

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Florfen 300 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, suini di peso superiore a 35 kg e scrofe.

2. COMPOSIZIONE QUALI-QUANTITATIVA

1 ml di soluzione iniettabile contiene:

Principio attivo:

Florfenicolo 300 mg

Eccipienti:

q.b. a 1 ml

per elenco completo eccipienti vedere punto 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile limpida di colore giallo

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini e suini di peso superiore a 35 kg e scrofe

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Malattie causate da batteri sensibili al florfenicolo.

BOVINI

Trattamento terapeutico delle infezioni delle vie respiratorie nei bovini, causate da *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* ed *Histophilus somni*. La presenza della malattia nella mandria dovrebbe essere stabilita prima del trattamento.

SUINI di peso superiore a 35 kg e scrofe

Trattamento delle infezioni respiratorie causate da ceppi di *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* e *Mycoplasma hyopneumoniae* sensibili al florfenicolo.

Il prodotto deve essere utilizzato congiuntamente ad un test di sensibilità.

4.3 Controindicazioni

Non usare in tori adulti destinati alla riproduzione.

Non usare in verri destinati alla riproduzione.

Non usare in animali con ipersensibilità accertata verso il prodotto o verso gli eccipienti che lo compongono.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'utilizzazione negli animali

Durante l'uso del medicinale veterinario è necessario attenersi ai regolamenti ufficiali locali sull'uso dei prodotti antimicrobici.

Usare un ago e una siringa sterili e asciutti. Disinfettare il tappo perforabile prima di prelevare ciascuna dose.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il Prodotto agli animali

Le persone con nota ipersensibilità al florfenicolo, glicole monopropilenico e/o glicole polietilenico devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Prestare attenzione ed evitare auto iniezioni accidentali.

Evitare il contatto con occhi e pelle.

Se il prodotto viene a contatto con gli occhi, lavare abbondantemente con acqua.

Se il prodotto viene a contatto con la pelle, lavare l'area interessata con abbondante acqua e rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Lavarsi accuratamente le mani dopo l'uso del prodotto.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Bovini

Durante il periodo di trattamento si può osservare diminuzione di assunzione di cibo e rammollimento della massa fecale.

Tali effetti scompaiono rapidamente a termine del trattamento.

La somministrazione per via intramuscolare può causare lesioni di tipo infiammatorio al sito di inoculo che possono persistere per 14 giorni

Suini di peso superiore a 35 kg e scrofe

Gli effetti indesiderati osservati con maggiore frequenza sono diarrea, eritema, edema perianale e rettale transitori, che possono riscontrarsi nel 50% degli animali.

Tali effetti si possono osservare per circa una settimana. Al sito di inoculo si può osservare una tumefazione transitoria, che perdura sino a 5 giorni. Tutte le reazioni infiammatorie scompaiono entro 21 giorni.

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

Studi su animali da laboratorio non hanno evidenziato alcun potenziale embriotossico o fetotossico. Tuttavia la sicurezza di impiego del prodotto in scrofe nel corso della gravidanza e dell'allattamento, non è stata valutata. Di indicazioni d'uso anche per la specie bovina. Pertanto l'uso di Florfen soluzione iniettabile 300 mg/ml nel corso della gravidanza e dell'allattamento non è raccomandato.

Bovini: l'effetto del florfenicolo sulla performance riproduttiva e sulla gravidanza non è stato valutato. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile

4.8 Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Non conosciuti.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Bovini: 20 mg/Kg peso vivo (1 ml di Florfen/15 Kg di peso vivo) per via intramuscolare nei muscoli del collo, da somministrare 2 volte a distanza di 48 ore con ago 16 gauge.

Il volume somministrato per sito di inoculo, non deve superare i 10 ml.

Suini di peso superiore a 35 kg e scrofe: 15 mg/Kg peso vivo (1 ml di Florfen/20 Kg di peso vivo) per via intramuscolare nei muscoli del collo, da somministrare 2 volte a distanza di 48 ore con ago 16 gauge.

Il volume somministrato per sito di inoculo, non deve superare i 5 ml.

Al fine di garantire un dosaggio corretto, occorre determinare il peso vivo il più accuratamente possibile per evitare il sottodosaggio.
Usare un ago e una siringa sterili e asciutti. Disinfettare il tappo perforabile prima di prelevare ciascuna dose.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedura d'emergenza, antidoti) se necessario

In suini dopo somministrazione di una dose 3 volte superiore alla dose raccomandata si osservano riduzione di assunzione di cibo, ritenzione di acqua ed incremento del peso corporeo. Dopo la somministrazione di una dose 5 volte superiore alla dose raccomandata si osserva la comparsa di vomito.

