

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

KEFLORIL 300 mg/ml Soluzione iniettabile per bovini e suini

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

**Principio attivo:**

Florfenicolo.....300 mg

**Eccipienti:**

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

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

Liquido viscoso limpido, da giallognolo a giallo.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Specie di destinazione

Suini e bovini.

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

Suini: trattamento delle forme acute delle infezioni respiratorie causate da ceppi di *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Pasteurella multocida* sensibili al florfenicolo.

Bovini: infezioni causate da batteri sensibili al florfenicolo.

Trattamento preventivo e terapeutico delle infezioni dell'apparato respiratorio causate da *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni*. La presenza della malattia nella mandria dovrebbe essere verificata prima del trattamento preventivo.

#### 4.3 Controindicazioni

Non somministrare a verri o tori adulti destinati alla riproduzione.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

#### 4.4 Avvertenze speciali <per ciascuna specie di destinazione>

Nessuna.

#### 4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

##### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Disinfettare il tappo prima di prelevare ogni dose. Utilizzare una siringa ed un ago asciutti e sterili.

Non impiegare in suinetti di peso inferiore a 2 kg.

L'utilizzo del prodotto dovrebbe essere basato su test di sensibilità nei confronti dei batteri isolati dall'animale. Se ciò non fosse possibile, la terapia dovrebbe essere basata su informazioni epidemiologiche locali (regionale, aziendali) circa la sensibilità dei batteri target.

Quando si utilizza il prodotto dovrebbero essere prese in considerazione le politiche antimicrobiche nazionali e regionali ufficiali.

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

Usare un adatto ago da prelievo o una siringa a dosaggio automatico per evitare eccessive perforazioni del tappo.

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

Prestare molta 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.

Non usare il prodotto in caso di nota ipersensibilità al glicole propilenico e polietilenglicole.

Evitare il contatto con pelle, occhi o bocca.

In caso di contatto accidentale con la pelle, lavare immediatamente con acqua e sapone.

In caso di contatto accidentale con gli occhi, risciacquare immediatamente con molta acqua.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

##### Suini

Le reazioni avverse comunemente osservate sono diarrea transitoria e/o eritema/edema perianale e rettale che possono interessare il 50% degli animali. Questi effetti possono essere osservati per una settimana. Nel sito d'inoculazione può essere osservata una tumefazione transitoria che può durare fino a 5 giorni. Lesioni infiammatorie nel sito d'inoculo possono essere osservate fino a 28 giorni.

##### Bovini

Nel corso del trattamento può verificarsi una diminuzione dell'appetito ed un rammollimento delle feci. Gli animali recuperano prontamente e completamente il loro appetito al termine del trattamento. La somministrazione del prodotto per via intramuscolare può causare gonfiore nel sito d'inoculo che può persistere per 14 giorni. L'infiammazione nel sito d'inoculo può persistere fino a 32 giorni dopo la somministrazione. La somministrazione del prodotto per via sottocutanea può causare gonfiore e infiammazione nel sito d'inoculo che possono persistere almeno per 41 giorni.

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

Studi su animali da laboratorio non hanno evidenziato un potenziale embrio- o feto-tossico del florfenicolo.

Suini: la sicurezza del prodotto nelle scrofe durante la gravidanza o l'allattamento non è stata stabilita. Pertanto, l'impiego del prodotto non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento.

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

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

Nessuna conosciuta.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

##### Suini

15 mg/kg di peso corporeo (1 ml ogni 20 kg) per via intramuscolare nel collo, due volte ad un intervallo di 48 ore usando un ago asciutto sterile 16-gauge.

Il volume iniettato in ciascun punto d'inoculo non deve superare 3 ml.

Si raccomanda di trattare gli animali nella prima fase della malattia e di valutare la risposta al trattamento entro 48 ore dalla seconda iniezione.

Se dopo 48 ore dall'ultima iniezione persistono sintomi clinici di patologia respiratoria, il trattamento deve essere cambiato usando un'altra formulazione o un altro antibiotico, continuando fino a quando i sintomi non vengono risolti.

Per assicurare un corretto dosaggio si deve valutare il peso degli animali il più accuratamente possibile, per evitare sottodosaggi.

## Bovini

### **Trattamento**

Via intramuscolare: 20 mg/kg di peso corporeo (1 ml/15 kg) da somministrare 2 volte a distanza di 48 ore usando un ago 16-gauge.

Via sottocutanea: 40 mg/kg di peso corporeo (2 ml/15 kg) da somministrare una sola volta usando un ago 16-gauge. Il volume iniettato in ciascun punto d'inoculo non deve superare 10 ml.

L'iniezione deve essere praticata esclusivamente nel collo.

