

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Belaflor 200 mg/ml soluzione per uso in acqua da bere per polli e suini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni 1 ml di soluzione contiene:

Sostanza attiva:

Florfenicolo 200 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Polisorbato 80
Dimetilacetammide
Glicerolo formale

Soluzione limpida leggermente paglierina

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Pollo (broiler, pollastre), suino

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Polli:

Per il trattamento delle infezioni causate da *E. coli*.

Suini:

Per il trattamento della pleuropolmonite causata da *Actinobacillus pleuropneumoniae*, della rinite atrofica causata da *Pasteurella multocida* e della malattia di Glässer causata da *Glaesserella parasuis*.

La presenza della malattia nell'allevamento deve essere accertata prima di utilizzare il medicinale veterinario.

3.3 Controindicazioni

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

3.4 Avvertenze speciali

In conseguenza della malattia, l'assunzione orale del medicinale veterinario da parte degli animali può essere alterato. In caso di assunzione insufficiente di acqua, gli animali devono essere trattati per via parenterale utilizzando un idoneo medicinale veterinario iniettabile prescritto dal medico veterinario.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

L'utilizzo del medicinale veterinario deve basarsi sui test di identificazione e sensibilità del patogeno o dei patogeni bersaglio. Ove ciò non fosse possibile, la terapia deve basarsi sulle informazioni epidemiologiche e sulla conoscenza della sensibilità dei patogeni bersaglio a livello aziendale oppure locale/regionale.

Nell'uso del medicinale veterinario, è necessario tenere conto delle regolamentazioni ufficiali, nazionali e regionali sull'uso degli antimicobici.

Come trattamento di prima linea deve essere utilizzato un antibiotico con un rischio minore di resistenza antimicobica (categoria AMEG inferiore) quando i test di sensibilità suggeriscono la probabile efficacia di tale approccio.

L'uso del medicinale veterinario non conforme alle istruzioni contenute nell'RCP può aumentare l'incidenza di batteri resistenti al florfenicolo. Oltre alla terapia medica, è importante garantire condizioni di allevamento adeguate che includano una buona igiene e un'adeguata ventilazione ed evitare condizioni di affollamento.

Non utilizzare per la profilassi.

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

Questo medicinale veterinario può causare reazioni di ipersensibilità (allergia). Le persone con nota ipersensibilità al florfenicolo o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Questo medicinale veterinario può causare irritazione alla pelle e agli occhi. Evitare il contatto diretto con il medicinale veterinario. Indossare guanti e occhiali protettivi quando si utilizza il medicinale veterinario.

Questo medicinale veterinario contiene dimetilacetammide e glicerolo formale, che hanno dimostrato di avere un potenziale effetto sullo sviluppo del feto. Le donne in stato di gravidanza e in età fertile devono evitare la manipolazione del medicinale veterinario.

In caso di contatto accidentale, sciacquare abbondantemente l'area colpita con acqua pulita. Se si sviluppano sintomi a seguito di esposizione cutanea, oculare o orale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrando le presenti avvertenze.

Non mangiare, bere o fumare quando si maneggia il medicinale veterinario.

Subito dopo l'uso, lavare le mani con acqua e sapone.

3.6 Eventi avversi

Polli:

Non sono noti effetti collaterali nei polli.

Suini:

Frequenza non definita (la frequenza non può essere stimata in base ai dati disponibili):	Irritazione anale ¹ Feci molli ¹ Diminuzione dell'assunzione di acqua ² Costipazione ³ Colore insolito delle feci ³
--	--

¹ Dopo la somministrazione del medicinale veterinario possono verificarsi di frequente arrossamenti nella regione anale e fuci molli. Tali anomalie sono di natura temporanea, hanno una breve durata e non influiscono sulle condizioni generali dell'animale.

² Durante il trattamento si può osservare una leggera riduzione dell'assunzione di acqua da parte dell'animale.

³ Durante il trattamento si possono osservare fuci marroni scure e costipazione.

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 anche l'ultimo paragrafo del foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

Il medicinale veterinario contiene dimetilacetammide, che è considerato tossico per la riproduzione. La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione non è stata stabilita. L'uso non è raccomandato durante la gravidanza, l'allattamento e l'ovodeposizione.

