

Anexa 1

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI
(RCP)**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FENIMED 100 mg/g Premix, premix pentru furaj medicamentat pentru porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 g produs conține:

Substanța activă:

Florfenicol100 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților vezi secțiunea 6.1.

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Premix pentru furaj medicamentat

Pulbere de culoare bej

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porci.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Produsul este indicat la porci în tratamentul enteritelor și pneumoniilor produse de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Escherichia coli*, *Pasteurella spp*, *Salmonella choleraesuis*, *Streptococcus suis* și alți germeni anaerobi susceptibili la florfenicol.

4.3 Contraindicații

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

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu sunt.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe teste de susceptibilitate a bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe datele epidemiologice locale (regiune sau fermă) privind susceptibilitatea bacteriilor țintă și trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene naționale oficiale. Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor furnizate în RCP poate spori prevalența

bacteriilor rezistente la florfenicol și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte antimicrobiene, datorită potențialului de rezistență încrucișată.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la florfenicol sau la excipienții produsului trebuie să evite contactul cu acesta. Poate apărea hipersensibilizare cutanată. Evitați contactul cu pielea.

La manipularea produsului se recomandă purtarea mănușilor, a ochelarilor de protecție și măștilor de protecție pentru praf. Nu se va mânca, bea sau fuma în timpul administrării produsului. După utilizarea produsului medicinal veterinar, spălați mâinile cu apă și săpun.

În caz de ingestie accidentală sau dacă apar simptome caracterizate prin prurit cutanat sau iritații ale pielii, adresați-vă imediat medicului și arătați prospectul produsului sau eticheta. Manifestările severe, de tipul: umflarea feței, buzelor sau pleoapelor însoțite de dificultăți ale respirației, necesită asistență medicală de urgență.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Se pot observa o reducere tranzitorie a consumului de furaj cu diaree tranzitorie, o ușoară reducere a consumului de apă, fecale de culoare maron închis și constipație.

Aceste reacții sunt tranzitorii.

4.7 Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației la porci.

Nu se recomandă utilizarea produsului medicinal veterinar pe durata gestației și lactației la porci.

Nu se recomandă administrarea la vierii pentru reproducție.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu sunt cunoscute.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Produsul se administrează pe cale orală prin incorporare în furaj.

Doza este de 10 mg florfenicol /kg greutate corporală (200-400 mg florfenicol / kg furaj), timp de 5 zile consecutiv. Doza este echivalentă cu o cantitate de 2 - 4 kg produs/tona de furaj, timp de 5 zile consecutiv.

Produsul trebuie bine omogenizat cu furajul concentrat, pentru a asigura o dispersare uniformă în toată masa acestuia. Se recomandă ca pe durata tratamentului să se administreze exclusiv hrana medicamentată proaspăt preparată.

Pentru a asigura doza corectă, trebuie determinată cât mai corect greutatea corporală, astfel încât să se evite subdozarea.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență)

În caz de supradozare pot apărea vomă, reducerea consumului de furaj, de apă și reducerea sporului în greutate.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 15 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene pentru utilizare sistemică, amfenicoli, florfenicol

Codul ATC: QJ01BA90

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Florfenicolul este un antibiotic de sinteză cu spectru larg, activ asupra unui număr mare de bacterii Gram-pozitive și Gram-negative. Florfenicolul este bacteriostatic acționând prin inhibarea sintezei proteice bacteriene, la nivel ribozomal.

În-vitro s-a demonstrat că are și acțiune bactericidă asupra unor bacterii patogene izolate în mod normal în cazul afecțiunilor respiratorii

- (*Actinobacillus pleuropneumonia* și *Pasteurella multocida*)

Dobândirea rezistenței la florfenicol este mediată de rezistența pompei de eflux asociată cu gena *floR*.

Pentru *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* și *Histophilus somni*, au fost determinate următoarele niveluri pentru florfenicol în afecțiuni respiratorii: susceptibil: ≤ 2 $\mu\text{g/ml}$, intermediar: 4 $\mu\text{g/ml}$, rezistent: ≥ 8 $\mu\text{g/ml}$.

5.2 Particularități farmacocinetice

La porci, după administrarea orală a dozei terapeutice, florfenicolul este absorbit rapid din tractusul gastro-intestinal. După administrarea 5 $\mu\text{g/kg}$ biodisponibilitatea este de 88%, C_{max} fiind atins la o oră de la administrare, menținându-se timp de 4 ore.

Florfenicolul se distribuie uniform în țesuturi și organe (rinichi, ficat, pulmon), străbătând și bariera hemato-encefalică, concentrația din LCR atingând 25-50 % din nivelul concentrației plasmatice.

În proporție de 50 % florfenicolul este eliminat din organism nemodificat, restul fiind eliminat sub formă de metaboliți.

Timpul de eliminare prin înjumătățire este de 3,45 – 5 ore.

Florfenicolul este excretat rapid, în principal prin urină.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Sipernat 22 SiO₂, făină de grâu.

