

[Version 9,10/2021]

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Florfeksyl 300 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini
Florfeksyl 300 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs [ES, PL, RO]

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 veterinari
N-Metilpirrolidone	250.0 mg
Glicole propilenico	
Macrogol 300	

Soluzione gialla limpida, priva di particelle visibili.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Bovini, ovini e suini.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Bovini:

Trattamento delle infezioni delle vie respiratorie nei bovini causate da *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni* sensibili al florfenicolo.

Ovini:

Trattamento delle infezioni delle vie respiratorie causate da *Mannheimia haemolytica* e *Pasteurella multocida* sensibili al florfenicolo.

Suini:

Trattamento di focolai acuti di malattie respiratorie dei suini causate da ceppi di *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Pasteurella multocida* sensibili al florfenicolo.

3.3 Controindicazioni

Non usare in tori adulti e montoni destinati alla riproduzione.

Non somministrare a verri destinati alla riproduzione.

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

3.4 Avvertenze speciali

Non superare la dose raccomandata o la durata raccomandata del trattamento.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Questo medicinale non contiene conservanti antimicrobici.

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

La sicurezza del prodotto non è stata stabilita negli ovini al di sotto delle 7 settimane di età.

Non utilizzare in suinetti di meno di 2 kg di peso corporeo.

L'uso del medicinale deve basarsi su test di sensibilità dei batteri isolati dagli animali. Se questo non è possibile, la terapia dovrebbe basarsi su informazioni epidemiologiche locali (regionali, di allevamento) relative alla sensibilità dei batteri bersaglio.

Quando si utilizza il medicinale, è necessario tenere in considerazione le politiche ufficiali, nazionali e regionali sull'uso degli antimicrobici.

L'uso del medicinale in difformità dalle istruzioni fornite nel RCP può aumentare la prevalenza di batteri resistenti al florfenicolo e può diminuire l'efficacia del trattamento con amfenicoli, a causa della potenziale resistenza crociata.

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

Questo medicinale può causare ipersensibilità (allergia). Le persone con nota ipersensibilità al florfenicolo, glicole polietilenico o glicole propilenico devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Questo medicinale contiene N-Metilpirrolidone che può essere nocivo per il feto; pertanto, le donne in età fertile devono prestare molta attenzione ad evitare l'esposizione per versamento sulla cute o per auto-iniezione accidentale durante la somministrazione del medicinale.

Il medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza, o che pensano di essere in gravidanza o stanno tentando di concepire.

Somministrare il medicinale con cautela per evitare l'auto-iniezione accidentale. In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta del medicinale.

Il medicinale può causare irritazione alla pelle o agli occhi. Evitare il contatto con la pelle o con gli occhi. In caso di contatto con la pelle o con gli occhi, lavare l'area interessata immediatamente con abbondante acqua pulita.

Se si manifestano sintomi dopo l'esposizione come eruzioni cutanee, consultare un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente

Il florfenicolo è tossico per le piante terrestri, i cianobatteri e gli organismi delle acque.

3.6 Eventi avversi

Bovini:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Anafilassi Anoressia (diminuzione dell'appetito) e feci molli ¹ Infiammazione nel sito di inoculo ²
---	---

¹Gli animali trattati guariscono rapidamente e completamente al termine del trattamento.

²Può persistere per 14 giorni dopo la somministrazione intramuscolare e sottocutanea del medicinale.

Ovini:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Anoressia (diminuzione dell'appetito) ³ . Infiammazione nel sito di inoculo ⁴
---	--

³Gli animali trattati guariscono rapidamente e completamente al termine del trattamento.

⁴Può essere osservato dopo la somministrazione intramuscolare del medicinale. In genere, è lieve e transitoria. Può persistere fino a 28 giorni.

Suini:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	Diarrea transitoria e/o disturbo NAS (eritema/edema perianale e rettale) anale e rettale ⁵ Ipertermia (40°C) associata a depressione moderata o dispnea moderata ⁶
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Edema nel sito di somministrazione ⁷ Infiammazione nel sito di inoculo ⁸

⁵Questi eventi sono eventi avversi comunemente osservati, che possono interessare il 50% degli animali. Possono essere osservati per 1 settimana.

⁶Questi eventi sono stati osservati in circa il 30% dei suini trattati per una settimana o più, dopo la somministrazione della seconda dose, in condizioni di campo.

⁷Può essere osservato fino a 5 giorni.

⁸Può essere osservato 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 anche l'ultimo paragrafo del foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

La sicurezza del medicinale veterinario in bovini, ovini e suini durante la gravidanza, l'allattamento, o negli animali destinati alla riproduzione non è stata stabilita. Studi di laboratorio su animali di laboratorio non hanno evidenziato l'esistenza di effetti embrio o fetotossici per il florfenicolo. 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.