Non usare in animali riproduttori.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Non utilizzare in concomitanza con antibiotici battericidi.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Per uso in acqua da bere.

Polli:

Il dosaggio raccomandato è di 20 mg di florfenicolo per kg di peso corporeo al giorno (corrispondente a 0,1 ml di medicinale veterinario /kg di peso corporeo/giorno). La durata del trattamento è di 5 giorni.

Suini:

Il dosaggio raccomandato è di 10 mg di florfenicolo per kg di peso corporeo al giorno (corrispondente a 0,05 ml di medicinale veterinario /kg di peso corporeo/giorno), quindi la dose giornaliera per un suino di 100 kg è di 5 ml di medicinale veterinario.

La durata del trattamento è di 5 giorni.

Per garantire il consumo dell'acqua medicata, gli animali non devono avere accesso ad altre fonti d'acqua durante il periodo di trattamento. Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile. L'assunzione di acqua medicata dipende dalle condizioni cliniche dell'animale. Per ottenere il dosaggio corretto, può essere necessario adeguare di conseguenza la concentrazione di florfenicolo. L'assunzione giornaliera di acqua e il dosaggio per kg di peso corporeo devono essere determinati per calcolare la concentrazione necessaria di medicinale veterinario nell'acqua medicata secondo la formula seguente:

$$\frac{\text{ml di medicinale}}{\text{veterinario/kg di peso}} \times \frac{\text{peso corporeo medio}}{\text{(kg) degli animali da trattare}} = \frac{\text{ml di medicinale}}{\text{veterinario per litro d'acqua da bere}}$$

assunzione media giornaliera di acqua (l/animale)

Al fine di garantire un'assunzione adeguata dell'acqua medicata, gli animali da trattare devono disporre di un sufficiente accesso al sistema di fornitura idrica.

Per l'uso in acqua da bere è necessario preparare prima una soluzione madre. Preparare la soluzione con acqua potabile fresca. La completa diluizione del medicinale veterinario deve essere assicurata mescolando delicatamente il medicinale veterinario fino a completo scioglimento. L'omogeneità dell'acqua medicata deve essere mantenuta durante la somministrazione agli animali. Qualsiasi acqua medicata che non sia stata consumata entro 24 ore deve essere gettata e sostituita. Alla fine del periodo di cura, il sistema di fornitura dell'acqua deve essere pulito adeguatamente per evitare l'assunzione di quantità sub-terapeutiche di sostanza attiva.

La solubilità in acqua varia a seconda della temperatura e della qualità dell'acqua. Nelle peggiori condizioni (4 °C e acqua dura) è stata confermata una solubilità massima di circa 0,8 g/l. In acqua dolce a 25 °C è possibile sciogliere 1,0 g/l.

Nella preparazione della soluzione madre e quando si utilizza un dosatore, fare attenzione a non superare la solubilità massima ottenibile alle condizioni date. Regolare la portata della pompa di dosaggio in base alla concentrazione della soluzione madre e all'assunzione di acqua da parte degli animali da trattare.

Qualora non si osservi un miglioramento significativo dopo 3 giorni di trattamento, è opportuno rivedere la diagnosi e, se necessario, modificare il trattamento.

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

In caso di sovradosaggio è possibile osservare perdita di peso e diminuzione dell'assunzione di acqua, eritema perianale e anasarca, nonché alterazioni di alcuni parametri ematologici e biochimici indicativi di disidratazione.

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

Polli

Carni e frattaglie: 8 giorni.

Non usare in uccelli che producono uova o sono destinati alla produzione di uova per consumo umano.

Suini

Carni e frattaglie: 23 giorni

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet:

QJ01BA90

4.2 Farmacodinamica

Il florfenicolo è un antibiotico sintetico ad ampio spettro con effetto batteriostatico. Il suo legame alla subunità 70 S dei ribosomi nel protoplasma blocca l'azione dell'enzima peptidil transferasi. Conseguentemente, la sintesi proteica viene inibita sui ribosomi dei batteri sensibili al florfenicolo.

Il derivato del tiamfenicolo viene sostituito con un atomo di fluoro sul gruppo idrossile del florfenicolo, rendendolo efficace contro i batteri produttori di acetiltransferasi resistenti al cloramfenicolo.

