

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Mycoflor 300 mg/ml, soluzione iniettabile per bovini e suini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Principio attivo:

Florfenicolo 300 mg

Eccipienti:

N-Metil pirrolidone 200 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

Soluzione limpida, da giallo chiaro a gialla

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini, suini.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Bovini: Trattamento delle infezioni delle vie respiratorie, causate da ceppi di *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* ed *Histophilus somni* sensibili al florfenicolo.

Suini: Trattamento di episodi acuti di malattia respiratoria provocata da ceppi di *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Pasteurella multocida* sensibili al florfenicolo.

4.3 Controindicazioni

Non usare in tori e verri adulti utilizzati per la riproduzione.

Non usare in suinetti di peso inferiore a 2 kg.

Non usare in casi di ipersensibilità nota al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non somministrare per via intravenosa.

Non somministrare in caso di resistenza nota al principio attivo.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il prodotto deve essere usato sulla base di un test di sensibilità ed è necessario attenersi ai regolamenti ufficiali e locali sull'uso dei prodotti antimicrobici.

Il tappo deve essere pulito prima dell'estrazione di ogni dose. Usare una siringa e un ago asciutti e sterili.

Un utilizzo di tali prodotti diverso dalle istruzioni fornite nell'RCP può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti al florfenicolo e allo stesso tempo ridurre l'efficacia del trattamento con altri antimicrobici a causa della resistenza crociata.

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

Prestare attenzione al fine di evitare l'auto-iniezione accidentale. In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Evitare il contatto diretto con cute, bocca e occhi. In caso di esposizione oculare, sciacquare immediatamente gli occhi con acqua pulita. In caso di esposizione cutanea, lavare la zona interessata con acqua pulita. In caso di ingestione accidentale, sciacquare la bocca con molta acqua e consultare immediatamente un medico.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Persone con nota ipersensibilità al florfenicolo devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Non fumare, bere o mangiare durante la manipolazione del prodotto.

Studi di laboratorio su conigli e ratti con l'eccipiente N-metil pirrolidone hanno evidenziato effetti feto-tossici. Le donne in età fertile, le donne in gravidanza o le donne che sospettano di essere in gravidanza devono utilizzare il medicinale veterinario con grande cautela per evitare l'autoiniezione accidentale.

Altre precauzioni:

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

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Bovini:

Durante il periodo di trattamento si può osservare diminuzione di assunzione di cibo e transitorio rammollimento delle feci.

Tali effetti scompaiono rapidamente al termine del trattamento.

La somministrazione del prodotto per via intramuscolare può causare lesioni infiammatorie nel punto di inoculo che perdurano 14 giorni.

In occasioni molto rare si sono verificate reazioni anafilattiche.

Suini:

Le più comuni reazioni avverse sono le diarree transitorie e/o eritemi/edemi perianali e rettali che possono colpire il 50% degli animali. Questi effetti possono essere osservati per una settimana.

Nel punto di inoculo possono essere rilevati gonfiori transitori per 5 giorni e lesioni infiammatorie per 28 giorni

In condizioni di campo, circa il 30% dei maiali trattati possono manifestare piressia (40°C) associata a una moderata depressione e dispnea una settimana o più dopo la somministrazione della seconda dose.

La frequenza delle reazioni avverse è definita utilizzando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 animale su 10 mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali, incluse le segnalazioni isolate).

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

La sicurezza del medicinale veterinario in bovini e suini durante la gravidanza, l'allattamento, o negli animali destinati alla riproduzione non è stata stabilita. Studi di laboratorio su conigli e ratti con l'eccipiente N-metil pirrolidone hanno evidenziato effetti fetotossici. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Dati non disponibili.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per assicurare un dosaggio corretto il peso corporeo deve essere determinato il più accuratamente possibile in modo da evitare sottodosaggi.

Il flacone non può essere bucato più di 25 volte.

Bovini:

Iniezione intramuscolare di 20 mg/kg peso vivo (1 ml /15 kg di peso vivo) nei muscoli del collo, da somministrare 2 volte a distanza di 48 ore.

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

Iniezioni successive devono essere fatte in differenti siti.

Suini

Iniezione intramuscolare di 15 mg/kg di peso corporeo (1 ml/20 kg) nei muscoli del collo, da somministrare 2 volte a distanza di 48 ore.

Il volume somministrato per ogni sito d' inoculo non deve superare i 3 ml.

Iniezioni successive devono essere fatte in differenti siti.

Si consiglia di trattare gli animali nelle fasi iniziali della malattia e di valutare la risposta al trattamento entro 48 ore dopo la seconda iniezione. Se persistono segni clinici di patologie respiratorie 48 ore dopo l'ultima iniezione, il trattamento deve esser sostituito con altra formulazione o antibiotico e proseguire la terapia fino a risoluzione della sintomatologia clinica. Assicurarsi che il sito di inoculo sia pulito prima di somministrare il prodotto.