Fertilità:

Non usare in tori adulti, montoni e verri destinati alla riproduzione (vedere paragrafo 3.3).

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Nessuna nota.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Bovini: via intramuscolare o sottocutanea.

Ovini e Suini: Via intramuscolare.

Per il trattamento

Bovini:

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

Via sottocutanea: 40 mg di Florfenicolo/kg di peso corporeo (equivalente a 2 ml di prodotto/15 kg di peso corporeo) da somministrare una volta utilizzando un ago 16-gauge. Il volume somministrato in ogni singolo sito di iniezione non deve superare i 10 ml.

L'iniezione deve essere somministrata solo nel collo.

Ovini:

20 mg di Florfenicolo/kg di peso corporeo (equivalente a 1 ml di prodotto/15 kg di peso corporeo) mediante iniezione intramuscolare, una volta al giorno per tre giorni consecutivi. Il volume somministrato per ogni sito di iniezione non deve superare i 4 ml.

Suini:

15 mg di florfenicolo/kg di peso corporeo (equivalente a 1 ml di prodotto/20 kg di peso corporeo) per via intramuscolare nel collo due volte ad un intervallo di 48 ore utilizzando un ago 16-gauge.

Il volume somministrato per ogni sito di iniezione non deve superare i 3 ml.

In caso di somministrazione intramuscolare, si raccomanda di trattare gli animali nelle fasi iniziali della malattia e di valutare la risposta al trattamento entro 48 ore dopo la seconda iniezione. Se i segni clinici della malattia respiratoria persistono 48 ore dopo l'ultima iniezione, il trattamento deve essere modificato utilizzando un'altra formulazione o un altro antibiotico e deve essere continuato fino alla risoluzione della sintomatologia clinica.

Pulire il tappo prima di aspirare ogni dose. Utilizzare un ago e una siringa sterile e asciutta.

Per assicurare una dose corretta, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile, per evitare sottodosaggio.

Poiché il flaconcino non deve essere perforato più di 20 volte nel caso del flaconcino da 100 ml e 40 volte quando viene utilizzato il flacone da 250 ml, l'utilizzatore deve selezionare il formato del flaconcino più appropriato a seconda delle specie di destinazione da trattare.

Quando viene trattato un gruppo di animali simultaneamente, usare un ago di aspirazione inserito nel tappo del flaconcino, per evitare l'eccessiva perforazione del tappo. L'ago di aspirazione deve essere rimosso dopo il trattamento.

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

Nei bovini, nel corso del trattamento si possono verificare diminuzione dell'assunzione di cibo e un rammollimento transitorio delle feci. La remissione dei sintomi è rapida e completa al termine del trattamento.

Negli ovini, dopo la somministrazione di 3 volte la dose raccomandata o oltre, è stata osservata una riduzione transitoria nel consumo di cibo e di acqua. Ulteriori eventi secondari osservati sono un'aumentata incidenza di letargia, deperimento e feci molli.

È stata osservata inclinazione della testa dopo la somministrazione di 5 volte la dose raccomandata; questo è stato considerato come un probabile effetto dell'irritazione nel sito di iniezione.

Nei suini dopo la somministrazione di 3 volte la dose raccomandata o più, è stata osservata una riduzione dell'alimentazione, dell'idratazione ed un aumento di peso.

Dopo la somministrazione di 5 volte la dose raccomandata o oltre, 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

L'uso del medicinale deve basarsi su test di sensibilità dei batteri isolati dagli animali. Se questo non è possibile, la terapia dovrebbe basarsi su informazioni epidemiologiche locali (regionali, di allevamento) relative alla sensibilità dei batteri bersaglio.

Quando si utilizza il medicinale, è necessario tenere in considerazione le politiche ufficiali, nazionali e regionali sull'uso degli antimicrobici.

L'uso del medicinale in difformità dalle istruzioni fornite nel RCP può aumentare la prevalenza di batteri resistenti al florfenicolo e può diminuire l'efficacia del trattamento con amfenicoli, a causa della potenziale resistenza crociata.

3.12 Tempi di attesa

Bovini:

Carne e visceri:

per via IM (20 mg/Kg peso corporeo, 2 volte): 30 giorni

per via SC (40 mg/Kg peso corporeo, 1 volta): 44 giorni

Ovini:

39 giorni

Suini:

18 giorni

Latte:

Usò non autorizzato in animali che producono latte per il consumo umano.

Non usare in animali gravidi destinati alla produzione di latte per consumo umano.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QJ01BA90

4.2 Farmacodinamica

Il florfenicolo è un antibiotico sintetico ad ampio spettro efficace contro la maggior parte di batteri Gram-positivi e Gram-negativi isolati in animali domestici. Il florfenicolo agisce inibendo la sintesi proteica a livello ribosomiale ed è batteriostatico. I test di laboratorio hanno dimostrato che il florfenicolo è attivo contro i batteri patogeni più frequentemente isolati coinvolti nelle malattie respiratorie di ovini e bovini, incluso *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e, per i bovini, *Histophilus somni*.