Test di laboratorio hanno dimostrato l'attività del florfenicolo contro un numero di batteri patogeni isolati nelle malattie del pollame (tra cui *Escherichia coli* e *Actinobacillus pleuropneumoniae*) e nelle malattie dei suini (*Pasteurella multocida* e *Glaesserella parasuis*).

È stato identificato un gene di resistenza principale (*floR*) che determina la resistenza al florfenicolo. Sono stati identificati anche altri geni, che svolgono tuttavia un ruolo minore nel meccanismo di resistenza. I geni di resistenza sono più spesso localizzati su elementi genetici mobili come plasmidi o trasposoni.

Per i batteri isolati da suini con malattie respiratorie sono stati stabiliti i seguenti *breakpoint* CLSI per *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Pasteurella multocida*: sensibile ≤ 2 $\mu\text{g}/\text{ml}$, intermedio 4 $\mu\text{g}/\text{ml}$ e resistente ≥ 8 $\mu\text{g}/\text{ml}$.

Per *Glaesserella parasuis* non è stato stabilito nessun *breakpoint* CLSI.

Per i batteri isolati da polli con infezioni da *E. coli* non è stato stabilito alcun *breakpoint* CLSI per *E. coli*.

4.3 Farmacocinetica

Il florfenicolo si distribuisce bene nei tessuti. Raggiunge la massima concentrazione nei reni, nel fegato, nella vescica, nei polmoni e nel tratto intestinale.

Circa il 50% del florfenicolo viene escreto dall'organismo in forma immodificata, mentre il resto viene escreto sotto forma di metaboliti (principalmente florfenicolo-ammina).

Proprietà ambientali

Il letame degli animali trattati può essere dannoso per i cianobatteri e le piante terrestri.

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

Periodo di validità dopo la diluizione conformemente alle istruzioni: 24 ore

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone da 1000 ml in polietilene con tappo a vite o tanica in polietilene da 5000 ml con tappo a vite.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico.

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché il florfenicol potrebbe essere pericoloso per i pesci o 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.

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

Bela-Pharm GmbH & Co.KG

7. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone in polietilene da 1000 ml	AIC 105690010
Tanica in polietilene da 5000 ml	AIC 105690022

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

28/07/2023

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

06/2024

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

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO / PRIMARIO

Flacone da 1000 ml

Tanica da 5000 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Belaflor 200 mg/ml soluzione per uso in acqua da bere

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml di soluzione contiene:

Sostanza attiva:

Florfenicolo 200 mg

3. CONFEZIONI

1000 ml

5000 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Pollo (broiler, pollastre), suino

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

Soluzione per uso in acqua da bere

7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa:

Polli

Carni e frattaglie: 8 giorni.

Non usare in uccelli che producono uova o sono destinati alla produzione di uova per consumo umano.

Suini

Carni e frattaglie: 23 giorni

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro...

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**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

Bela-Pharm GmbH & Co.KG

14. NUMERIDELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone in polietilene da 1000 ml	AIC 105690010
Tanica in polietilene da 5000 ml	AIC 105690022

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

spazio per Codice a lettura ottica D.M.
17/12/07

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Belaflor 200 mg/ml soluzione per uso in acqua da bere per polli e suini

2. Composizione

Ogni ml di soluzione contiene:

Sostanza attiva:

Florfenicolo 200 mg

Soluzione limpida leggermente paglierina.

3. Specie di destinazione

Pollo (broiler, pollastre), suino

4. Indicazioni per l'uso

Polli:

Per il trattamento delle infezioni causate da *E. coli*.

Suini:

Per il trattamento della pleuropolmonite causata da *Actinobacillus pleuropneumoniae*, della rinite atrofica causata da *Pasteurella multocida* e della malattia di Glässer causata da *Glaesserella parasuis*.

Accertare la presenza della malattia nell'allevamento prima di utilizzare il medicinale veterinario.

5. Controindicazioni

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

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

In conseguenza della malattia, l'assunzione orale del medicinale veterinario da parte degli animali può essere alterato. In caso di assunzione insufficiente di acqua, gli animali devono essere trattati per via parenterale utilizzando un medicinale veterinario iniettabile idoneo prescritto dal medico veterinario.