### **Prevenzione**

Via sottocutanea: 40 mg/kg di peso corporeo (2 ml/15 kg) da somministrare una sola volta usando un ago 16-gauge. Il volume iniettato in ciascun punto d'inoculo non deve superare 10 ml.

L'iniezione deve essere praticata esclusivamente nel collo.

Per assicurare un corretto dosaggio si deve valutare il peso degli animali il più accuratamente possibile, per evitare sottodosaggi.

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

#### Suini

Dopo somministrazione di una dose 3 volte superiore o più a quella raccomandata sono stati osservati una riduzione dell'appetito, dell'idratazione e dell'aumento di peso.

Dopo somministrazione di una dose 5 volte superiore o più a quella raccomandata è stato rilevato vomito.

#### Bovini

Non si prevedono altri sintomi diversi da quelli menzionati nel paragrafo 4.6.

### **4.11 Tempi di attesa**

#### Suini

Carne e visceri: 18 giorni.

#### Bovini

Carne e visceri: via intramuscolare (20 mg/kg di peso corporeo per 2 volte): 30 giorni.

via sottocutanea (40 mg/kg di peso corporeo per una sola volta): 44 giorni.

Latte: uso non consentito in bovine in lattazione che producono latte per il consumo umano.

## **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: Antibatterici sistemici

codice ATCvet: QJ01BA90.

### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Il florfenicolo è un antibiotico di sintesi ad ampio spettro che agisce contro la maggior parte dei batteri Gram-positivi e Gram-negativi isolati dagli animali domestici. Il florfenicolo agisce inibendo la sintesi proteica a livello dei ribosomi ed è batteriostatico. Tuttavia, è stata dimostrata l'attività battericida *in vitro* contro *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* e *Histophilus somni*.

I test *in vitro* hanno dimostrato che il florfenicolo è attivo contro i più comuni batteri patogeni isolati nelle malattie respiratorie dei suini comprendenti *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Pasteurella multocida*. I test di laboratorio hanno anche evidenziato che il florfenicolo è attivo contro i più comuni batteri patogeni coinvolti nelle malattie respiratorie dei bovini comprendenti *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni*.

La resistenza acquisita al florfenicolo è mediata da una pompa di efflusso associata ad un gene *floR*. Questa resistenza non è stata ancora identificata nei patogeni bersaglio eccetto che per *Pasteurella multocida*.

Può verificarsi resistenza crociata con cloramfenicolo.

Resistenza al florfenicolo e altri antimicrobici è stata identificata nel patogeno di origine alimentare *Salmonella typhimurium*.

## **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

### **Bovini**

L'iniezione intramuscolare alla dose consigliata di 20 mg/kg mantiene livelli ematici efficaci nei bovini per 48 ore. La massima concentrazione media nel plasma (C<sub>max</sub>) di 3,86 µg/ml avviene 5 ore (T<sub>max</sub>) dopo la somministrazione. La concentrazione plasmatica media 24 ore dopo la somministrazione è stata di 1,56 µg/ml.

Dopo somministrazione sottocutanea della dose consigliata di 40 mg di florfenicolo per kg di peso corporeo, la massima concentrazione plasmatica (C<sub>max</sub>) di circa 3,5 µg/ml avviene approssimativamente 7 ore (T<sub>max</sub>) dopo la somministrazione. La concentrazione plasmatica media 24 ore dopo la somministrazione è stata di 2 µg/ml.

La media armonica dell'emivita di eliminazione è di 18,8 ore.

### **Suini**

Dopo singola iniezione intramuscolare nei suini della dose consigliata di 15 mg/kg la massima concentrazione media nel plasma (C<sub>max</sub>) di 2,8 µg/ml avviene 2 ore (T<sub>max</sub>) dopo la somministrazione.

Dopo iniezione intramuscolare il florfenicolo è rapidamente escreto, principalmente attraverso le urine. Il florfenicolo è ampiamente metabolizzato.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Dimetilsolfossido

Glicole propilenico

Macrogol 400

### **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: 3 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 condizione particolare di conservazione.

### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Flaconi in vetro ambrato di tipo I da 50, 100 e 250 ml, chiusi con tappi in bromobutile e capsula di alluminio.

scatola di cartone con 1 flacone (50 ml)

scatola di cartone con 1 flacone (100 ml)

scatola di cartone con 1 flacone (250 ml)

E' 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 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**

Vétoquinol Italia S.r.l.  
Via Piana, 265  
47032 Bertinoro (FC)

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

Vetoquinol SA  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
Francia

**8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

scatola di cartone con 1 flacone (50 ml)	AIC n° 104225014
scatola di cartone con 1 flacone (100 ml)	AIC n° 104225026
scatola di cartone con 1 flacone (250 ml)	AIC n° 104225038

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 08 Ottobre 2010

Data del rinnovo illimitato: GG mese AAAA

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

12/2015

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

**Modalità di dispensazione**

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

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

Scatola

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

KEFLORIL 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**

50 ml  
100 ml  
250 ml

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Già citate nella denominazione

**6. INDICAZIONI**

Non incluse

**7. MODALITÀ E VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Suini: per via intramuscolare 1 ml ogni 20 kg (15 mg/kg di peso corporeo) nel collo, due volte ad un intervallo di 48 ore. Il volume iniettato in ciascun punto d'inoculo non deve superare 3 ml.

