



## ANEXA I

### REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Introflor Vet 300 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, oi și porci

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

### Substanța activă:

Florfenicol 300 mg

### Excipienți:

| Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți | Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar |
|---------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Propilen glicol                                               |                                                                                                                              |
| N-metilpirolidonă                                             | 250 mg                                                                                                                       |
| Macrogol 300                                                  |                                                                                                                              |

Soluție limpede, de culoare galben deschis până la galben pal, ușor vâscoasă, fără particule vizibile în suspensie.

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1 Specii țintă

Bovine, oi și porci.

### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

#### Bovine

Tratamentul metafilactic și terapeutic al infecțiilor tractului respirator cauzate de *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* și *Histophilus somni*.

Prezența bolii în grup trebuie stabilită înainte de utilizarea produsului.

#### Oi

Tratamentul infecțiilor tractului respirator cauzate de *Mannheimia haemolytica* și *Pasteurella multocida*.

#### Porci

Tratamentul focarelor de infecții acute ale tractului respirator cauzate de *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Pasteurella multocida*.

### 3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la tauri, berbeci și mistreți adulți destinați colectării spermei sau reproducerii.

Nu se utilizează la purcei cu greutatea mai mică de 2 kg.

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

### 3.4 Atenționări speciale

S-a demonstrat rezistență încrucișată între florfenicol și cloramfenicol. Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie luată în considerare cu atenție atunci când testele de susceptibilitate au arătat rezistență la cloramfenicol, deoarece eficacitatea acestuia poate fi redusă.

### 3.5 Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității agenților patogeni țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia ar trebui să se bazeze pe informații epidemiologice și pe cunoștințele despre susceptibilitatea agenților patogeni țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional. Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să fie în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Un antibiotic cu un risc mai scăzut de selecție a rezistenței la antimicrobiene (categoria AMEG inferioară, AMEG - Antimicrobial Advice Ad Hoc Expert Group) ar trebui utilizat pentru tratamentul de primă linie în cazul în care testele de susceptibilitate sugerează eficacitatea probabilă a acestei abordări.

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar la oile cu vârsta mai mică de 7 săptămâni. Ar trebui evitată hrănirea vițelilor cu lapte rezidual care conține reziduuri de florfenicol până la sfârșitul perioadei de așteptare a laptelui (cu excepția fazei colostrale), deoarece ar putea avea loc selectarea de bacterii rezistente la antimicrobiene în microbiota intestinală a vițelului și creșterea excreției acestor bacterii în fecale.

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

Studiile de laborator efectuate pe iepuri și șobolani cu excipientul N-metilpirolidonă au evidențiat efecte fetotoxice. Femeile aflate la vârsta fertilă, femeile însărcinate sau femeile suspecte de a fi însărcinate trebuie să utilizeze produsul medicinal veterinar cu deosebită precauție pentru a evita auto-injectarea accidentală.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal, conștând în mănuși.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la florfenicol, la propilenglicol și polietilenglicoli trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Aveți grijă să evitați auto-injectarea accidentală.

În caz de auto-injectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Evitați contactul direct cu pielea, ochii și mucoasele. În caz de contact accidental cu pielea sau ochii, clătiți imediat cu multă apă. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

#### Precauții speciale pentru protecția mediului:

Utilizarea acestui produs medicinal veterinar poate prezenta un risc pentru plantele terestre, cianobacterii și organismele din apele subterane.

### 3.6 Evenimente adverse

Bovine:

|                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Foarte rare<br>(<1 animal / 10.000 de animale<br>tratate, inclusiv raportările izolate): | Reducerea consumului de alimente <sup>1</sup> ;<br>Reducerea densității materiilor focale <sup>1</sup> ;<br>Inflamare la locul injectării <sup>2</sup> , Leziuni la locul injectării <sup>2</sup> ;<br>Șoc anafilactic. |
|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> Recuperare rapidă și completă la finalizarea tratamentului.

<sup>2</sup> Poate persista până la 14 zile după administrarea intramusculară și subcutanată.