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

L'utilizzo del medicinale veterinario deve basarsi sui test di identificazione e sensibilità del patogeno o dei patogeni bersaglio. Ove ciò non sia possibile, la terapia deve basarsi sulle informazioni epidemiologiche e sulla conoscenza della sensibilità dei patogeni bersaglio a livello aziendale oppure locale/regionale.

Nell'uso del medicinale veterinario, è necessario tenere conto delle regolamentazioni ufficiali, nazionali e regionali sull'uso degli antimicrobici.

Come trattamento di prima linea deve essere utilizzato un antibiotico con un rischio minore di resistenza antimicrobica (categoria AMEG inferiore) quando i test di sensibilità suggeriscono la probabile efficacia di tale approccio.

L'uso del medicinale veterinario non conforme alle istruzioni contenute nel foglietto illustrativo può aumentare l'incidenza di batteri resistenti al florfenicolo. Oltre alla terapia medica, è importante

garantire condizioni di allevamento adeguate che includano una buona igiene e un'adeguata ventilazione ed evitare condizioni di affollamento.

Non utilizzare per la profilassi.

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

Questo medicinale veterinario può causare reazioni di ipersensibilità (allergia). Le persone con nota ipersensibilità al florfenicolo o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Questo medicinale veterinario può causare irritazione alla pelle e agli occhi. Evitare il contatto diretto con il medicinale veterinario. Indossare guanti e occhiali protettivi quando si utilizza il medicinale veterinario.

Questo medicinale veterinario contiene dimetilacetammide e glicerolo formale, che hanno dimostrato di avere un potenziale effetto sullo sviluppo del feto. Le donne in stato di gravidanza e in età fertile devono evitare la manipolazione del medicinale veterinario.

In caso di contatto accidentale, sciacquare abbondantemente l'area colpita con acqua pulita. Se si sviluppano sintomi a seguito di esposizione cutanea, oculare o orale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrando le presenti avvertenze.

Non mangiare, bere o fumare quando si maneggia il medicinale veterinario.

Subito dopo l'uso, lavare le mani con acqua e sapone.

Gravidanza, allattamento o ovodeposizione:

Il medicinale veterinario contiene dimetilacetammide, che è considerato tossico per la riproduzione. La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione non è stata stabilita. L'uso non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento.

Non usare in animali riproduttori.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Non utilizzare in concomitanza con antibiotici battericidi.

Sovradosaggio:

In caso di sovradosaggio è possibile osservare perdita di peso e diminuzione dell'assunzione di acqua, eritema perianale e anasarca, nonché alterazioni di alcuni parametri ematologici e biochimici indicativi di disidratazione.

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:

Non pertinente.

Incompatibilità principali:

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

7. Eventi avversi

Polli:

Non sono noti effetti collaterali nei polli.

Suini:

Frequenza non definita	Irritazione anale ¹
------------------------	--------------------------------

(la frequenza non può essere stimata in base ai dati disponibili):	Feci molli ¹ Diminuzione dell'assunzione di acqua ² Costipazione ³ Colore insolito delle feci ³
--	--

¹ Dopo la somministrazione del medicinale veterinario possono verificarsi di frequente arrossamenti nella regione anale e feci molli. Tali anomalie sono di natura temporanea, hanno una breve durata e non influiscono sulle condizioni generali dell'animale.

² Durante il trattamento si può osservare una leggera riduzione dell'assunzione di acqua da parte dell'animale.

³ Durante il trattamento si possono osservare feci marroni scure e costipazione.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. 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 modalità di somministrazione

Per uso in acqua da bere.

Polli:

Il dosaggio raccomandato è di 20 mg di florfenicolo per kg di peso corporeo al giorno (corrispondente a 0,1 ml di medicinale veterinario /kg di peso corporeo/giorno). La durata del trattamento è di 5 giorni.

Suinī:

Il dosaggio raccomandato è di 10 mg di florfenicolo per kg di peso corporeo al giorno (corrispondente a 0,05 ml di medicinale veterinario /kg di peso corporeo/giorno), quindi la dose giornaliera per un suino di 100 kg è di 5 ml di medicinale veterinario.

La durata del trattamento è di 5 giorni.

