

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

EFFE 70 300 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Florfenicolo 300 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
N-metil pirrolidone	250 mg
Glicole propilenico	
Macrogol 300	

Soluzione limpida gialla.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Bovino, ovino e suino.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Bovini:

Malattie causate da batteri sensibili al florfenicolo.

Metafilassi e terapia delle infezioni delle vie respiratorie nei bovini causate da *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* ed *Histophilus somni*.

La presenza della malattia nella mandria deve essere verificata prima del trattamento di metafilassi.

Ovini:

Trattamento delle infezioni dell'apparato respiratorio negli ovini causate da *Mannheimia haemolytica* e da *Pasteurella multocida* sensibili al florfenicolo.

Suini:

Trattamento delle infezioni respiratorie acute dei suini, causate da ceppi di *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Pasteurella multocida* sensibili al florfenicolo.

3.3 Controindicazioni

Non usare in tori, arieti adulti e verri destinati alla riproduzione.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

Vedere paragrafo 3.7.

3.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Non utilizzare in suinetti di peso inferiore ai 2 kg.

La sicurezza del prodotto non è stata stabilita nelle pecore di età inferiore alle 7 settimane.

Il prodotto deve essere usato congiuntamente ad un test di sensibilità e deve tenere conto delle politiche antimicrobiche ufficiali e locali.

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

Non utilizzare in caso di sensibilità nota al propilenglicole ed ai polietilenglicoli.

In caso di contatto accidentale con la cute o con gli occhi, lavare immediatamente con abbondante acqua.

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

Studi di laboratorio su conigli e ratti con l'eccipiente N-metil pirrolidone hanno evidenziato effetti fetotossici. 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.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

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

3.6 Eventi avversi

Bovini:

Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	diminuzione del consumo alimentare ^a rammollimento delle feci ^a infiammazione nel sito di iniezione ^b
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	shock anafilattico

^a transitorio e con recupero completo una volta terminato il trattamento

^b le lesioni possono persistere per 14 giorni

Ovini:

Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	diminuzione del consumo alimentare ^c rammollimento delle feci ^c infiammazione nel sito di iniezione ^d
---	--

^c transitorio e con recupero completo una volta terminato il trattamento

^d le lesioni possono persistere per 28 giorni

Suini:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	diarrea ^e eritema/edema perianale e rettale ^e piressia ^f
Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	infiammazione nel sito di iniezione ^g

^e transitorio, per circa 1 settimana

^f associata a depressione o dispnea, una settimana o più dopo la somministrazione della seconda dose

^g gonfiore transitorio fino a 5 giorni e reazioni che può persistere fino a 28 giorni

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

Gravidanza e allattamento:

Studi condotti in animali di laboratorio non hanno evidenziato l'esistenza di potenziali effetti embrio o fetotossici relativi al florfenicolo.

Tuttavia, l'effetto del florfenicolo sulla performance riproduttiva e sulla gravidanza nei bovini, negli ovini non è stato studiato. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

La sicurezza d'impiego del prodotto in scrofe nel corso della gravidanza e dell'allattamento non è stata stabilita. Non usare nel corso della gravidanza e dell'allattamento.

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

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Dati non disponibili.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Per il trattamento

Bovini:

Via intramuscolare: 20 mg/kg p.c. (1 ml/15 kg) da somministrare 2 volte a distanza di 48 ore, usando un ago da 16G.

Via sottocutanea: 40 mg/kg p.c. (2 ml/15 kg) da somministrare una sola volta, usando un ago da 16G. Non superare i 10 ml di volume per ciascun sito di inoculo.

L'iniezione deve essere praticata solo nel collo.

Ovini:

20 mg di florfenicolo/kg p.c. (1 ml/15 kg) per via intramuscolare/die, per tre giorni consecutivi. Non superare i 4 ml di volume per ciascun sito di inoculo.

Suini:

15 mg/kg p.c. (pari a 1 ml per 20 kg), per via intramuscolare nella regione del collo, in due somministrazioni da praticare ad un intervallo di 48 ore, utilizzando un ago da 16 G.

Non superare i 3 ml di volume per ciascun sito di inoculo.

