

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

K-FLOR 100 mg/ml soluție pentru administrare în apa de băut pentru porcine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Florfenicol 100 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție pentru administrare în apa de băut.
Soluție limpede, incoloră până la galbenă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porcine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

La porcine:

Tratamentul și metafilaxia la nivel de grup în cazul în care sunt prezente semne clinice de boală respiratorie porcină asociată cu *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Pasteurella multocida* susceptibile la florfenicol. Prezența bolii trebuie confirmată la nivelul turmei înainte de inițierea tratamentului metafilactic.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la vieri destinați reproducției.

Studiile la șobolani au evidențiat dovezi ale efectelor adverse potențiale asupra sistemului reproducător masculin.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la excipient.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Porcinele tratate trebuie ținute sub observație specială. În fiecare dintre cele cinci zile de tratament, nu trebuie să se administreze apă de băut fără medicament până când nu a fost ingerată de porcine cantitatea zilnică totală de apă de băut medicamentată.

Dacă nu există semne de ameliorare după trei zile de tratament, diagnosticul trebuie revizuit și, dacă este necesar, tratamentul trebuie schimbat.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Produsul medicinal veterinar trebuie utilizat în baza testelor de susceptibilitate.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor furnizate în RCP poate spori prevalența bacteriilor rezistente la florfenicol.

Politicile antimicrobiene oficiale și locale trebuie luate în considerare atunci când se utilizează produsul.

Tratamentul nu trebuie să depășească 5 zile.

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

Florfenicolul și polietilenglicolul pot provoca hipersensibilitate (alergie).

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la florfenicol sau polietilenglicoli trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Acest produs medicinal veterinar poate cauza iritația pielii și ochilor.

În cazul contactului accidental cu pielea, clătiți cu apă. În cazul contactului cu ochii, clătiți imediat cu apă din abundență.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personală constând din ochelari de protecție.

Trebuie să se consulte medicul dacă iritația persistă.

Alte precauții

Pentru a preveni orice efecte adverse asupra algelor și posibila contaminare a pânzei de apă freatică, bălegarul de la porcinele tratate nu trebuie împrăștiat pe sol fără a se amesteca cu bălegar de la porcine netratate. Bălegarul de la porcinele tratate trebuie diluat cu cel puțin de 5 ori greutatea bălegarului de la porcine netratate înainte de a putea fi împrăștiat pe teren arabil.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În timpul tratamentului se pot observa o ușoară reducere a consumului de apă la animale, fecale de culoare maro închis și constipație.

Reacțiile adverse observate frecvent sunt diareea și/sau eritemul/edemul perianal și rectal, care pot afecta aproximativ 40% din animale. Aceste efecte sunt tranzitorii. La câteva dintre animalele afectate, se poate observa prolaps rectal, care se remite fără tratament.

Semnele neurologice și moartea pot fi observate la animalele tratate în cazuri rare. În acest caz, întrerupeți imediat tratamentul.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)

- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)

- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)

- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)

- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

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

Studiile la animale de laborator nu au relevat semne de potențiale efecte embriotoxice sau fetotoxice ale florfenicolului.

Siguranța produsului medicinal veterinar la scroafe nu a fost stabilită pe durata gestație și lactație.

Nu este recomandată utilizarea în perioada de gestație și lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există date disponibile.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

A se administra în apa de băut.

10 mg florfenicol per kg greutate corporală pe zi în apa de băut timp de 5 zile consecutive.

Pe baza dozei recomandate și a numărului și greutateii animalelor care vor fi tratate, cantitatea zilnică exactă din produsul veterinar trebuie calculată conform următoarei formule:

$$\frac{\text{X ml produs veterinar/kg greutate corporala/zi}}{\text{Greutatea corporala medie (kg) a animalelor care vor fi tratate}} \times \text{X ml produs veterinar per litru de apă de băut} =$$

Consumul zilnic de apă mediu (în litri) per animal

Cantitatea adecvată de apă cu medicament trebuie preparată în funcție de consumul zilnic de apă. Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil. Pentru a evita subdozarea și supradozarea, animalele tratate trebuie împărțite în grupuri cu greutate corporală similară, iar doza trebuie calculată pentru fiecare grup în parte.