Per garantire il consumo dell'acqua medicata, gli animali non devono avere accesso ad altre fonti d'acqua durante il periodo di trattamento. Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile. L'assunzione di acqua medicata dipende dalle condizioni cliniche dell'animale. Per ottenere il dosaggio corretto, può essere necessario adeguare di conseguenza la concentrazione di florfenicolo. L'assunzione giornaliera di acqua e il dosaggio per kg di peso corporeo devono essere determinati per calcolare la concentrazione necessaria di medicinale veterinario nell'acqua medicata secondo la formula seguente:

$$\frac{\text{ml di medicinale}}{\text{veterinario/kg di peso}} \times \frac{\text{peso corporeo medio}}{\text{(kg) degli animali da trattare}} = \frac{\text{ml di medicinale}}{\text{assunzione media giornaliera di acqua (l/animale)}} \times \text{veterinario per litro d'acqua da bere}$$

Qualora non si osservi un miglioramento significativo dopo 3 giorni di trattamento, è opportuno rivedere la diagnosi e, se necessario, modificare il trattamento.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Al fine di garantire un'assunzione adeguata dell'acqua medicata, gli animali da trattare devono disporre di un sufficiente accesso al sistema di fornitura idrica.

Per l'uso in acqua da bere è necessario preparare prima una soluzione madre. Preparare la soluzione con acqua potabile fresca. La completa diluizione del medicinale veterinario deve essere assicurata mescolando delicatamente il medicinale veterinario fino a completo scioglimento. L'omogeneità dell'acqua medicata deve essere mantenuta durante la somministrazione agli animali. Qualsiasi acqua medicata che non sia stata consumata entro 24 ore deve essere gettata e sostituita. Alla fine del periodo di cura il sistema di fornitura dell'acqua deve essere pulito adeguatamente per evitare l'assunzione di quantità sub terapeutiche di sostanza attiva.

La solubilità in acqua varia a seconda della temperatura e della qualità dell'acqua. Nelle peggiori condizioni (4 °C e acqua dura) è stata confermata una solubilità massima di circa 0,8 g/l. In acqua dolce a 25 °C è possibile sciogliere 1,0 g/l.

Nella preparazione della soluzione madre e quando si utilizza un dosatore, fare attenzione a non superare la solubilità massima ottenibile alle condizioni date. Regolare la portata della pompa di dosaggio in base alla concentrazione della soluzione madre e all'assunzione di acqua da parte degli animali da trattare.

10. Tempi di attesa

Polli

Carni e frattaglie: 8 giorni.

Non usare in uccelli che producono uova o sono destinati alla produzione di uova per consumo umano.

Suini

Carni e frattaglie: 23 giorni

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

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

Periodo di validità dopo la diluizione conformemente alle istruzioni: 24 ore

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico.

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché il flufenicolo potrebbe essere pericoloso per i pesci o 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. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

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

Flacone in polietilene da 1000 ml	AIC 105690010
Tanica in polietilene da 5000 ml	AIC 105690022

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

06/2024

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali 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 e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Bela-Pharm GmbH & Co.KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta
Germania

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

P.H. Farmaceutici SPA
Piazza Risorgimento, 3
IT-20066 Melzo (MI)
Tel. +39 02 22223781
Tel. +39 02 00624965
ceribelli@phfarmaceutici.it

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

17. Altre informazioni

Il letame degli animali trattati può essere dannoso per i cianobatteri e le piante terrestri.

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO – ETICHETTA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO COMBINATI

{ Etichetta combinata sul contenitore}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Belaflor 200 mg/ml soluzione per uso in acqua da bere per polli e suini

2. COMPOSIZIONE

Ogni ml di soluzione contiene:

Sostanza attiva:

Florfenicol 200 mg

Soluzione limpida leggermente paglierina.

3. CONFEZIONI

1000 ml

5000 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Pollo (broiler, pollastre), suino

5. INDICAZIONI PER L'USO

Indicazioni per l'uso

Polli:

Per il trattamento delle infezioni causate da *E. coli*.

Suini:

Per il trattamento della pleuropolmonite causata da *Actinobacillus pleuropneumoniae*, della rinite atrofica causata da *Pasteurella multocida* e della malattia di Glässer causata da *Glaesserella parasuis*.

Accertare la presenza della malattia nell'allevamento prima di utilizzare il medicinale veterinario.

