolare.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPI DI ATTESA

Bovino:

Carni e frattaglie: via IM (a 20 mg/kg di peso corporeo, due volte): 30 giorni.
via SC (a 40 mg/kg di peso corporeo, una volta): 44 giorni.

Latte: Uso non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano, anche durante il periodo di asciutta.

Suino:

Carni e frattaglie: 18 giorni.

6. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

Dopo la perforazione, usare entro

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

LABORATORIOS CALIER, S.A.

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Florinject 300 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini

2. Composizione

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Florfenicolo	300 mg
--------------	--------

Eccipienti:

N-metilpirrolidone	250 mg
--------------------	--------

Soluzione limpida, leggermente giallastra.

3. Specie di destinazione

Bovino e suino.

4. Indicazioni per l'uso

Bovino:

Trattamento e metafilassi delle infezioni delle vie respiratorie nei bovini causate da *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni* sensibili al florfenicolo.

La presenza della malattia nel gruppo deve essere accertata prima di iniziare il trattamento metafilattico.

Suino:

Trattamento di focolai di malattie respiratorie acute causate da ceppi di *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Pasteurella multocida* sensibili a florfenicolo.

5. Controindicazioni

Non usare in tori adulti e verri destinati alla riproduzione.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o ad uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Non somministrare ai suinetti di peso inferiore a 2 kg.

L'uso del medicinale veterinario deve essere basato su test di sensibilità dei batteri isolati dall'animale. Se questo non è possibile, la terapia deve essere basata sulle informazioni epidemiologiche locali (regionali, di allevamento) sulla suscettibilità dei batteri *target*.

Le politiche ufficiali nazionali e regionali devono essere tenute in considerazione quando viene utilizzato il medicinale veterinario.

L'uso del medicinale veterinario, diverso dalle istruzioni fornite nel RCP, può portare ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti al florfenicolo e può diminuire l'efficacia del trattamento con altri antimicrobici a causa della potenziale resistenza crociata.

Un antibiotico con un rischio inferiore di selezione della resistenza antimicrobica (categoria AMEG inferiore) dovrebbe essere utilizzato per il trattamento di prima linea laddove i test di sensibilità suggeriscono la probabile efficacia di questo approccio.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Questo medicinale veterinario può causare ipersensibilità (allergia).

Le persone con ipersensibilità nota al florfenicolo o al glicole propilenico devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Studi di laboratorio su conigli e ratti con l'eccipiente N-metilpirrolidone hanno evidenziato effetti fetotossici. Le donne in età fertile, le donne in gravidanza o le donne che prevedono di essere in gravidanza devono usare il medicinale veterinario con grande cautela per evitare l'auto-iniezione accidentale.

Prestare attenzione a non auto-iniettarsi accidentalmente il medicinale. In caso di auto-iniezione accidentale, consultare un medico, mostrandogli l'etichetta o il foglietto illustrativo del prodotto. Evitare il contatto del medicinale veterinario con la pelle o con gli occhi. In caso di contatto con la pelle o con gli occhi, lavare immediatamente la parte interessata con abbondante acqua. Lavarsi le mani dopo l'uso.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

L'uso di questo medicinale veterinario può comportare un rischio per le piante terrestri, i cianobatteri e gli organismi delle acque di falda.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario in bovini e suini durante la gravidanza, l'allattamento, o negli animali destinati alla riproduzione non è stata stabilita. Gli studi su animali da laboratorio non hanno rivelato alcuna evidenza di potenziale embrio- o fetotossico per il florfenicolo. Studi di laboratorio su conigli e ratti con l'eccipiente N-metilpirrolidone hanno evidenziato effetti fetotossici. Usare solo conformemente alla valutazione del beneficio/rischio del medico veterinario responsabile.

Fertilità:

Non usare in tori adulti e verri destinati alla riproduzione (vedere paragrafo 5).

Sovradosaggio:

Bovino:

Nessun sintomo oltre a quelli menzionati nel paragrafo 7.

Suino:

Dopo somministrazione di 3 volte o più la dose raccomandata, è stata osservata una riduzione dell'alimentazione, dell'idratazione e dell'aumento di peso.

Dopo la somministrazione di 5 volte o più la dose raccomandata è stato osservato anche il vomito.