4.11 Tempi di attesa

Carne e visceri

Bovino: 30 giorni

Suini: 18 giorni

Latte

Non consentito l'uso in bovine in lattazione, che producono latte per l'alimentazione umana.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Codice ACTVET QJ01BA90

Gruppo farmaco terapeutico: antibatterico ad uso sistemico (Amfenicoli)

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il florfenicolo è un antibiotico di sintesi, a largo spettro, attivo contro gran parte dei batteri Gram-positivi e Gram-negativi isolati da animali domestici.

Il florfenicolo agisce inibendo la sintesi proteica batterica a livello dei ribosomi ed è batteriostatico. Tuttavia è stata dimostrata una attività battericida in vitro nei confronti di Mannheimia haemolytica, Actinobacillus pleuropneumoniae, Pasteurella multocida e Histophilus somni.

I test in vitro hanno evidenziato che il florfenicolo è attivo nei confronti dei più comuni agenti patogeni isolati nelle malattie respiratorie in bovini (incluse Pasteurella multocida, Mannheimia haemolytica, Histophilus somni e Arcanobacterium piogene) ed in suini (incluse Actinobacillus pleuropneumoniae e Pasteurella multocida).

5.2 Informazioni farmacocinetiche

BOVINI

Somministrazioni intramuscolari alla dose raccomandata di 20 mg/Kg mantengono un livello ematico efficace per 48 ore. La massima concentrazione ematica (C_{max}) di 2,55 mcg/ml viene raggiunta dopo 4,7 ore dopo la somministrazione.

La concentrazione serica media 24 ore dopo la somministrazione era di 1,4 mcg/ml.

SUINI

Dopo l'iniziale somministrazione per via intramuscolare la C_{max} raggiunge valori di 1,9 – 3,1 mcg/ml in 2,2 ore e la C_{1/2} si ottiene dopo 35,5 ore. Dopo una seconda somministrazione per via intramuscolare la C_{max} serica è 2,0 – 8,1 mcg/ml dopo 1,7 ore dalla somministrazione. La concentrazione nel tessuto polmonare è simile a quella plasmatica con un rapporto approssimativamente di 1:1.

Dopo somministrazione per via intramuscolare, il florfenicolo viene escreto rapidamente e principalmente nelle urine. Il florfenicolo viene ampiamente metabolizzato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco eccipienti

N-metilpirrolidone,
propilen glicole,
polietilen glicole (PEG) 200,
acido cloridrico 37%,
acqua ppi.

6.2 Incompatibilità

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

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.
Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperature non superiori a 25° C.
Non refrigerare. Proteggere dal gelo.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Flacone di vetro bianco di Tipo I da 250 mL con bocca diametro 29 mm, tappo in elastomero in cloro butile perforabile diametro mm 29, capsula in alluminio diametro 29 mm. Confezione: astuccio contenente un flacone da 250 mL

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivanti da tali medicinali
Devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Unione Commerciale Lombarda S.p.A.
Via G. Di Vittorio, 36
25125 Brescia – Italia

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 250 ml AIC n. 104367014

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO ALL'AUTORIZZAZIONE

26 febbraio 2016

10. DATA DELLA REVISIONE DEL TESTO

26 febbraio 2016

11. MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO FLORFEN

FLORFEN Soluzione iniettabile 300 mg/mL per bovini, suini di peso superiore a 35 kg e scrofe

1. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Unione Commerciale Lombarda S.p.A. – Via G. Di Vittorio, 36 – 25125 Brescia –Italia

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione

Izo S.r.l. a socio unico – S.S. 234 – Km 28.2 – 27013 Chignolo Po (PV) – Italia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Florfen 300 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, suini di peso superiore a 35 kg e scrofe (florfenicolo)

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml di Florfen soluzione iniettabile 300 mg/ml contiene:

Principio attivo:

Florfenicolo 300 mg

Eccipienti:

q.b. a 1 ml

4. INDICAZIONI

Bovini:

Malattie causate da batteri sensibili al florfenicolo. Trattamento terapeutico delle infezioni delle vie respiratorie nei bovini, causate da Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida ed Histophilus somni. La presenza della malattia nella mandria dovrebbe essere stabilita prima del trattamento.