Si raccomanda di trattare gli animali nei primi stadi della malattia e di valutare la risposta al trattamento entro le 48 ore successive alla seconda iniezione. Se i sintomi clinici di patologia respiratoria persistono nelle 48 ore successive all'ultima iniezione, il trattamento deve essere cambiato, usando un'altra formulazione o un altro antibiotico, fino alla risoluzione dei sintomi clinici.

Per la metafilassi

Bovini:

Via sottocutanea: 40 mg/kg di p.c. (2 ml/15 kg) da somministrare una volta sola, usando un ago da 16 G.

Non superare 10 ml di volume per ciascun sito di inoculo.

L'iniezione deve essere praticata solo nel collo.

Pulire il tappo prima di prelevare ogni dose. Usare aghi e siringhe asciutti e sterili.

Per assicurare un dosaggio corretto, il peso corporeo deve essere determinato il più accuratamente possibile per evitare sottodosaggi.

I flaconi non devono essere forati più di 20 volte. L'utilizzatore deve pertanto scegliere il flacone della dimensione più appropriata per la specie da trattare. Qualora si trattino contemporaneamente gruppi di animali, si raccomanda l'uso di un ago fisso inserito nel tappo, per evitare un numero eccessivo di perforazioni. L'ago deve essere rimosso al termine del trattamento.

Se inavvertitamente refrigerato o congelato, il prodotto deve essere portato a temperatura ambiente prima del suo utilizzo.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Bovini

Nessun sintomo oltre a quelli descritti nel paragrafo 3.6.

Ovini

È stata osservata una riduzione del consumo di alimenti e di acqua dopo somministrazione di una dose pari a 3 volte o più la dose raccomandata. Ulteriori sintomi comprendono un aumento dell'incidenza di letargia, dimagrimento e feci liquide.

Dopo somministrazione di una dose 5 volte superiore alla dose raccomandata, è stato osservato torcicollo, molto probabilmente correlato all'irritazione nel sito di inoculo.

Suini

In seguito della somministrazione di dosi pari o superiori a 3 volte la dose raccomandata, è stata osservata una riduzione nell'assunzione dell'alimento, nell'idratazione e nell'incremento ponderale.

Dopo somministrazione di dosi pari o superiori a 5 volte la dose raccomandata, è stato osservato anche vomito.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Carne e frattaglie:

Bovini: IM (20 mg/kg p.v., due somministrazioni): 30 giorni

SC (40 mg/kg p.v., una somministrazione): 44 giorni

Ovini: 39 giorni

Suini: 18 giorni

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

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QJ01BA90.

4.2 Farmacodinamica

Il florfenicolo è un antibiotico di sintesi a largo spettro, attivo contro la gran parte dei batteri Gram positivi e Gram negativi isolati da animali domestici.

Il florfenicolo agisce inibendo la sintesi proteica a livello ribosomiale e risulta quindi batteriostatico. Test di laboratorio hanno dimostrato che il florfenicolo è attivo nei confronti dei più comuni agenti patogeni coinvolti nella malattia respiratoria bovina, ovina e suina, comprendenti *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e in più, per i bovini, *Histophilus somni* e per i suini *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Il florfenicolo è considerato un agente batteriostatico, ma studi *in vitro* hanno dimostrato un'attività battericida nei confronti di *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* ed *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

I dati di MIC per i patogeni target sono riassunti nella seguente tabella:

SPECIE	RANGE (µg/ml)	MIC 50 (µg/ml)	MIC 90 (µg/ml)
<i>Mannheimia haemolytica</i> (n=151)	0,25-2	1	1
<i>Pasteurella multocida</i> (n=88)	0,25-0,5	0,5	0,5

I ceppi sono stati isolati da ovini affetti da infezioni dell'apparato respiratorio in Germania, Regno Unito, Spagna e Francia tra il 2006 e il 2010.

4.3 Farmacocinetica

Bovini: la somministrazione intramuscolare alla dose raccomandata di 20 mg/kg mantiene livelli ematici efficaci nei bovini per 48 ore. La massima concentrazione media nel siero (C_{max}), pari a 3,37 µg/ml, si osserva 3,3 ore (T_{max}) dopo la somministrazione. La concentrazione sierica media a 24 ore dalla somministrazione è pari a 0,77 µg/ml.