6. CONTROINDICAZIONI

Controindicazioni

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

7. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali

In conseguenza della malattia, l'assunzione orale del medicinale veterinario da parte degli animali può essere alterato. In caso di assunzione insufficiente di acqua, gli animali devono essere trattati per via parenterale utilizzando un medicinale veterinario iniettabile idoneo prescritto dal veterinario.

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

L'utilizzo del medicinale veterinario deve basarsi sui test di identificazione e sensibilità del patogeno o dei patogeni bersaglio. Ove ciò non sia possibile, la terapia deve basarsi sulle informazioni epidemiologiche e sulla conoscenza della sensibilità dei patogeni bersaglio a livello aziendale oppure locale/regionale.

Nell'uso del medicinale veterinario, è necessario tenere conto delle regolamentazioni ufficiali, nazionali e regionali sull'uso degli antimicobici.

Come trattamento di prima linea deve essere utilizzato un antibiotico con un rischio minore di resistenza antimicobica (categoria AMEG inferiore) quando i test di sensibilità suggeriscono la probabile efficacia di tale approccio.

L'uso del medicinale veterinario non conforme alle istruzioni contenute nel foglietto illustrativo/etichetta può aumentare l'incidenza di batteri resistenti al florfenicolo. Oltre alla terapia medica, è importante garantire condizioni di allevamento adeguate che includano una buona igiene e un'adeguata ventilazione ed evitare condizioni di affollamento.

Non utilizzare per la profilassi.

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

Questo medicinale veterinario può causare reazioni di ipersensibilità (allergia). Le persone con nota ipersensibilità al florfenicolo o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Questo medicinale veterinario può causare irritazione alla pelle e agli occhi. Evitare il contatto diretto con il medicinale veterinario. Indossare guanti e occhiali protettivi quando si utilizza il medicinale veterinario.

Questo medicinale veterinario contiene dimetilacetammide e glicerolo formale), che hanno dimostrato di avere un potenziale effetto sullo sviluppo del feto. Le donne in stato di gravidanza e in età fertile devono evitare la manipolazione del medicinale veterinario.

In caso di contatto accidentale, sciacquare abbondantemente l'area colpita con acqua pulita. Se si sviluppano sintomi a seguito di esposizione cutanea, oculare o orale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrando le presenti avvertenze.

Non mangiare, bere o fumare quando si maneggia il medicinale veterinario.

Subito dopo l'uso, lavare le mani con acqua e sapone.

Gravidanza, allattamento o ovodeposizione:

Il medicinale veterinario contiene dimetilacetammide, che è considerato tossico per la riproduzione. La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione non è stata stabilita. L'uso non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento.

Non usare in animali riproduttori.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Non utilizzare in concomitanza con antibiotici battericidi.

Sovradosaggio:

In caso di sovradosaggio è possibile osservare perdita di peso e diminuzione dell'assunzione di acqua, eritema perianale e anasarca, nonché alterazioni di alcuni parametri ematologici e biochimici indicativi di disidratazione.

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:

Non pertinente.

Incompatibilità principali:

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

8. EVENTI AVVERSI

Eventi avversi

Polli:

Non sono noti effetti collaterali nei polli.

Suini:

Frequenza non definita (la frequenza non può essere stimata in base ai dati disponibili):	Irritazione anale ¹ Feci molli ¹ Diminuzione dell'assunzione di acqua ² Costipazione ³ Colore insolito delle feci ³
--	--

¹ Dopo la somministrazione del medicinale veterinario possono verificarsi di frequente arrossamenti nella regione anale e fuci molli. Tali anomalie sono di natura temporanea, hanno una breve durata e non influiscono sulle condizioni generali dell'animale.

² Durante il trattamento si può osservare una leggera riduzione dell'assunzione di acqua da parte dell'animale.

³ Durante il trattamento si possono osservare fuci marroni scure e costipazione.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale veterinario 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:

9. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIE E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Posologia per ciascuna specie, via e modalità di somministrazione

Per uso in acqua da bere.

Polli:

Il dosaggio raccomandato è di 20 mg di florfenicolo per kg di peso corporeo al giorno (corrispondente a 0,1 ml di medicinale veterinario /kg di peso corporeo/giorno). La durata del trattamento è di 5 giorni.