Pentru rezervorul de depozitare în vrac:

Pentru tratarea porcinelor care consumă apă reprezentând 10% din greutatea lor corporală, la doza de 10 mg/kg: adăugați soluția de florfenicol în apa de băut din rezervorul de depozitare în vrac. Utilizați un flacon (500 ml) de soluție de florfenicol pentru fiecare 500 l de apă, un flacon (1 l) de soluție de florfenicol pentru fiecare 1000 l de apă sau utilizați un butoiș (5 l) de soluție de florfenicol pentru fiecare 5000 l de apă și amestecați bine.

Pentru dispozitivul de proporționare:

Pentru tratarea a 5000 kg de porcine care consumă apă reprezentând 10% din greutatea lor corporală, la o rată de doză de 10 mg/kg:

1. Goliți conținutul unui flacon/butoiaș de soluție de florfenicol în dispozitivul de proporționare și diluați cu apă de băut după cum urmează:

Flacon/bidon	Cantitate de apă de băut
500 ml	50 l
1 l	100 l
5 l	500 l

2. Amestecați bine.
3. Setăți dispozitivul de proporționare la 10%
4. Porniți dispozitivul de proporționare.

Avertisment: Soluțiile cu concentrații mai mari de 1,2 g de florfenicol per litru pot precipita. Nu utilizați produsul cu apă clorată.

Asimilarea apei cu medicament depinde de mai mulți factori, inclusiv de starea clinică a animalelor și condițiile locale, precum temperatura ambiantă și umiditatea. Pentru a obține doza corectă, consumul de apă trebuie monitorizat, iar concentrația de florfenicol trebuie ajustată corespunzător. Dacă totuși nu este posibil să se obțină un aport suficient de apă cu medicament, animalele trebuie tratate parenteral.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

În cazul supradozării, se pot observa o scădere a creșterii ponderale, a consumului de apă și alimente, eritem și edem perianal și modificarea anumitor parametri hematologici și biochimici care indică deshidratarea.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 20 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antimicrobiene pentru uz sistemic, amfenicoli
Codul veterinar ATC: QJ01BA90

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Florfenicolul este un antibiotic sintetic cu spectru larg din grupa fenicolilor care este activ împotriva majorității bacteriilor Gram-pozitive și Gram-negative izolate de la animalele domestice. Florfenicolul acționează prin inhibarea sintezei proteinelor la nivel ribozomal și este bacteriostatic. Cu toate acestea, activitatea bactericidă a fost demonstrată *in vitro* împotriva *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Pasteurella multocida*, pentru florfenicol.

Cele mai recente date înregistrate de florfenicol din CLSI sunt din anul 2013 (CLSI VET01-A4 cu suplimentul VET01-S3-2013) indicând următoarele date: $\leq 2 \mu\text{g} / \text{ml}$ (S), $4 \mu\text{g} / \text{ml}$ (I) $\geq 8 \mu\text{g} / \text{ml}$ (R). În plus, raportul publicat de Agenția Medicamentului din Republica Cehă (Státní veterinární správa) intitulat *Národní program sledování rezistencí proti antimikrobikům u veterinárně významných patogenů*, Informační bulletin č. 4/2017, arată că în studiile efectuate asupra porcilor infectați cu *P. multocida* în perioada 2015 și 2016, pentru un total de 72 de izolate, aproape 100% din tulpinile au fost sensibile la florfenicol. Rezistența dobândită la florfenicol este asociată cu mai multe gene, inclusiv FloR care codează o pompă de eflux.

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea prin gavaj la porcine în doze de 15 mg/kg în condiții experimentale, absorbția florfenicolului a fost variabilă, dar concentrațiile serice maxime de aproximativ 5 $\mu\text{g}/\text{ml}$ au fost atinse la aproximativ 2 ore după dozare. Timpul terminal de înjumătățire plasmatică s-a situat între 2 și 3 ore. Când s-a asigurat acces liber pentru porcine, timp de 5 zile, la apă în care s-a adăugat produsul medicinal veterinar într-o concentrație de 100 mg florfenicol per litru de apă, concentrațiile serice de florfenicol au depășit 1 $\mu\text{g}/\text{ml}$ pentru întreaga perioadă de tratament de 5 zile, cu excepția câtorva scurte abateri mai mici de 1 $\mu\text{g}/\text{ml}$.