Bovini: per via intramuscolare o sottocutanea

Trattamento:

i.m.: 20 mg/kg di peso corporeo (1 ml/15 kg) da somministrare 2 volte a distanza di 48 ore.

s.c.: 40 mg/kg di peso corporeo (2 ml/15 kg) da somministrare una sola volta.

Il volume iniettato in ciascun punto d'inoculo non deve superare 10 ml.

Prevenzione:

s.c.: 40 mg/kg di peso corporeo (2 ml/15 kg) da somministrare una sola volta.

Il volume iniettato in ciascun punto d'inoculo non deve superare 10 ml.

L'iniezione deve essere praticata esclusivamente nel collo.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Spazio per posologia

**8. TEMPO DI ATTESA**

Suini

Carne e visceri: 18 giorni.

Bovini

Carne e visceri: i.m. (20 mg/kg di peso corporeo per 2 volte): 30 giorni.

s.c. (40 mg/kg di peso corporeo per una sola volta): 44 giorni.

Latte: uso non consentito nelle bovine in lattazione che producono latte per il consumo umano.

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}

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

Dopo l'apertura, usare entro

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non applicabile

**12. OVE NECESSARIO, 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 ED IMPIEGO, se pertinente**

Solo per uso veterinario

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

Vétoquinol Italia S.r.l.

Via Piana, 265

47032 Bertinoro (FC)

**16. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

50 ml            AIC n° 104225014

100 ml          AIC n° 104225026

250 ml          AIC n° 104225038

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lot {numero}

Spazio codice lettura ottica  
DM 17/12/07  
Spazio GTIN

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**  
**Etichetta fiale da 100 – 250 ml**

KEFLORIL 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**

Non richiesto

**4. CONFEZIONI**

100 ml  
250 ml

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Già citate nella denominazione.

**6. INDICAZIONI**

Non incluse

**7. MODALITÀ E VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Suini: per via intramuscolare 1 ml ogni 20 kg (15 mg/kg di peso corporeo) nel collo, due volte ad un intervallo di 48 ore. Il volume iniettato in ciascun punto d'inoculo non deve superare 3 ml.

Bovini: per via intramuscolare o sottocutanea

Trattamento:

i.m.: 20 mg/kg di peso corporeo (1 ml/15 kg) da somministrare 2 volte a distanza di 48 ore

s.c.: 40 mg/kg di peso corporeo (2 ml/15 kg) da somministrare una sola volta

Il volume iniettato in ciascun punto d'inoculo non deve superare 10 ml

Prevenzione:

s.c.: 40 mg/kg di peso corporeo (2 ml/15 kg) da somministrare una sola volta.

Il volume iniettato in ciascun punto d'inoculo non deve superare 10 ml.

L'iniezione deve essere praticata esclusivamente nel collo.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**8. TEMPO DI ATTESA**

Suini

Carne e visceri: 18 giorni.

Bovini

Carne e visceri: i.m.(20 mg/kg di peso corporeo per 2 volte): 30 giorni.

s.c. (40 mg/kg di peso corporeo per una sola volta): 44 giorni.

Latte: uso non consentito nelle bovine in lattazione che producono latte per il consumo umano.

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}

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

Dopo l'apertura, usare entro

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non applicabile

**12. OVE NECESSARIO, 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 ED IMPIEGO, se pertinente**

Solo per uso veterinario

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

Vétoquinol Italia S.r.l.

Via Piana, 265

47032 Bertinoro (FC)

**16. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

100 ml            AIC n° 104225026

250 ml           AIC n° 104225038

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI**  
**Etichetta fiala da 50 ml**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

KEFLORIL 300 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini  
Florfenicolo

**2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO ATTIVO**

Florfenicolo..... 300 mg/ml

**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

50 ml

**4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Suini: i.m.  
Bovini: i.m. o s.c.

**5. TEMPI DI ATTESA**

Suini  
Carne e visceri: 18 giorni.

Bovini  
Carne e visceri: i.m. (20 mg/kg di peso corporeo per 2 volte): 30 giorni.  
s.c. (40 mg/kg di peso corporeo per una sola volta): 44 giorni.  
Latte: uso non consentito nelle bovine in lattazione che producono latte per il consumo umano.

**6. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**7. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}  
Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

Dopo l'apertura, usare entro

**8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

Solo per uso veterinario.