Suini:

Il dosaggio raccomandato è di 10 mg di florfenicolo per kg di peso corporeo al giorno (corrispondente a 0,05 ml di medicinale veterinario /kg di peso corporeo/giorno), quindi la dose giornaliera per un suino di 100 kg è di 5 ml di medicinale veterinario.

La durata del trattamento è di 5 giorni.

Per garantire il consumo dell'acqua medicata, gli animali non devono avere accesso ad altre fonti d'acqua durante il periodo di trattamento. Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile. L'assunzione di acqua medicata dipende dalle condizioni cliniche dell'animale. Per ottenere il dosaggio corretto, può essere necessario adeguare di conseguenza la concentrazione di florfenicolo. L'assunzione giornaliera di acqua e il dosaggio per kg di peso corporeo devono essere determinati per calcolare la concentrazione necessaria di medicinale veterinario nell'acqua medicata secondo la formula seguente:

$$\frac{\text{ml di medicinale}}{\text{veterinario/kg di peso corporeo/giorno}} \times \frac{\text{peso corporeo medio}}{\text{(kg) degli animali da trattare}} = \frac{\text{ml di medicinale}}{\text{assunzione media giornaliera di acqua (l/animale)}} \text{veterinario per litro d'acqua da bere}$$

Qualora non si osservi un miglioramento significativo dopo 3 giorni di trattamento è opportuno rivedere la diagnosi e, se necessario, modificare il trattamento.

10. RACCOMANDAZIONI PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Al fine di garantire un'assunzione adeguata dell'acqua medicata, gli animali da trattare devono disporre di un sufficiente accesso al sistema di fornitura idrica.

Per l'uso in acqua da bere è necessario preparare prima una soluzione madre. Preparare la soluzione con acqua potabile fresca. La completa diluizione del medicinale veterinario deve essere assicurata mescolando delicatamente il medicinale veterinario fino a completo scioglimento. L'omogeneità dell'acqua medicata deve essere mantenuta durante la somministrazione agli animali. Qualsiasi acqua medicata che non sia stata consumata entro 24 ore deve essere gettata e sostituita. Alla fine del periodo di cura il sistema di fornitura dell'acqua deve essere pulito adeguatamente per evitare l'assunzione di quantità sub terapeutiche di sostanza attiva.

La solubilità in acqua varia a seconda della temperatura e della qualità dell'acqua. Nelle peggiori condizioni (4°C e acqua dura) è stata confermata una solubilità massima di circa 0,8 g/l. In acqua dolce a 25°C è possibile sciogliere 1,0 g/l.

Nella preparazione della soluzione madre e quando si utilizza un dosatore, fare attenzione a non superare la solubilità massima ottenibile alle condizioni date. Regolare la portata della pompa di dosaggio in base alla concentrazione della soluzione madre e all'assunzione di acqua da parte degli animali da trattare.

11. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:

Polli

Carni e frattaglie: 8 giorni.

Non usare in uccelli che producono uova o sono destinati alla produzione di uova per consumo umano.

Suini

Carni e frattaglie: 23 giorni

12. PRECAUZIONI SPECIALI PER LA CONSERVAZIONE

Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. PRECAUZIONI SPECIALI PER LO SMALTIMENTO

Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico.

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché il florfenicolo potrebbe essere pericoloso per i pesci o 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. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

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

14. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

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

15. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E CONFEZIONI

Confezioni

Flacone in polietilene da 1000 ml
Tanica in polietilene da 5000 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

16. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DELL'ETICHETTA

Data dell'ultima revisione dell'etichetta

07/2024

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

17. RECAPITI

Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Bela-Pharm GmbH & Co.KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta
Germania

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

P.H. Farmaceutici s.r.l.
Piazza Risorgimento, 3
IT-20066 Melzo (MI)
Tel. +39 02 22223781
Tel. +39 02 00624965
ceribelli@phfarmaceutici.it

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

18. ALTRE INFORMAZIONI

Altre informazioni

Il letame degli animali trattati può essere dannoso per i cianobatteri e le piante terrestri.

19. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

20. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

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

Periodo di validità dopo la diluizione conformemente alle istruzioni: 24 ore

21. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}