După absorbție și distribuție, florfenicolul este metabolizat în mare parte de porcine și eliminat rapid, în principal prin urină.

După dozarea parenterală de florfenicol la porcine, s-a demonstrat că, în pulmoni, concentrațiile atinse sunt similare concentrațiilor serice.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Macrogol 300

6.2 Incompatibilități majore

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

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni

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

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 24 ore

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Dimensiunile ambalajului: Flacoane de 500 ml și 1 L și bidoane de 5 L.
Recipiente: Flacoane și bidoane din polietilenă de înaltă densitate (HDPE) de culoare albă
Sisteme de închidere: Dop filetat din HDPE cu etansare prin inducție.
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 trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

K-FLOR 100 mg/ml soluție pentru administrare în apa de băut pentru porcine nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, deoarece are efecte nocive asupra organismelor acvatice.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Polígono Industrial La Borda
Mas Pujades, 11-12
08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)
SPANIA

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 09.10.2014

Data ultimei reinnoiri:

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară

ETICHETARE ȘI PROSPECT

115
ANEXA w. 3-4

ETICHETĂ-PROSPECT

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane de 500 ml și 1 L, bidon de 5 L

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

K-FLOR 100 mg/ml soluție pentru administrare în apa de băut pentru porcine
Florfenicol

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Florfenicol 100 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție pentru administrare în apa de băut.
Soluție limpede, incoloră până la galbenă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Flacon de 500 ml
Flacon de 1 L
Bidon de 5 L

5. SPECII ȚINTĂ

Porcine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

La porcine:

Tratamentul și metafilaxia la nivel de grup în cazul în care sunt prezente semne clinice de boală respiratorie porcină asociată cu *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Pasteurella multocida* susceptibile la florfenicol. Prezența bolii trebuie confirmată la nivelul turmei înainte de inițierea tratamentului metafilactic.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

A se administra în apa de băut.

10 mg florfenicol per kg greutate corporală pe zi în apa de băut timp de 5 zile consecutive.

Pe baza dozei recomandate și a numărului și greutatea animalelor care vor fi tratate, cantitatea zilnică exactă din produsul veterinar trebuie calculată conform următoarei formule:

$$\frac{\text{X ml produs veterinar/greutate corporala/zi}}{\text{Consumul zilnic de apă mediu (în litri) per animal}} = \frac{\text{Greutatea corporală medie (kg) a animalelor care vor fi tratate}}{\text{X ml produs veterinar per litru de apă de băut}}$$

Cantitatea adecvată de apă cu medicament trebuie preparată în funcție de consumul zilnic de apă. Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil. Pentru a evita subdozarea și supradozarea, animalele tratate trebuie împărțite în grupuri cu greutate corporală similară, iar doza trebuie calculată pentru fiecare grup în parte.

Pentru rezervorul de depozitare în vrac:

Pentru tratarea porcinelor care consumă apă reprezentând 10% din greutatea lor corporală, la doza de 10 mg/kg: adăugați soluția de florfenicol în apa de băut din rezervorul de depozitare în vrac. Utilizați un flacon (500 ml) de soluție de florfenicol pentru fiecare 500 l de apă, un flacon (1 l) de soluție de florfenicol pentru fiecare 1000 l de apă sau utilizați un butoiș (5 l) de soluție de florfenicol pentru fiecare 5000 l de apă și amestecați bine.

Pentru dispozitivul de proporționare:

Pentru tratarea a 5000 kg de porcine care consumă apă reprezentând 10% din greutatea lor corporală, la o rată de doză de 10 mg/kg:

1. Goliți conținutul unui flacon/butoiaș de soluție de florfenicol în dispozitivul de proporționare și diluați cu apă de băut după cum urmează:

Flacon/bidon	Cantitate de apă de băut
500 ml	50 l
1 l	100 l
5 l	500 l

2. Amestecați bine.
3. Setati dispozitivul de proporționare la 10%
4. Porniți dispozitivul de proporționare.

Avertisment: Soluțiile cu concentrații mai mari de 1,2 g de florfenicol per litru pot precipita. Nu utilizați produsul cu apă clorată.