Suini di peso superiore a 35 kg e scrofe:

Trattamento delle infezioni respiratorie causate da ceppi di Actinobacillus pleuropneumoniae, Pasteurella multocida e Mycoplasma hyopneumoniae sensibili al florfenicolo. Il prodotto deve essere utilizzato congiuntamente ad un test di sensibilità.

5. CONTROINDICAZIONI

Bovini.

Florfen soluzione iniettabile 300 mg/ml non deve essere utilizzato nei tori adulti destinati alla riproduzione. Non utilizzare in bovine che producono latte per l'alimentazione umana.

Suini di peso superiore a 35 kg e scrofe:

Florfen soluzione iniettabile 300 mg/ml non deve essere utilizzato nei verri destinati alla riproduzione. Non utilizzare in suini in gravidanza ed in lattazione.

6. REAZIONI AVVERSE

Bovini:

Durante il periodo di trattamento si può osservare diminuzione di assunzione di cibo ed un rammollimento della massa fecale.

Tali effetti scompaiono rapidamente a termine del trattamento.

La somministrazione per via intramuscolare può causare lesioni di tipo infiammatorio al sito di inoculo che possono persistere per 14 giorni.

Suini:

Gli effetti indesiderati osservati con maggiore frequenza sono diarrea, eritema, edema perianale e rettale transitori e possono verificarsi nel 50% degli animali trattati. Tali effetti possono persistere per una settimana.

Nel sito di inoculo si può osservare una tumefazione transitoria che può durare fino a 5 giorni.

Tutte le reazioni infiammatorie scompaiono entro 21 giorni.

Impiego in gravidanza e lattazione

Bovini:

L'effetto del florfenicolo sulla performance riproduttiva e sulla gravidanza non è stato accertato. Utilizzare soltanto dopo valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del medico veterinario responsabile.

Suini:

Non essendo stata valutata la sicurezza di impiego del prodotto in scrofe in gravidanza e in allattamento non è raccomandato l'impiego del prodotto nel corso della gravidanza e dell'allattamento.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini suini di peso superiore a 35 kg e scrofe.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE

Bovini:

Il dosaggio raccomandato è di 20 mg/Kg di peso corporeo (1 ml per 15 Kg di peso vivo) per via intramuscolare in due volte a distanza di 48 ore, usando ago calibro 16.

Il volume somministrato per sito d'inoculo non deve superare i 10 ml.

Suini di peso superiore a 35 kg e scrofe:

Il dosaggio raccomandato è di 15 mg/Kg di peso corporeo (1 ml per 20 Kg di peso vivo) mediante iniezione intramuscolare nella regione del collo, praticare due somministrazioni separate da un intervallo di 48 ore utilizzando un ago calibro 16.

Il volume somministrato per sito di iniezione non deve eccedere i 5 ml.

Al fine di garantire un dosaggio corretto, occorre determinare il peso vivo il più accuratamente possibile per evitare il sottodosaggio.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Disinfettare il tappo perforabile prima di prelevare la dose da somministrare. Usare un ago ed una siringa sterile asciutti. Il prodotto deve essere usato congiuntamente a un saggio di suscettibilità e si deve tener conto delle politiche antimicrobiche ufficiali e locali.

10. TEMPO DI ATTESA

Bovini:

Carni e visceri: 30 giorni

Latte: Non consentito l'uso in bovine in lattazione, che producono latte per l'alimentazione umana.

Suini:

Carne e visceri: 18 giorni

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperature non superiori a 25°C.

Non refrigerare. Proteggere dal gelo.

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Non utilizzare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo SCAD.

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

12. AVVERTENZE SPECIALI

Bovini:

l'effetto del florfenicolo sulla performance riproduttiva e sulla gravidanza non è stato accertato. Utilizzare soltanto dopo valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del medico veterinario responsabile.

Suini:

Non essendo stata valutata la sicurezza di impiego del prodotto in scrofe in gravidanza e in allattamento non è raccomandabile l'impiego del prodotto nel corso della gravidanza e dell'allattamento.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

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

Chiedere al tuo medico veterinario o al tuo farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

26 febbraio 2016

15. ALTRE INFORMAZIONI

Il Florfenicolo è un antibiotico di sintesi a largo spettro.

Spettro di attività

Il Florfenicolo è attivo contro gran parte dei batteri Gram positivi e Gram negativi isolati da animali domestici. Agisce inibendo la sintesi proteica batterica a livello dei ribosomi ed è batteriostatico.