Oi :

|                                                                                          |                                                                                                                                            |
|------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Foarte rare<br>(<1 animal / 10.000 de animale<br>tratate, inclusiv raportările izolate): | Reducerea consumului de alimente <sup>1</sup> ;<br>Inflamare la locul injectării <sup>2</sup> , Leziune la locul injectării <sup>2</sup> . |
|------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> Recuperare rapidă și completă la finalizarea tratamentului.

<sup>2</sup> Ușoară și poate persista până la 28 zile după administrarea intramusculară.

Porci :

|                                                                                          |                                                                                                                                                                     |
|------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Frecvente<br>(1 până la 10 animale / 100 de<br>animale tratate):                         | Diaree <sup>1</sup> ;<br>Inflamație perianală <sup>1</sup> , Edem rectal <sup>1</sup> ;<br>Pirexie <sup>2</sup> , Depresie <sup>2</sup> ;<br>Dispnee <sup>2</sup> . |
| Foarte rare<br>(<1 animal / 10.000 de animale<br>tratate, inclusiv raportările izolate): | Umflătură la locul injectării <sup>3</sup> , Leziune la locul injectării <sup>4</sup> ,<br>Inflamare la locul injectării <sup>4</sup> .                             |

<sup>1</sup> Se poate observa timp de o săptămână la 50% dintre animale.

<sup>2</sup> A apărut la aproximativ 30% dintre porcii tratați în condiții de teren la o săptămână sau mai mult după administrarea celei de-a doua doze.

<sup>3</sup> Durează până la 5 zile.

<sup>4</sup> Timp de până la 28 zile.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

### 3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

#### Gestație, lactație și fertilitate:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la bovine, oi, și porci în perioada de gestație, lactație sau la animalele destinate reproducției. Studiile de laborator efectuate pe iepuri și șobolani cu excipientul N-metilpirolidonă au evidențiat efecte fetotoxice.

Nu se recomandă utilizarea acestui produs medicinal veterinar la porci în perioada de gestație și lactație.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

### 3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

### 3.9 Căi de administrare și doze

Bovine: administrare intramusculară (i.m.) și subcutanată (s.c.).

Oi, și porci: administrare intramusculară (i.m.).

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

#### **Bovine:**

##### Tratament

Administrare intramusculară: 20 mg florfenicol / 1 kg greutate corporală (echivalentul a 1 ml produs medicinal veterinar / 15 kg greutate corporală) se administrează de două ori la interval de 48 ore, utilizând un ac de calibru 16G.

Administrare subcutanată: 40 mg florfenicol / 1 kg greutate corporală (echivalentul a 2 ml produs medicinal veterinar / 15 kg greutate corporală) se administrează o dată, utilizând un ac de calibru 16G.

##### Metafilaxie

Administrare subcutanată: 40 mg florfenicol / 1 kg greutate corporală (echivalentul a 2 ml produs medicinal veterinar / 15 kg greutate corporală) se administrează o dată, utilizând un ac de calibru 16G.

Volumul dozei administrate într-un singur loc de injectare nu trebuie să depășească 10 ml pentru ambele căi de administrare (intramusculară sau subcutanată).

Injectia trebuie administrată doar în zona gâtului.

#### **Oi:**

20 mg florfenicol / 1 kg greutate corporală (echivalentul a 1 ml produs medicinal veterinar / 15 kg greutate corporală) se administrează zilnic, timp de trei zile consecutive, prin injecție intramusculară.

La oi volumul administrat per loc de injectare nu trebuie să depășească 4 ml.

Studiile farmacocinetice au demonstrat că media concentrațiilor plasmatice rămâne peste CMI<sub>90</sub> (1 µg/ml) pentru maxim 18 ore după administrarea produsului medicinal veterinar în dozele recomandate pentru tratament. Datele preclinice au demonstrat susținerea intervalului de tratament recomandat (24 ore) pentru agenții patogeni țintă cu CMI de până la 1 µg/ml.

#### **Porci:**

15 mg florfenicol / 1 kg greutate corporală (echivalentul a 1 ml produs medicinal veterinar / 20 kg greutate corporală) se administrează prin injecție intramusculară în mușchiul gâtului de două ori la interval de 48 de ore, utilizând un ac de calibru 16G.