Asimilarea apei cu medicament depinde de mai mulți factori, inclusiv de starea clinică a animalelor și condițiile locale, precum temperatura ambientă și umiditatea. Pentru a obține doza corectă, consumul de apă trebuie monitorizat, iar concentrația de florfenicol trebuie ajustată corespunzător. Dacă totuși nu este posibil să se obțină un consum suficient de apă cu medicament, animalele trebuie tratate parenteral.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: Carne și organe: 20 zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Porcinele tratate trebuie ținute sub observație specială. În fiecare dintre cele cinci zile de tratament, nu trebuie să se administreze apă de băut fără medicament până când nu a fost ingerată de porcine cantitatea zilnică totală de apă de băut medicamentată.

Dacă nu există semne de ameliorare după trei zile de tratament, diagnosticul trebuie revizuit și, dacă este necesar, tratamentul trebuie schimbat.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Produsul medicinal veterinar trebuie utilizat în baza testelor de susceptibilitate.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor furnizate în RCP poate spori prevalența bacteriilor rezistente la florfenicol.

Politicile antimicrobiene oficiale și locale trebuie luate în considerare atunci când se utilizează produsul.

Tratamentul nu trebuie să depășească 5 zile.

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

Florfenicolul și polietilenglicolul pot provoca hipersensibilitate (alergie).

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la florfenicol sau polietilenglicoli trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Acest produs medicinal veterinar poate cauza iritația pielii și ochilor.

În cazul contactului accidental cu pielea, clătiți cu apă. În cazul contactului cu ochii, clătiți imediat cu apă din abundență.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personală constând din ochelari de protecție.

Trebuie să se consulte medicul dacă iritația persistă.

Alte precauții

Pentru a preveni orice efecte adverse asupra algelor și posibila contaminare a pânzei de apă freatică, bălegarul de la porcinele tratate nu trebuie împrăștiat pe sol fără a se amesteca cu bălegar de la porcine netratate. Bălegarul de la porcinele tratate trebuie diluat cu cel puțin de 5 ori greutatea bălegarului de la porcine netratate înainte de a putea fi împrăștiat pe teren arabil.

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

Studiile la animale de laborator nu au relevat semne de potențiale efecte embriotoxice sau fetotoxice ale florfenicolului.

Siguranța produsului medicinal veterinar la scroafe nu a fost stabilită în perioada de gestație și lactație. Nu este recomandată utilizarea în perioada de gestație și lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există date disponibile.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot)

În cazul supradozării, se pot observa o scădere a creșterii ponderale, a consumului de apă și alimente, eritem și edem perianal și modificarea anumitor parametri hematologici și biochimici care indică deshidratarea.

Incompatibilități

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

10. DATA EXPIRĂRII

EXP

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 24 ore

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

După desigilare/deschidere, se va utiliza până la

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE 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.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

“Numai pentru uz veterinar”. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară. Se administrează de către medicul veterinar sau sub responsabilitatea lui directă.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:
LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Polígono Industrial La Borda
Mas Pujades, 11-12
08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)
SPANIA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie

18. ALTE INFORMAȚII

Contraindicații

Nu se utilizează la vieri destinați reproducției.

Studiile la șobolani au evidențiat dovezi ale efectelor adverse potențiale asupra sistemului reproducător masculin.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la excipient.

Reacții adverse

În timpul tratamentului se pot observa o ușoară reducere a consumului de apă la animale, fecale de culoare maro închis și constipație.

Reacțiile adverse observate frecvent sunt diareea și/sau eritemul/edemul perianal și rectal, care pot afecta aproximativ 40% din animale. Aceste efecte sunt tranzitorii. La câteva dintre animalele afectate, se poate observa prolaps rectal, care se remite fără tratament.

Semnele neurologice și moartea pot fi observate la animalele tratate în cazuri rare. În acest caz, întrerupeți imediat tratamentul.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

Date în baza cărora a fost aprobat ultima dată prospectul:

Dimensiunile ambalajului: Flacoane de 500 ml și 1 L și bidoane de 5 L
Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.