La somministrazione del prodotto per via sottocutanea alla dose raccomandata di 40 mg/kg mantiene livelli ematici efficaci nei bovini (cioè superiori al valore della MIC₉₀ dei principali patogeni respiratori) per 63 ore. La massima concentrazione sierica (C_{max}), pari a circa 5 µg/ml, si osserva dopo circa 5,3 ore (T_{max}) dalla somministrazione.

La concentrazione sierica media a 24 ore dalla somministrazione è di circa 2 µg/ml.

L'emivita di eliminazione media è pari a 18,3 ore.

Ovini: dopo l'iniziale somministrazione intramuscolare di florfenicolo (20 mg/kg), la massima concentrazione sierica media di 10,0 µg/ml viene raggiunta dopo 1 ora.

Dopo la terza somministrazione intramuscolare, la massima concentrazione nel siero di 11,3 µg/ml viene raggiunta dopo 1,5 ore.

L'emivita di eliminazione è stimata essere pari a 13,76 + 6,42 h. La biodisponibilità è pari circa al 90%. Gli studi di farmacocinetica hanno evidenziato che le concentrazioni medie plasmatiche restano al di sopra dei valori di MIC₉₀ (1 µg/ml) fino a 18 ore dopo la somministrazione del prodotto alla dose raccomandata per il trattamento. I dati preclinici supportano l'intervallo di trattamento raccomandato (24 ore) per i patogeni target con MIC fino a 1 µg/ml.

Suini: somministrato per via endovenosa, il florfenicolo ha una velocità media di clearance plasmatica di 5,2 ml/min/kg ed un volume medio di distribuzione all'equilibrio di 948 ml/kg. L'emivita terminale media è 2,2 ore.

Dopo una prima somministrazione intramuscolare di florfenicolo, le concentrazioni massime nel siero comprese tra 3,8 e 13,6 µg/ml vengono raggiunte dopo 1,4 ore; per poi decrescere con una emivita terminale media di 3,6 ore.

Dopo una seconda somministrazione intramuscolare, le concentrazioni sieriche massime sono comprese tra 3,7 e 3,8 µg/ml e sono raggiunte dopo 1,8 ore.

Le concentrazioni nel siero scendono al di sotto di 1 µg/ml, valore della MIC₉₀ per i patogeni target nei suini, da 12 a 24 ore dopo la somministrazione intramuscolare.

Le concentrazioni di florfenicolo raggiunte nel tessuto polmonare riflettono le concentrazioni plasmatiche, con un rapporto concentrazione polmonare: concentrazione plasmatica di circa 1.

Dopo somministrazione ai suini per via intramuscolare, il florfenicolo viene escreto rapidamente, principalmente nelle urine. Il florfenicolo viene ampiamente metabolizzato.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

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

5.2 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.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25° C.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconi da 100 ml, 250 ml, 500 ml in vetro incolore di tipo II, chiusi con tappo in gomma clorobutilica di tipo I e ghiera in alluminio di tipo flip-off con sigillo d'inviolabilità in polipropilene, in scatola di cartone.

Confezioni:

- Scatola di cartone contenente 1 flacone da 100 ml
- Scatola di cartone contenente 1 flacone da 250 ml
- Scatola di cartone contenente 1 flacone da 500 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

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

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

FATRO S.p.A.

7. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 100 ml	A.I.C. n. 105293017
Scatola di cartone contenente 1 flacone da 250 ml	A.I.C. n. 105293029
Scatola di cartone contenente 1 flacone da 500 ml	A.I.C. n. 105293031

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 06/06/2019

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

01/2024

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

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

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone
Flacone da 100 ml
Flacone da 250 ml
Flacone da 500 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

EFFE 70 300 mg/ml soluzione iniettabile.

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Florfenicolo 300 mg/ml

3. CONFEZIONI

100 ml
250 ml
500 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino, ovino e suino.

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Bovini: via intramuscolare, sottocutanea.
Ovini e suini: via intramuscolare
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Spazio per posologia

7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa:

Carne e frattaglie:

Bovini: IM (20 mg/kg p.v., due somministrazioni): 30 giorni

SC (40 mg/kg p.v., una somministrazione): 44 giorni

Ovini: 39 giorni

Suini: 18 giorni

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

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}Dopo la perforazione usare entro: 28 giorni.
Usare entro ...

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

FATRO S.p.A.