6.2 Incompatibilități

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

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 1 an.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 săptămâni

Perioada de valabilitate după încorporare în furaj : 7 zile

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în locuri uscate și răcoroase, la o temperatură sub 25°C, ferit de îngheț și de lumina directă.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

- cutie din polietilena de joasa densitate (LDPE) x 1 kg
- sac hârtie multistrat x 10 kg

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu legislația în vigoare.

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toata durata tratamentului, iar dejecțiile de la acestea se vor colecta și NU se vor utiliza la fertilizarea solului.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

FORTEVIT Kft.

Rákóczi utca 142-146

H-7100 Szekszárd

Ungaria

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

06.06.2008

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

Trebuie luate în considerare recomandările oficiale referitoare la încorporarea premixurilor medicamentate în furaje finite.

ETICHETARE ȘI PROSPECT

ETICHETA/ PROSPECT

FENIMED 100 mg/g Premix, premix pentru furaj medicamentat pentru porci

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

Deținătorul autorizației de comercializare

FORTEVIT Kft. Kft., Rákóczi utca 142-146, H-7100 Szekszárd, Ungaria

Producător pentru eliberarea seriilor de produs:

PHARMATÉKA Bt., 20 Kossuth Str. Pusztaberki, 2658, UNGARIA

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FENIMED 100 mg/g Premix, premix pentru furaj medicamentat pentru porci
Florfenicol

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 g produs conține:

Substanța activă:

Florfenicol100 mg

4. INDICAȚII

Produsul este indicat la porci în tratamentul enteritelor și pneumoniilor produse de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Escherichia coli*, *Pasteurella spp*, *Salmonella choleraesuis*, *Streptococcus suis* și alți germeni anaerobi susceptibili la florfenicol.

5. CONTRAINDICAȚII

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

6. REACȚII ADVERSE

Se pot observa o reducere tranzitorie a consumului de furaj cu diaree tranzitorie, o ușoară reducere a consumului de apă, fecale de culoare maron închis și constipație.
Aceste reacții sunt tranzitorii.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Porci.

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

Produsul se administrează pe cale orală prin incorporare în furaj.

Doza este de 10 mg florfenicol /kg greutate corporală(200-400 mg florfenicol/kg furaj)timp de 5 zile consecutiv. Doza este echivalentă cu o cantitate de 2 - 4 kg produs/tona de furaj, timp de 5 zile consecutiv.

Produsul trebuie bine omogenizat cu furajul concentrat, pentru a asigura o dispersare uniformă în toată masa acestuia. Se recomandă ca pe durata tratamentului să se administreze exclusiv hrana medicamentată proaspăt preparată.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a asigura doza corectă, trebuie determinată cât mai corect greutatea corporală, astfel încât să se evite subdozarea.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 15 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENRU DEPOZITARE

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

A se păstra în locuri uscate și răcoroase, la o temperatură sub 25°C, ferit de îngheț și de lumina directă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 săptămâni

Perioada de valabilitate după încorporarea în furaj: 7 zile

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu sunt.

Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testul de susceptibilitate a bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe datele epidemiologice locale (regiune sau fermă) privind susceptibilitatea bacteriilor țintă și trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene naționale oficiale. Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor furnizate în RCP poate spori prevalența bacteriilor rezistente la florfenicol și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte antimicrobiene, datorită potențialului de rezistență încrucișată.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la florfenicol sau la excipienții produsului trebuie să evite contactul cu acesta. Poate apare hipersensibilizare cutanată. Evitați contactul cu pielea.

La manipularea produsului se recomandă purtarea mănușilor, a ochelarilor de protecție și măștilor de protecție pentru praf. Nu se va mânca, bea sau fuma în timpul administrării produsului. După utilizarea produsului medicinal veterinar, spălați mâinile cu apă și săpun.

În caz de ingestie accidentală sau dacă apar simptome caracterizate prin prurit cutanat sau iritații ale pielii, adresați-vă imediat medicului și arătați prospectul produsului sau eticheta. Manifestările severe, de tipul: umflarea feței, buzelor sau pleoapelor însoțite de dificultăți ale respirației, necesită asistență medicală de urgență.

Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației la porci.
Nu se recomandă utilizarea produsului medicinal veterinar pe durata gestației și lactației la porci.
Nu se recomandă administrarea la vierii pentru reproducție.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu sunt cunoscute.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență)

În caz de supradozare pot apare voma, reducerea consumului de furaj, de apă și reducerea sporului în greutate.

Incompatibilități

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

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejecțiile de la acestea se vor colecta și NU se vor utiliza la fertilizarea solului.

14. DATA ÎN CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaje:

Cutie din LDPE x 1 kg

Sac hârtie multistrat x 10 kg

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară

Trebuie luate în considerare recomandările oficiale referitoare la încorporarea premixurilor medicamentate în furaje finite.

Nr autorizației de comercializare:

Nr de fabricație al seriei de produs:

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