Test *in vitro* hanno dimostrato che il florfenicolo è attivo contro i batteri patogeni più frequentemente isolati nelle malattie respiratorie dei suini, tra cui *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Pasteurella multocida*.

Il florfenicolo è considerato un agente batteriostatico, ma studi sul florfenicolo *in vitro* dimostrano attività battericida contro *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni*.

La resistenza al florfenicolo è imputabile soprattutto alla presenza di pompe di efflusso specifiche (es. floR) o multisubstrato (es. AcrAB-TolC). I geni corrispondenti a questi meccanismi sono codificati in elementi genetici come i plasmidi, trasposoni o cassette geniche. È possibile resistenza crociata con il cloramfenicolo. Il gene floR e i suoi analoghi sono stati identificati principalmente nei batteri Gram-negativi, mentre gli altri geni di resistenza sono stati rilevati principalmente nei batteri Gram-positivi.

Nelle malattie respiratorie dei bovini per *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni* i breakpoint CLSI (CLSI-2018) per il florfenicolo sono: sensibile ≤ 2 $\mu\text{g/ml}$, intermedio 4 $\mu\text{g/ml}$ e resistente ≥ 8 $\mu\text{g/ml}$.

Nella malattia respiratoria dei suini per *Pasteurella multocida* i breakpoint CLSI (CLSI-2018) per il florfenicolo sono: sensibile ≤ 2 $\mu\text{g/ml}$, intermedio 4 $\mu\text{g/ml}$ e resistente ≥ 8 $\mu\text{g/ml}$.

4.3 Farmacocinetica

Bovini:

La somministrazione intramuscolare alla dose raccomandata di 20 mg/kg mantiene livelli ematici adeguati nei bovini per 48 ore. La massima concentrazione sierica media (C_{max}) di 3,37 $\mu\text{g/ml}$ viene raggiunta dopo 3,3 ore (T_{max}) dalla somministrazione. La concentrazione sierica media 24 ore dopo la somministrazione è di 0,77 $\mu\text{g/ml}$.

La somministrazione del medicinale per via sottocutanea alla dose raccomandata di 40 mg/kg mantiene livelli ematici adeguati nei bovini (vale a dire al di sopra dei valori MIC₉₀ dei principali patogeni respiratori) per 63 ore. La massima concentrazione sierica (C_{max}) di circa 5 µg/ml viene raggiunta approssimativamente 5,3 ore (T_{max}) dopo la somministrazione. La concentrazione sierica media 24h dopo la somministrazione è di circa 2 µg/ml.

La media armonica dell'emivita di eliminazione è di 18,3 ore.

Ovini:

Dopo la somministrazione iniziale 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 concentrazione sierica massima di 11,3 µg/ml viene raggiunta dopo 1,5 ore. L'emivita di eliminazione è stata stimata in 13,76 ± 6,42 h. La biodisponibilità è di circa il 90%.

Suini:

Dopo la somministrazione intramuscolare iniziale di florfenicolo, le massime concentrazioni sieriche comprese tra 3,8 e 13,6 µg/ml vengono raggiunte dopo 1,4 ore e si riducono con un'emivita terminale media di 3,6 ore. Dopo una seconda somministrazione intramuscolare, le massime concentrazioni sieriche comprese tra 3,7 e 3,8 µg/ml vengono raggiunte dopo 1,8 ore. Le concentrazioni sieriche scendono al di sotto di 1 µg/ml, il valore MIC₉₀ per i patogeni bersaglio dei suini, tra 12 e 24 ore dopo la somministrazione IM. Le concentrazioni di florfenicolo raggiunte nel tessuto polmonare riflettono le concentrazioni plasmatiche, per polmone: indice di concentrazione plasmatica di circa 1. Dopo la somministrazione ai suini per via intramuscolare, il florfenicolo viene rapidamente eliminato, principalmente attraverso l'urina. Il florfenicolo viene ampiamente metabolizzato.

Proprietà ambientali

Il florfenicolo è tossico per le piante terrestri, i cianobatteri e gli organismi delle acque.

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: 30 mesi.

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

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

(COEX) PP/HV/EVOH/HV/PP flaconino da 100 ml e 250 ml, chiuso con tappo di gomma bromobutilica Tipo I e sigillato con una capsula di chiusura flip-off in alluminio/plastica e confezionato individualmente in una scatola di cartone.

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 100 ml.

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 250 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 essere disperso nei corsi d'acqua poiché il florfenicolo potrebbe essere pericoloso per gli 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

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.