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

Nei suini, dopo la somministrazione di 3 volte la dose consigliata o più è stata osservata una diminuzione dell'assunzione di alimento e di acqua associati a calo ponderale. Dopo la somministrazione di 5 volte o più la dose consigliata è stato rilevato anche il vomito.

4.11 Tempo(i) di attesa

Bovini:

Carne e visceri: 34 giorni

Latte: Uso non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano

Suini:

Carne e visceri: 18 giorni.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antibatterici per uso sistematico, amfenicoli, florfenicolo.

Codice ATCvet: QJ01BA90.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il Florfenicolo è un antibiotico sintetico ad ampio spettro d'azione nei confronti della maggior parte dei batteri Gram-positivi e Gram-negativi isolati dagli animali domestici. Il Florfenicolo agisce inibendo la sintesi proteica al livello ribosomiale ed è batteriostatico.

Tuttavia è stata dimostrata una attività battericida in vitro nei confronti dei più comuni agenti patogeni isolati nelle malattie respiratorie: *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* e *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

La resistenza acquisita nei confronti del florfenicolo è mediata dalla pompa di efflusso associata al gene *flo*. Può aversi resistenza crociata con il cloramfenicolo.

La seguente Concentrazione Minima Inibitoria (MIC) del Florfenicolo è stata determinata su campioni europei isolati in bovini e suini con infezioni delle vie respiratorie.

Per il florfenicolo nelle malattie delle vie respiratorie nei bovini e suini, le soglie CLSI sono: sensibile $\leq 2 \mu\text{g/ml}$, intermedio $4 \mu\text{g/ml}$ e resistente $\geq 8 \mu\text{g/ml}$.

Specie	Batteri patogeni	MIC ₅₀ ($\mu\text{g/ml}$)	MIC ₉₀ ($\mu\text{g/ml}$)
Bovini	<i>Mannheimia haemolytica</i>	0.5 - 1	1
	<i>Pasteurella multocida</i>	0.5	0.5 - 1
	<i>Histophilus somni</i>	0.25	0.25
Suini	<i>Actinobacillus pleuropneumonia</i>	0.25 – 0.5	0.5
	<i>Pasteurella multocida</i>	0.5	0.5

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 4,02 $\mu\text{g/ml}$ viene raggiunta dopo 7,0 ore (T_{max}) dopo la somministrazione.

La concentrazione sierica media 24 ore dopo la somministrazione era di 1.57 $\mu\text{g/ml}$.

L'emivita terminale era di 15,1 ore.

Suini:

Dopo la somministrazione intramuscolare della dose consigliata di 15 mg/kg, la concentrazione massima del siero di 2,48 $\mu\text{g/ml}$ si raggiunge dopo 2,0 ore e le concentrazioni diminuiscono con una half-life terminale di 14,9 ore. Le concentrazioni sieriche scendono al di sotto di 1 $\mu\text{g/ml}$, cioè la MIC₉₀ per i patogeni dei suini target, a 12-24 ore dopo la somministrazione intramuscolare. Le concentrazioni di florfenicolo raggiunte nel parenchima polmonare rispecchiano la concentrazione del plasma, con un rapporto di concentrazione polmone: plasma di circa 1. Dopo la somministrazione ai suini per via intramuscolare, il florfenicolo è rapidamente escreto, principalmente attraverso l'urina. Il florfenicolo è ampiamente metabolizzato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

N- Metilpirrolidone

Formal glicerolo

6.2 Incompatibilità

In assenza 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 prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna temperatura speciale di conservazione.
Tenere la bottiglia nell'imballaggio esterno per proteggerla dalla luce solare diretta.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Confezioni: 100 e 250 ml.

- Flaconi di vetro incolori tipo II chiusi con tappi in gomma bromobutilica e ghiera d'alluminio.
- Flaconi di polipropilene chiusi con tappi in gomma bromobutilica e ghiera d'alluminio.

I flaconi sono confezionati ciascuno in un astuccio di cartone.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

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

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

SP VETERINARIA, S.A.
Ctra. Reus- Vinyols Km 4,1
43330 Riudoms
Spagna

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola contenente 1 flacone in vetro da 100 ml	A.I.C. 104333036
Scatola contenente 1 flacone in vetro da 250 ml	A.I.C. 104333048
Scatola contenente 1 flacone in polipropilene da 100 ml	A.I.C. 104333012
Scatola contenente 1 flacone in polipropilene da 250 ml	A.I.C. 104333024

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

13/04/2012

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

03/2024

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

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

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Mycoflor 300 mg/ml, soluzione iniettabile per bovini e suini
Florfenicolo

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Florfenicolo 300 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

100 ml - 250 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, suini

6. INDICAZIONE(I)

Prima dell'uso, leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Iniezione intramuscolare.
Prima dell'uso, leggere il foglietto illustrativo.