Se recomandă ca animalele să se trateze în faza incipientă a bolii și să se evalueze răspunsul la tratament după 48 ore de la a doua injectare. Dacă semnele clinice ale bolii respiratorii persistă 48 ore după a doua injectare, tratamentul trebuie schimbat, utilizând alt antibiotic și continuând până când semnele clinice dispar.

La porci volumul administrat per loc de injectare nu trebuie să depășească 3 ml.

Ștergeți dopul de cauciuc înainte de a scoate fiecare doză. Utilizați seringi și ace sterile și uscate.

Dopul de cauciuc poate fi înțepat de maximum 15 ori.

Când temperatura produsului medicinal veterinar este mai mică de 5°C, pot apărea dificultăți în administrarea lui datorită vâscozității crescute. Temperatura produsului medicinal veterinar de până la aproximativ 25°C simplifică administrarea.

### 3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

La bovine nu s-au observat alte evenimente adverse decât cele descrise în secțiunea 3.6.

La oi, după administrarea unei doze de 3 ori sau mai mult mai mari decât doza recomandată s-a observat o reducere tranzitorie a consumului de hrană și apă. În plus, s-au observat efecte secundare, inclusiv o incidență crescută a letargiei, emacierii și scaunelor moi. A fost observată o înclinare a capului după administrarea a de 5 ori doza recomandată și a fost considerată cel mai probabil ca fiind rezultatul iritației la locul injectării.

La porci, după administrarea unei doze de 3 ori sau mai mult mai mari decât doza recomandată s-a observat o reducere a consumului de hrană, deshidratare și o reducere a creșterii în greutate. După administrarea a de 5 ori doza recomandată sau mai mult, s-au observat și vărsături.

### 3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

### 3.12 Perioade de așteptare

Bovine:

Carne și organe: 30 zile (administrare intramusculară).  
44 zile (administrare subcutanată).

Lapte: Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman, inclusiv în perioada de gestație la animale destinate să producă lapte pentru consum uman.

Oi :

Carne și organe: 39 zile.

Lapte: Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman, inclusiv în perioada de gestație la animale destinate să producă lapte pentru consum uman.

Porci:

Carne și organe: 18 zile.

## 4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

### 4.1 Codul ATCvet: QJ01BA90

### 4.2 Farmacodinamie

Florfenicolul este un antibiotic sintetic cu spectru larg, eficient împotriva majorității bacteriilor Gram-pozitive și Gram-negative izolate de la animalele domestice.

Florfenicolul acționează prin inhibarea sintezei proteinelor bacteriene la nivel ribozomal și, prin urmare, acțiunea sa este bacteriostatică.

Testele de laborator au arătat că florfenicolul este activ împotriva celor mai frecvent izolați agenți patogeni bacterieni implicați în bolile respiratorii la bovine, care includ *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni*, împotriva agenților patogeni bacterieni implicați în bolile respiratorii la oi, care includ *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* și împotriva agenților patogeni bacterieni implicați în bolile respiratorii la porci, care includ *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Pasteurella multocida*.

Florfenicolul este considerat un agent bacteriostatic, dar studiile *in vitro* ale florfenicolului demonstrează activitate bactericidă împotriva *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* și *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

R rezistența la florfenicol este mediată de pompe de eflux asociate cu o genă *flo*.

Valorile clinice critice ale Concentrațiilor Minime Inhibitorii (CMI) pentru Florfenicol (CLSI VET01S, ediția a 5-a, 2020) pentru agenții patogeni țintă sunt prezentate în tabelul de mai jos:

| Organism                               | Concentrații inhibitorii minime pentru florfenicol (μg/ml) |              |            |
|----------------------------------------|------------------------------------------------------------|--------------|------------|
|                                        | susceptibile                                               | intermediare | rezistente |
| <i>Mannheimia haemolytica</i>          | ≤2                                                         | 4            | ≥8         |
| <i>Pasteurella multocida</i>           | ≤2                                                         | 4            | ≥8         |
| <i>Histophilus somni</i>               | ≤2                                                         | 4            | ≥8         |
| <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> | ≤2                                                         | 4            | ≥8         |

Pentru agenții patogeni asociați cu infecțiile tractului respirator la oi, valorile critice clinice ale concentrației minime inhibitorii (CMI) nu au fost încă stabilite.