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone con 1 flacone da 100 ml A.I.C. n. 105293017
Scatola di cartone con 1 flacone da 250 ml A.I.C. n. 105293029
Scatola di cartone con 1 flacone da 500 ml A.I.C. n. 105293031

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

Spazio per codice a lettura ottica DM 17/12/07
spazio per GTIN

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Etichetta
Flacone da 100 ml
Flacone da 250 ml
Flacone da 500 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

EFFE 70 300 mg/ml soluzione iniettabile.

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Florfenicolo 300 mg/ml

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino, ovino e suino.

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Bovini: via intramuscolare, sottocutanea.
Ovini e suini: via intramuscolare
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa:

Carne e frattaglie:

Bovini: IM (20 mg/kg p.v., due somministrazioni): 30 giorni

SC (40 mg/kg p.v., una somministrazione): 44 giorni

Ovini: 39 giorni

Suini: 18 giorni

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

6. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa} Dopo la perforazione usare entro: 28 giorni.
Usare entro...

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
--

FATRO S.p.A.

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

EFFE 70 300 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini.

2. Composizione

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva: Florfenicolo 300 mg

Eccipienti: N-metil pirrolidone 250 mg

Soluzione limpida gialla.

3. Specie di destinazione

Bovino, ovino e suino.

4. Indicazioni per l'uso

Bovini:

Malattie causate da batteri sensibili al florfenicolo.

Metafilassi e trattamento delle infezioni delle vie respiratorie nei bovini causate da *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* ed *Histophilus somni*.

La presenza della malattia nella mandria deve essere verificata prima del trattamento di metafilassi.

Ovini:

Trattamento delle infezioni dell'apparato respiratorio negli ovini causate da *Mannheimia haemolytica* e da *Pasteurella multocida* sensibili al florfenicolo.

Suini:

Trattamento delle infezioni respiratorie acute dei suini, causate da ceppi di *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Pasteurella multocida* sensibili al florfenicolo.

5. Controindicazioni

Non usare in tori, arieti adulti e verri destinati alla riproduzione.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Nessuna.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Non utilizzare in suinetti di peso inferiore ai 2 kg.

La sicurezza del prodotto non è stata stabilita nelle pecore di età inferiore alle 7 settimane.

Il prodotto deve essere usato congiuntamente ad un test di sensibilità e deve tenere conto delle politiche antimicrobiche ufficiali e locali.

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

Non utilizzare in caso di sensibilità nota al propilenglicole ed ai polietilenglicoli.

In caso di contatto accidentale con la cute o con gli occhi, lavare immediatamente con abbondante acqua.

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

Studi di laboratorio su conigli e ratti con l'eccipiente N-metil pirrolidone hanno evidenziato effetti fetotossici. 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.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

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

Gravidanza e allattamento:

Studi condotti in animali di laboratorio non hanno evidenziato l'esistenza di potenziali effetti embrio o fetotossici relativi al florfenicolo.

Tuttavia, l'effetto del florfenicolo sulla performance riproduttiva e sulla gravidanza nei bovini, negli ovini non è stato studiato. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

La sicurezza d'impiego del prodotto in scrofe nel corso della gravidanza e dell'allattamento non è stata stabilita. Non usare nel corso della gravidanza e dell'allattamento.

La sicurezza del medicinale veterinario in bovini, ovini e suini durante la gravidanza e 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 rischio-beneficio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Dati non disponibili.

Sovradosaggio:

Bovini

Nessun sintomo oltre a quelli descritti nel paragrafo "Eventi Avversi".

Ovini

È stata osservata una riduzione del consumo di alimenti e di acqua dopo somministrazione di una dose pari a 3 volte o più la dose raccomandata. Ulteriori sintomi comprendono un aumento dell'incidenza di letargia, dimagrimento e feci liquide.

Dopo somministrazione di una dose 5 volte superiore alla dose raccomandata, è stato osservato torcicollo, che è stato considerato molto probabilmente correlato all'irritazione nel sito di inoculo.

Suini

In seguito della somministrazione di dosi pari o superiori a 3 volte la dose raccomandata, è stata osservata una riduzione nell'assunzione dell'alimento, nell'idratazione e nell'incremento ponderale.

Dopo somministrazione di dosi pari o superiori a 5 volte la dose raccomandata, è stato osservato anche vomito.