Incompatibilità principali:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

7. Eventi avversi

Bovino:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Reazione di tipo anafilattico (grave reazione allergica)
Frequenza indeterminata:	Diminuzione del consumo di cibo ¹ Feci pastose ^{1,3} Infiammazione al sito di inoculo ²

¹ può verificarsi durante il periodo di trattamento. Gli animali trattati recuperano rapidamente e completamente al termine del trattamento.

² persiste per 14 giorni.

³ transitorio.

Suino:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati):	Diarrea ⁴ Eritema (arrossamento) / edema (gonfiore) ^{5,6} Piressia (febbre) ⁷ Depressione ⁷ Dispnea (respirazione difficoltosa) ⁷
Frequenza indeterminata:	Gonfiore al sito di inoculo ^{4,8} Infiammazione al sito di inoculo ⁹

⁴ transitorio.

⁵ peri-anale e rettale.

⁶ possono essere osservati per una settimana.

⁷ piressia è associata a depressione moderata o dispnea moderata. Osservato una settimana o più dopo la somministrazione della seconda dose.

⁸ della durata massima di 5 giorni.

⁹ possono essere visti fino a 28 giorni.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: <https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Bovino: iniezione intramuscolare o sottocutanea.

Suino: iniezione intramuscolare.

Bovino:

Trattamento

Via IM: 20 mg florfenicolo / kg di peso corporeo (1ml di prodotto / 15kg) da somministrare due volte a 48 ore di distanza, utilizzando un ago calibro 16 G.

Via SC: 40 mg florfenicolo / kg di peso corporeo (2ml di prodotto / 15kg) da somministrare una sola volta, utilizzando un ago calibro 16 G.

Metafilassi

Via SC: 40 mg florfenicolo / kg di peso corporeo (2ml di prodotto / 15kg) da somministrare una sola volta utilizzando un ago calibro 16 G.

Suino:

15 mg florfenicolo / kg di peso corporeo (1 ml di prodotto / 20 kg) per iniezione intramuscolare due volte ad intervalli di 48 ore, utilizzando un ago calibro 16 G.

Il volume della dose somministrata in ogni singolo sito di iniezione non deve superare i 10 ml per le due vie di somministrazione (intramuscolare e sottocutanea) nel bovino e 3 ml nel suino. L'iniezione deve essere somministrata solo nel collo in entrambe le specie di destinazione.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Si raccomanda di trattare gli animali nelle fasi iniziali della malattia e di valutare la risposta al trattamento entro 48 ore dopo la seconda iniezione. Se i segni clinici della malattia respiratoria persistono

48 ore dopo l'ultima iniezione, la terapia deve essere cambiata con un'altra formulazione o un altro antibiotico e continuata fino risoluzione della sintomatologia clinica.

Pulire il tappo prima di prelevare ciascuna dose. Usare siringhe ed aghi asciutti e sterili.

Non perforare il tappo del flacone per più di 25 volte.

Per assicurare un corretto dosaggio, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più preciso possibile, al fine di evitare un sottodosaggio.

10. Tempi di attesa

Bovino:

Carni e frattaglie: via IM (a 20 mg/kg di peso corporeo, due volte): 30 giorni.
 via SC (a 40 mg/kg di peso corporeo, una volta): 44 giorni.

Latte: Uso non autorizzato in animali che producono latte per il consumo umano, anche durante il periodo di asciutta.

Suino:

Carni e frattaglie: 18 giorni.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

Una volta perforato (aperto) il confezionamento primario per la prima volta, fare riferimento alla validità dopo la prima apertura specificata nel presente foglio illustrativo; è pertanto necessario calcolare la data nella quale il prodotto rimanente dovrà essere smaltito. Tale data dovrà essere riportata nell'apposito spazio presente sull'etichetta.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità del medicinale veterinario dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Il medicinale veterinario non deve entrare nei corsi d'acqua poiché il florfenicolo può essere pericoloso per i pesci e per altri organismi acquatici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 250 ml A.I.C. 104547017

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

01/2024

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

LABORATORIOS CALIER, S.A.

C / Barcelonès, 26

Pol. Ind. El Ramassar

08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona)

Spagna

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

CALIER ITALIA S.R.L.

Via Garibaldi 162

22073 Fino Mornasco (CO)

Italia

Tel.: +39 3319744978

e-mail: farmacovigilanza@calier.it

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.