### 4.3 Farmacocinetică

#### Bovine

După administrarea intramusculară în doza recomandată de 20 mg/kg, nivelurile sanguine eficiente se mențin timp de 48 ore. Concentrația serică medie maximă ( $C_{max}$ ) de 3,37 μg/ml este atinsă la 3,3 ore ( $T_{max}$ ) după administrare. Concentrația serică medie la 24 ore după administrare este 0,77 μg/ml. După administrarea subcutanată a produsului în doza recomandată de 40 mg/kg, nivelurile sanguine eficiente se mențin timp de 63 ore. Concentrația serică maximă ( $C_{max}$ ) de aproximativ 5 μg/ml este atinsă la aproximativ 5,3 ore ( $T_{max}$ ) după administrare. Concentrația serică medie la 24 ore după administrare este aproximativ 2 μg/ml.

Media armonică a timpului de înjumătățire prin eliminare a fost de 18,3 ore.

#### Oi

După administrarea intramusculară a florfenicolului în doză de 20 mg/kg, concentrația serică maximă medie de 10,0 μg/ml este atinsă după 1 oră. După a treia administrare intramusculară, concentrația serică maximă de 11,3 μg/ml este atinsă după 1,5 ore. Timpul de înjumătățire prin eliminare este de  $13,76 \pm 6,42$  ore. Biodisponibilitatea este de aproximativ 90%.

#### Porci

La porci, florfenicolul administrat intravenos are o rată medie de degajare plasmatică de 5,2 ml/min/kg și un volum mediu de distribuție a echilibrului de 948 ml/kg. Timpul de înjumătățire mediu terminal este de 2,2 ore.

După administrarea intramusculară inițială de florfenicol, concentrațiile serice maxime, cuprinse între 3,8 și 13,6 μg/ml, sunt atinse după 1,4 ore, iar concentrațiile sunt reduse cu un timp de înjumătățire mediu terminal de 3,6 ore. După a doua administrare intramusculară, concentrațiile serice maxime, cuprinse între 3,7 și 3,8 μg/ml, sunt atinse după 1,8 ore. Concentrațiile serice scad sub 1 μg/ml,  $CMI_{90}$  pentru agenții patogeni porcini țintă, la 12 până la 24 ore după administrarea intramusculară. Concentrațiile de florfenicol obținute în țesutul pulmonar reflectă concentrațiile plasmatice, cu un raport concentrații pulmonare: plasmatice de aproximativ 1.

După administrarea intramusculară la porci, florfenicolul este excretat rapid, în principal prin urină. Florfenicolul este metabolizat în mare parte.

## 5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

### 5.1 Incompatibilități majore

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

## **5.2 Termen de valabilitate**

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.  
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

## **5.3 Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C.

## **5.4 Natura și compoziția ambalajului primar**

Flacon din sticlă transparentă de tip II, închis cu dop de cauciuc bromobutil și capac din aluminiu sau capac detașabil din aluminiu/polipropilenă, ambalat într-o cutie de carton.

### Dimensiunea ambalajului:

Cutie de carton cu 1 flacon x 100 ml.

## **5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece florfenicolul poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

## **6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

## **7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

## **8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

Data primei autorizări:

## **9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## **10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ANEXA III**  
**ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL**

MANERA a 3  
MONTA  
ITRO

**A. ETICHETAREA**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie de carton

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Introflor Vet 300 mg/ml soluție injectabilă

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare ml conține:

Florfenicol.....300 mg

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

100 ml

**4. SPECII ȚINTĂ**



Bovine, oi și porci.

**5. INDICAȚII**

**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Bovine: administrare intramusculară și subcutanată.

Oi și porci: administrare intramusculară.

**7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

**Perioade de așteptare:**

Carne și organe:

Bovine: 30 zile (i.m.).

44 zile (s.c.).

Oi: 39 zile.

Porci: 18 zile.