Incompatibilità principali:

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

7. Eventi avversi

Bovini:

Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	diminuzione del consumo alimentare ^a rammollimento delle feci ^a infiammazione nel sito di iniezione ^b
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	shock anafilattico

^a transitorio e con recupero completo una volta terminato il trattamento

^b le lesioni possono persistere per 14 giorni

Ovini:

Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	diminuzione del consumo alimentare ^c rammollimento delle feci ^c infiammazione nel sito di iniezione ^d
---	--

^c transitorio e con recupero completo una volta terminato il trattamento

^d le lesioni possono persistere per 28 giorni

Suini:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	diarrea ^e eritema/edema perianale e rettale ^e piressia ^f
Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	infiammazione nel sito di iniezione ^g

^e transitorio, per circa 1 settimana

^f associata a depressione o dispnea, una settimana o più dopo la somministrazione della seconda dose

^g gonfiore transitorio fino a 5 giorni e reazioni che può persistere fino a 28 giorni

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

Ministero della Salute - Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari (DGSAF)

Ufficio 4 - Medicinali Veterinari

Indirizzo: Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Sito web: <https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, vie e modalità di somministrazione

Per il trattamento

Bovini:

Via intramuscolare: 20 mg/kg p.c. (1 ml/15 kg) da somministrare 2 volte a distanza di 48 ore, usando un ago da 16G.

Via sottocutanea: 40 mg/kg p.c. (2 ml/15 kg) da somministrare una sola volta, usando un ago da 16G. Non superare i 10 ml di volume per ciascun sito di inoculo.

L'iniezione deve essere praticata solo nel collo.

Ovini:

20 mg di florfenicolo/kg p.c. (1 ml/15 kg) per via intramuscolare/die, per tre giorni consecutivi. Non superare i 4 ml di volume per ciascun sito di inoculo.

Suini:

15 mg/kg p.c. (pari a 1 ml per 20 kg), per via intramuscolare nella regione del collo, in due somministrazioni da praticare ad un intervallo di 48 ore, utilizzando un ago da 16 G.

Non superare i 3 ml di volume per ciascun sito di inoculo.

Si raccomanda di trattare gli animali nei primi stadi della malattia e di valutare la risposta al trattamento entro le 48 ore successive alla seconda iniezione. Se i sintomi clinici di patologia respiratoria persistono nelle 48 ore successive all'ultima iniezione, il trattamento deve essere cambiato, usando un'altra formulazione o un altro antibiotico, fino alla risoluzione dei sintomi clinici.

Per la metafilassi

Bovini:

Via sottocutanea: 40 mg/kg di p.c. (2 ml/15 kg) da somministrare una volta sola, usando un ago da 16 G.

Non superare 10 ml di volume per ciascun sito di inoculo.

L'iniezione deve essere praticata solo nel collo.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Pulire il tappo prima di prelevare ogni dose. Usare aghi e siringhe asciutti e sterili.

Per assicurare la somministrazione di una dose corretta, determinare il peso corporeo nel modo più accurato possibile, al fine di evitare un sottodosaggio.

I flaconi non devono essere forati più di 20 volte. L'utilizzatore deve pertanto scegliere il flacone della dimensione più appropriata per la specie da trattare. Qualora si trattino contemporaneamente gruppi di animali, si raccomanda l'uso di un ago fisso inserito nel tappo, per evitare un numero eccessivo di perforazioni. L'ago deve essere rimosso al termine del trattamento.

Se inavvertitamente refrigerato o congelato, il prodotto deve essere portato a temperatura ambiente prima del suo utilizzo.

10. Tempi di attesa

Carne e frattaglie:

Bovini: IM (20 mg/kg p.v., due somministrazioni): 30 giorni

SC (40 mg/kg p.v., una somministrazione): 44 giorni

Ovini: 39 giorni

Suini: 18 giorni

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

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 25° C.

Non usare questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo Exp.

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

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

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

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

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

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

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 100 ml	A.I.C. n. 105293017
Scatola di cartone contenente 1 flacone da 250 ml	A.I.C. n. 105293029
Scatola di cartone contenente 1 flacone da 500 ml	A.I.C. n. 105293031

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

01/2024

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285

40064 - Ozzano dell'Emilia (BO), Italia

Tel: +39 051 6512711