È stata dimostrata anche un'attività battericida in vitro nei confronti di *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Pasteurella multocida*.

I test in vitro hanno evidenziato che il Florfenicolo è attivo contro i più comuni agenti patogeni isolati nelle malattie respiratorie dei bovini e dei suini.

Assorbimento-biodisponibilità

Bovini:

In animali trattati per via intramuscolare alla dose raccomandata di 20 mg/Kg mantiene nel sangue livelli efficaci per 48 ore. La C_{max} di 2,55 mcg/ml è raggiunta in un T_{max} di 4,7 ore dopo la somministrazione. La concentrazione serica dopo 24 ore dalla somministrazione è di 1,4 mcg/ml.

Suini:

Dopo l'iniziale somministrazione per via intramuscolare la C_{max} raggiunge valori di 1,9 – 3,1 mcg/ml in 2,2 ore e la C_{1/2} si ottiene dopo 3,5 ore. Dopo una seconda somministrazione per via intramuscolare la C_{max} serica è 2,0 – 8,1 mcg/ml dopo 1,7 ore dalla somministrazione. La concentrazione nel tessuto polmonare è simile a quella plasmatica con un rapporto approssimativamente di 1:1.

Eliminazione

Dopo somministrazione intramuscolare:

Bovini: si ottiene un dimezzamento della concentrazione plasmatica dopo 26,2 ore.

Suini: si ha una rapida escrezione per via urinaria; il florfenicolo è ampiamente metabolizzato.

ETICHETTA ESTERNA - INTERNA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Florfen 300 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini di peso superiore a 35 kg e scrofe (florfenicolo)

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E ALTRE SOSTANZE

1 ml soluzione contiene:

Principio attivo:

Florfenicolo 300 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile, limpida di colore giallo

4. CONFEZIONE

Flacone da 250 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini e suini di peso superiore a 35 kg e scrofe

6. INDICAZIONI

Bovini:

Malattie causate da batteri sensibili al florfenicolo. Trattamento terapeutico delle infezioni delle vie respiratorie nei bovini, causate da *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* ed *Histophilus somni*. La presenza della malattia nella mandria dovrebbe essere stabilita prima del trattamento.

Suini di peso superiore a 35 kg e scrofe:

Trattamento delle infezioni respiratorie causate da ceppi *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* e *Mycoplasma hyopneumoniae* sensibili al florfenicolo. Il prodotto deve essere utilizzato congiuntamente ad un test di sensibilità.

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

7. MODALITA' E VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Bovini:

La dose raccomandata è di 20 mg/Kg di peso vivo (1 ml per 15 Kg) per via intramuscolare (muscoli del collo) da somministrare 2 volte a distanza di 48 ore usando un ago calibro 16.

Suini di peso superiore a 35 kg e scrofe:

Il dosaggio raccomandato è di 15 mg/Kg di peso vivo (1ml per 20 Kg) mediante iniezione intramuscolare nella regione del collo. Praticare due somministrazioni separate da un intervallo di 48 ore, utilizzando un ago da 16 gauge. Il volume somministrato per sito di iniezione non deve eccedere il volume di 5 ml. **Al fine di garantire un dosaggio corretto, occorre determinare il peso vivo il più accuratamente possibile per evitare il sottodosaggio.**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Bovini

Carni: 30 giorni

Latte: non consentito l'impiego in bovine in lattazione

Suini di peso superiore a 35 kg e scrofe

Carni: 18 giorni

9. AVVERTENZE SPECIALI

Nessuna

10. DATA DI SCADENZA

Scad.:

Dopo apertura, da usare entro 28 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperature non superiori a 25 °C.

Non refrigerare. Proteggere dal gelo.

12. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA OD IMPIEGO

Solo per uso veterinario

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALLA IMMISSIONE IN COMMERCIO

Unione Commerciale Lombarda

Via G. Di Vittorio, 36

25125 – Brescia

Italia

Nome e indirizzo del fabbricante responsabile dl rilascio del lotto:

IZO S.r.l. a socio unico – S.S. 234 Km 28,2 – 27013 Chignolo Po (PV) – Italia

16. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 104367014 Flacone da 250 ml

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

CODICE DATA MATRIX**RETTANGOLO PER PRESCRIZIONE MEDICO VETERINARIA**

Prevedere spazio per scrivere la data di scadenza dopo prima apertura.