Lapte:

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman, inclusiv în perioada de gestație la animale destinate să producă lapte pentru consum uman.

**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 28 zile.

**9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C.

**10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Deținătorul autorizației de comercializare:  
Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

**14. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Flacon de sticlă de 100 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Introflor Vet 300 mg/ml soluție injectabilă

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare ml conține:  
Florfenicol.....300 mg

**3. SPECII ȚINTĂ**

Bovine, oi și porci.

**4. CĂI DE ADMINISTRARE**

Bovine: administrare intramusculară și subcutanată.  
Oi și porci: administrare intramusculară

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**5. PERIOADE DE AȘTEPTARE****Perioadele de așteptare:**

Carne și organe:

Bovine: 30 zile (i.m.).  
44 zile (s.c.).

Oi: 39 zile.

Porci: 18 zile.

Lapte:

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman, inclusiv în perioada de gestație la animale destinate să producă lapte pentru consum uman.

**6. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 28 zile.

După deschidere, a se utiliza până la .....

**7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C.

**8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**Deținătorul autorizației de comercializare:**  
Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

**9. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**B. PROSPECTUL**

## PROSPECTUL

### 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Introflor Vet 300 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, oi și porci

### 2. Compoziție

Fiecare ml conține:

**Substanța activă:**

Florfenicol 300 mg

**Excipienți:**

N-metilpirolidonă 250 mg

Soluție limpede, de culoare galben deschis până la galben pal, ușor vâscoasă, fără particule vizibile în suspensie.

### 3. Specii țintă

Bovine, oi și porci.



### 4. Indicații de utilizare

**Bovine**

Tratamentul metafilactic și terapeutic al infecțiilor tractului respirator cauzate de *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* și *Histophilus somni*.

Prezența bolii în grup trebuie stabilită înainte de utilizarea produsului.

**Oi**

Tratamentul infecțiilor tractului respirator cauzate de *Mannheimia haemolytica* și *Pasteurella multocida*.

**Porci**

Tratamentul focarelor de infecții acute ale tractului respirator cauzate de *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Pasteurella multocida*.

### 5. Contraindicații

Nu se utilizează la tauri, berbeci și mistreți adulți destinați reproducției.

Nu se utilizează la purcei cu greutatea mai mică de 2 kg.

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

### 6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

S-a demonstrat rezistență încrucișată între florfenicol și cloramfenicol. Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie luată în considerare cu atenție atunci când testele de susceptibilitate au arătat rezistență la florfenicol și alți amfenicoli, deoarece eficacitatea acestuia poate fi redusă.

#### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității agenților patogeni țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia ar trebui să se bazeze pe informații epidemiologice și pe cunoștințele despre susceptibilitatea agenților patogeni țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional. Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să fie în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Un antibiotic cu un risc mai scăzut de selecție a rezistenței la antimicrobiene (categoria AMEG inferioară, AMEG - Antimicrobial Advice Ad Hoc Expert Group) ar trebui utilizat pentru tratamentul de primă linie în cazul în care testarea susceptibilității sugerează eficacitatea probabilă a acestei abordări.”

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar la oile cu vârsta mai mică de 7 săptămâni. Ar trebui evitată hrănirea vițelilor cu lapte rezidual care conține reziduuri de florfenicol până la sfârșitul perioadei de așteptare a laptelui (cu excepția fazei colostrale), deoarece ar putea avea loc selectarea de bacterii rezistente la antimicrobiene în microbiota intestinală a vițelului și creșterea excreției acestor bacterii în fecale.

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

Studiile de laborator efectuate pe iepuri și șobolani cu excipientul N-metilpirolidonă au evidențiat efecte fetotoxice. Femeile aflate la vârsta fertilă, femeile însărcinate sau femeile suspecte de a fi însărcinate trebuie să utilizeze produsul medicinal veterinar cu deosebită precauție pentru a evita auto-injecția accidentală. La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal, constând în mănuși.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la florfenicol, la propilenglicol și polietilenglicoli trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Aveți grijă să evitați auto-injecția accidentală. În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Evitați contactul direct cu pielea, ochii și mucoasele. În caz de contact accidental cu pielea sau ochii, clătiți imediat cu multă apă. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

#### Precauții speciale pentru protecția mediului:

Utilizarea acestui produs medicinal veterinar poate prezenta un risc pentru plantele terestre, cianobacterii și organismele din apele subterane.