Spazio per posologia

8. TEMPO DI ATTESA

Bovini:
Carne e visceri: 34 giorni
Latte: Uso non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano.

Suini:
Carne e visceri: 18 giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso, leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}
Dopo l'apertura, usare entro.....
Validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna temperatura speciale di conservazione.
Tenere la bottiglia nell'imballaggio esterno per proteggerla dalla luce solare diretta.

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

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

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente
--

Solo per uso veterinario.
Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

SP VETERINARIA, S.A.
Ctra. Reus- Vinyols Km 4,1
43330 Riudoms
Spagna

Fabbricante responsabile per il rilascio del lotto:

Flaconi in PP: SP VETERINARIA, S.A.
Ctra. Reus- Vinyols Km 4,1
43330 Riudoms
Spagna

Flaconi in vetro: Kela NV
Sint Lenaartseweg 48
2320 Hoogtraten
Belgio

Distributore per l'Italia:

VIRBAC S.r.l.
Via Ettore Bugatti 15 - 20142 Milano
Tel. +39 024092471

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. 104333036

A.I.C. 104333048
A.I.C. 104333012
A.I.C. 104333024

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE
--

<Lotto> {numero}

Prevedere spazio per codice lettura ottica DM 7/12/07
--

Spazio per GTIN

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Etichetta

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Mycoflor 300 mg/ml, soluzione iniettabile per bovini e suini
Florfenicolo

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Florfenicolo 300 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

100 ml - 250 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, suini.

6. INDICAZIONE(I)

Prima dell'uso, leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Iniezione intramuscolare.
Prima dell'uso, leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Bovini:
Carne e visceri: 34 giorni
Latte: Uso non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano.

Suini:
Carne e visceri: 18 giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso, leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}
Dopo l'apertura, usare entro ...

Validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna temperatura speciale di conservazione.
Tenere la bottiglia nell'imballaggio esterno per proteggerla dalla luce solare diretta.

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

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.
Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

SP VETERINARIA, S.A.
Ctra. Reus- Vinyols Km 4,1
43330 Riudoms
Spagna

Fabbricante responsabile per il rilascio del lotto:

Flaconi in PP: SP VETERINARIA, S.A.
Ctra. Reus- Vinyols Km 4,1
43330 Riudoms
Spagna

Flaconi in vetro: Kela NV
Sint Lenaartseweg 48
2320 Hoogtraten
Belgio

Distributore per l'Italia:

VIRBAC S.r.l.
Via Ettore Bugatti 15 - 20142 Milano
Tel. +39 024092471

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

A.I.C. 104333036
A.I.C. 104333048
A.I.C. 104333012
A.I.C. 104333024

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE
--

<Lotto> {numero}

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:
Mycoflor 300 mg/ml, soluzione iniettabile per bovini e suini**

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

SP VETERINARIA, S.A.
Ctra. Reus- Vinyols Km 4,1
43330 Riudoms
Spagna

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Flaconi in PP: SP VETERINARIA, S.A.
Ctra. Reus- Vinyols Km 4,1
43330 Riudoms
Spagna

Flaconi in vetro: Kela NV
Sint Lenaartseweg 48
2320 Hoogtraten
Belgio

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Mycoflor 300 mg/ml, soluzione iniettabile per bovini e suini
Florfenicolo

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni ml di soluzione contiene:

Principio attivo:
Florfenicolo 300 mg

Eccipienti:
N-Metil pirrolidone 200 mg

Soluzione limpida, da giallo chiaro a gialla

4. INDICAZIONE(I)

Bovini: Trattamento delle infezioni delle vie respiratorie nei bovini, causate da ceppi di *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* ed *Haemophilus somni* sensibili al florfenicolo.

Suini: Trattamento di episodi acuti di malattia respiratoria provocata da ceppi di *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Pasteurella multocida* sensibili al florfenicolo.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in tori e verri adulti utilizzati per la riproduzione.

Non usare in suinetti di peso inferiore a 2 kg.

Non usare in casi di ipersensibilità nota al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non somministrare per via intravenosa.

Non somministrare in caso di resistenza nota al principio attivo

6. REAZIONI AVVERSE

Bovini:

Durante il periodo di trattamento si può osservare diminuzione di assunzione di cibo e transitorio rammollimento delle feci.

Tali effetti scompaiono rapidamente a termine del trattamento.

La somministrazione del prodotto per via intramuscolare può causare lesioni infiammatorie nel punto di inoculo che perdurano 14 giorni.