#### Gestație, lactație și fertilitate:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la bovine, oi și porci în perioada de gestație, lactație sau la animalele destinate reproducției. Studiile de laborator efectuate pe iepuri și șobolani cu excipientul N-metilpirolidonă au evidențiat efecte fetotoxice.

Nu se recomandă utilizarea acestui produs medicinal veterinar la porci în perioada de gestație și lactație.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

#### Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

#### Supradozaj:

La bovine nu s-au observat alte reacții adverse decât cele descrise în secțiunea „Evenimente adverse”.

La oi, după administrarea unei doze de 3 ori sau mai mult mai mari decât doza recomandată s-a observat o reducere tranzitorie a consumului de hrană și apă. În plus, s-au observat efecte secundare, inclusiv o incidență crescută a letargiei, emacierii și scaunelor moi. A fost observată o înclinare a capului după administrarea a de 5 ori doza recomandată și a fost considerată cel mai probabil ca fiind rezultatul iritației la locul injectării.

La porci, după administrarea unei doze de 3 ori sau mai mult mai mari decât doza recomandată s-a observat o reducere a consumului de hrană, deshidratare și o reducere a creșterii în greutate. După administrarea a de 5 ori doza recomandată sau mai mult, s-au observat și vărsături.

**Incompatibilități majore:**

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

## 7. Evenimente adverse

Bovine:

|                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Foarte rare<br>(<1 animal / 10.000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate): | Reducerea consumului de alimente <sup>1</sup> ;<br>Reducerea densității materiilor focale <sup>1</sup> ;<br>Inflamarea la locul injectării <sup>2</sup> , Leziuni la locul injectării <sup>2</sup> ;<br>Șoc anafilactic. |
|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> Recuperare rapidă și completă la finalizarea tratamentului.

<sup>2</sup> Poate persista până la 14 zile după administrarea intramusculară și subcutanată.

Oi :

|                                                                                       |                                                                                                                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Foarte rare<br>(<1 animal / 10.000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate): | Reducerea consumului de alimente <sup>1</sup> ;<br>Inflamarea la locul injectării <sup>2</sup> , Leziune la locul injectării <sup>2</sup> . |
|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> Recuperare rapidă și completă la finalizarea tratamentului.

<sup>2</sup> Ușoară și poate persista până la 28 zile după administrarea intramusculară.

Porci:

|                                                                                       |                                                                                                                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Frecvente<br>(1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):                         | Diaree <sup>1</sup> ;<br>Inflamație perianală <sup>1</sup> , Edem rectal <sup>1</sup> ;<br>Pirexie <sup>2</sup> , Depresie <sup>2</sup> ;<br>Dispnee <sup>2</sup> . |
| Foarte rare<br>(<1 animal / 10.000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate): | Umflătură la locul injectării <sup>3</sup> , Leziune la locul injectării <sup>4</sup> ,<br>Inflamarea la locul injectării <sup>4</sup> .                            |

<sup>1</sup> Se poate observa timp de o săptămână la 50% dintre animale.

<sup>2</sup> A apărut la aproximativ 30% dintre porcii tratați în condiții de teren la o săptămână sau mai mult după administrarea celei de-a doua doze.

<sup>3</sup> Durează până la 5 zile.

<sup>4</sup> Timp de până la 28 zile.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantului local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare:

[farmacovigilenta@ansvsa.ro](mailto:farmacovigilenta@ansvsa.ro)

[icbmrv@icbmrv.ro](mailto:icbmrv@icbmrv.ro)

## **8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare**

Bovine: administrare intramusculară (i.m.) și subcutanată (s.c.).

Oi și porci: administrare intramusculară (i.m.).

### **Bovine:**

#### **Tratament**

Administrare intramusculară: 20 mg florfenicol / 1 kg greutate corporală (echivalentul a 1 ml produs medicinal veterinar / 15 kg greutate corporală) se administrează de două ori la interval de 48 ore, utilizând un ac de calibru 16G.

Administrare subcutanată: 40 mg florfenicol / 1 kg greutate corporală (echivalentul a 2 ml produs medicinal veterinar / 15 kg greutate corporală) se administrează o dată, utilizând un ac de calibru 16G.

#### **Metafilaxie**

Administrare subcutanată: 40 mg florfenicol / 1 kg greutate corporală (echivalentul a 2 ml produs medicinal veterinar / 15 kg greutate corporală) se administrează o dată, utilizând un ac de calibru 16G. Injecția trebuie administrată doar în zona gâtului.

### **Oi :**

20 mg florfenicol / 1 kg greutate corporală (echivalentul a 1 ml produs medicinal veterinar / 15 kg greutate corporală) se administrează zilnic, timp de trei zile consecutive, prin injecție intramusculară.

Studiile farmacocinetice au demonstrat că media concentrațiilor plasmatice rămâne peste CMI<sub>90</sub> (1 µg/ml) pentru maxim 18 ore după administrarea produsului medicinal veterinar în dozele recomandate pentru tratament. Datele preclinice au demonstrat susținerea intervalului de tratament recomandat (24 ore) pentru agenții patogeni țintă cu CMI de până la 1 µg/ml.

### **Porci:**

15 mg florfenicol / 1 kg greutate corporală (echivalentul a 1 ml produs medicinal veterinar / 20 kg greutate corporală) se administrează prin injecție intramusculară în mușchiul gâtului de două ori la interval de 48 ore, utilizând un ac de calibru 16G.

## **9. Recomandări privind administrarea corectă**

Volumul dozei administrate într-un singur loc de injectare nu trebuie să depășească 10 ml pentru ambele căi de administrare (intramusculară sau subcutanată) la bovine, 4 ml la oi și 3 ml la porci.

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală. Ștergeți dopul de cauciuc înainte de a scoate fiecare doză. Utilizați seringi și ace sterile și uscate.

La porci se recomandă ca animalele să se trateze în faza incipientă a bolii și să se evalueze răspunsul la tratament după 48 ore de la a doua injectare. Dacă semnele clinice ale bolii respiratorii persistă 48 ore după a doua injectare, tratamentul trebuie schimbat, utilizând alt antibiotic și continuând până când semnele clinice dispar.

Dopul de cauciuc poate fi înțepat de maximum 15 ori.

Când temperatura produsului medicinal veterinar este mai mică de 5°C, pot apărea dificultăți în administrarea lui datorită vâscozității crescute. Temperatura produsului medicinal veterinar de până la aproximativ 25°C simplifică administrarea.

## **10. Perioade de așteptare**

Bovine:

Carne și organe: 30 zile (administrare intramusculară).  
44 zile (administrare subcutanată).

Lapte: Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman, inclusiv în perioada de gestație la animale destinate să producă lapte pentru consum uman.

Oi :

Carne și organe: 39 zile.

Lapte: Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman, inclusiv în perioada de gestație la animale destinate să producă lapte pentru consum uman.

Porci:

Carne și organe: 18 zile.

## **11. Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă, după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

## **12. Precauții speciale pentru eliminare**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece florfenicolul poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

## **13. Clasificarea produselor medicinale veterinare**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

## **14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj**

Numărul autorizației de comercializare:

Dimensiunea ambalajului:

Cutie de carton cu 1 flacon x 100 ml.



#### **15. Data ultimei revizuirii a prospectului**

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Date de contact**

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS  
Vanapere tee 14, Püüsi Kula  
Viimsi Vald  
Harju Maakond 74013  
Estonia  
Tel.: +372 6 005 005  
[pharmacovigilance@interchemie.ee](mailto:pharmacovigilance@interchemie.ee)

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

Vet Diagnostic SRL  
Str Spicului nr 12, Domnesti, Ilfov, 077090, România  
Tel: 0040740194331  
E-mail: [office@vetdiagnostic.ro](mailto:office@vetdiagnostic.ro)

#### **17. Alte informații**