In occasioni molto rare si sono verificate reazioni anafilattiche.

Suini:

Le più comuni reazioni avverse sono le diarree transitorie e/o eritemi/edemi perianali e rettali che possono colpire il 50% degli animali. Questi effetti possono essere osservati per una settimana.

Nel punto di inoculo posso essere rilevati gonfiori transitori per 5 giorni e lesioni infiammatorie per 28 giorni

In condizioni di campo circa il 30% dei maiali trattati possono manifestare piressia (40° C) associata a una moderata depressione e dispnea una settimana o più dopo la somministrazione della seconda dose.

La frequenza delle reazioni avverse è definita utilizzando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 animale su 10 mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, suini.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per assicurare un dosaggio corretto il peso corporeo deve essere determinato il più accuratamente possibile in modo da evitare sottodosaggi.

Il flacone non può essere bucato più di 25 volte.

Bovini:

Iniezione intramuscolare di 20 mg/kg peso vivo (1 ml /15 kg di peso vivo) nei muscoli del collo, da somministrare 2 volte a distanza di 48 ore.

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

Iniezioni successive devono essere fatte in differenti siti.

Suini

Iniezione intramuscolare di 15 mg/kg di peso corporeo (1 ml/20 kg) nei muscoli del collo, da somministrare 2 volte a distanza di 48 ore.

Il volume somministrato per ogni sito d' inoculo non deve superare i 3 ml

Iniezioni successive devono essere fatte in differenti siti.

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

respiratorie 48 ore dopo l'ultima iniezione, il trattamento deve esser sostituito con altra formulazione o antibiotico e proseguire la terapia fino a risoluzione della sintomatologia clinica
Assicurarsi che il sito di inoculo sia pulito prima di somministrare il prodotto.

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.

10. TEMPO DI ATTESA

Bovini:

Carne e visceri: 34 giorni

Latte: Uso non autorizzato in animali, che producono latte per consumo umano.

Suini:

Carne e visceri: 18 giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Tenere la bottiglia nell'imballaggio esterno per proteggerla dalla luce solare diretta.

Questo medicinale veterinario non deve essere utilizzato dopo la data di scadenza indicata in etichetta.

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

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

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il prodotto deve essere usato sulla base di un test di sensibilità ed è necessario attenersi ai regolamenti ufficiali e locali sull'uso dei prodotti antimicrobici.

Il tappo deve essere pulito prima dell'estrazione di ogni dose. Usare una siringa e un ago asciutti e sterili.

Un utilizzo di tali prodotti diverso dalle istruzioni fornite nell'RCP, può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti al florfenicolo e allo stesso tempo ridurre l'efficacia del trattamento con altri antimicrobici a causa della resistenza crociata.

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

Prestare attenzione al fine di evitare l'auto-iniezione accidentale. In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Evitare il contatto diretto con cute, bocca e occhi. In caso di esposizione oculare, sciacquare immediatamente gli occhi con acqua pulita. In caso di esposizione cutanea, lavare la zona interessata con acqua pulita. In caso di ingestione accidentale, sciacquare la bocca con molta acqua e consultare immediatamente un medico.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Persone con nota ipersensibilità al florfenicolo devono evitare contatti con il medicinale veterinario

Non fumare, bere o mangiare durante la manipolazione del prodotto.

Studi di laboratorio su conigli e ratti con l'eccipiente N-metil pirrolidone hanno evidenziato effetti feto-tossici. Le donne in età fertile, le donne in gravidanza o le donne che sospettano di essere in gravi-danza devono utilizzare il medicinale veterinario con grande cautela per evitare l'autoiniezione accidentale.

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

La sicurezza del medicinale veterinario in bovini e suini durante la gravidanza, l'allattamento, o negli animali destinati alla riproduzione non è stata stabilita. Studi di laboratorio su conigli e ratti con l'eccezionale N-metil pirrolidone hanno evidenziato effetti fetotossici. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Nei suini, dopo la somministrazione di 3 volte la dose consigliata o di più è stata osservata una diminuzione dell'assunzione di alimento e di acqua associati a calo ponderale. Dopo la somministrazione di 5 volte o più la dose consigliata è stato rilevato anche il vomito.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Dati non disponibili.

Incompatibilità

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

Altre precauzioni:

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

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

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

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

03/2024

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni: 100 ml e 250 ml

- Flacons di vetro incolore tipo II chiusi con tappi in gomma bromobutilica e ghiera d'alluminio.
- Flacons di polipropilene chiusi con tappi in gomma bromobutilica e ghiera d'alluminio.

I flacons sono confezionati ciascuno in un astuccio di cartone.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Distributore per l'Italia:

VIRBAC S.r.l.

Via Ettore Bugatti 15 - 20142 Milano

Tel. +39 024092471