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

Flaconcino da 100 ml AIC: 105645016

Flaconcino da 250 ml AIC: 105645028

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: {GG/MM/AAAA}

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

09/2023

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

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

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**Scatola di cartone****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Florfeksyl 300 mg/ml soluzione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Florfenicolo 300 mg

3. CONFEZIONI

100 ml

250 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, ovini e suini

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

Bovini: via intramuscolare o sottocutanea.

Ovini e Suini: via intramuscolare.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa:

Carne e visceri:

Bovini:

per via IM (20 mg/Kg peso corporeo, 2 volte): 30 giorni

per via SC (40 mg/Kg peso corporeo, 1 volta): 44 giorni

Ovini:

39 giorni

Suini:

18 giorni

Latte:

Usò non autorizzato in animali che producono latte per il consumo umano.

Non usare in animali gravidi destinati alla produzione di latte per consumo umano.

8. DATA DI SCADENZA

Scad. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione usare entro ...

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

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

{logo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio}

–

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

Flaconcino da 100 ml AIC: 105645016

Flaconcino da 250 ml AIC: 105645028

15. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Flaconcini

8. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Florfeksyl 300 mg/ml soluzione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Florfenicolo 300 mg

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, ovini e suini

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Bovini: via intramuscolare o sottocutanea.

Ovini e Suini: via intramuscolare

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa:

Carne e visceri:

Bovini:

per via IM (20 mg/Kg peso corporeo, 2 volte): 30 giorni

per via SC (40 mg/Kg peso corporeo, 1 volta): 44 giorni

Ovini:

39 giorni

Suini:

18 giorni

Latte:

Usò non autorizzato in animali che producono latte per il consumo umano.

Non usare in animali gravidi destinati alla produzione di latte per consumo umano.

6. DATA DI SCADENZA

Scad. {mm/aaaa}>

Dopo la perforazione usare entro ...

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

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

{logo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio}

9. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Florfeksyl 300 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini

2. Composizione

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 veterinari
N-Metilpirrolidone	250.0 mg
Glicole propilenico	
Macrogol 300	

Soluzione gialla limpida, priva di particelle visibili.

3. Specie di destinazione

Bovini, ovini e suini

4. Indicazioni per l'uso

Bovini:

Trattamento delle infezioni delle vie respiratorie nei bovini causate da *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni* sensibili al florfenicolo.

Ovini:

Trattamento delle infezioni delle vie respiratorie causate da *Mannheimia haemolytica* e *Pasteurella multocida* sensibili al florfenicolo.

Suini:

Trattamento di focolai acuti di malattie respiratorie dei suini causate da ceppi di *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Pasteurella multocida* sensibili al florfenicolo.

5. Controindicazioni

Non usare in tori adulti e montoni destinati alla riproduzione.

Non somministrare a verri destinati alla riproduzione.

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

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali

Non superare la dose raccomandata o la durata raccomandata del trattamento.

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

La sicurezza del prodotto non è stata stabilita negli ovini al di sotto delle 7 settimane di età.

Non utilizzare in suinetti di meno di 2 kg di peso corporeo.

L'uso del medicinale deve basarsi su test di sensibilità dei batteri isolati dagli animali. Se questo non è possibile, la terapia dovrebbe basarsi su informazioni epidemiologiche locali (regionali, di allevamento) relative alla sensibilità dei batteri bersaglio.

Quando si utilizza il medicinale, è necessario tenere in considerazione le politiche ufficiali, nazionali e regionali sull'uso degli antimicrobici.

L'uso del medicinale in difformità dalle istruzioni fornite nel RCP può aumentare la prevalenza di batteri resistenti al florfenicolo e può diminuire l'efficacia del trattamento con amfenicoli, a causa della potenziale resistenza crociata.

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

Questo medicinale può causare ipersensibilità (allergia). Le persone con nota ipersensibilità al florfenicolo, glicole polietilenico o glicole propilenico devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

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.

Somministrare il medicinale con cautela per evitare l'auto-iniezione accidentale. In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta del medicinale.

Il medicinale può causare irritazione alla pelle o agli occhi. Evitare il contatto con la pelle o con gli occhi. In caso di contatto con la pelle o con gli occhi, lavare l'area interessata immediatamente con abbondante acqua pulita.

Se si manifestano sintomi dopo l'esposizione come eruzioni cutanee, consultare un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente

Il florfenicolo è tossico per le piante terrestri, i cianobatteri e gli organismi delle acque.

Gravidanza e allattamento

La sicurezza del medicinale veterinario in bovini, ovini e suini durante la gravidanza, l'allattamento, o negli animali destinati alla riproduzione non è stata stabilita. Studi di laboratorio su animali di laboratorio non hanno evidenziato l'esistenza di effetti embrio o fetotossici per il florfenicolo. 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.

Fertilità:

Non usare in tori adulti, montoni e verri destinati alla riproduzione (vedere paragrafo 5).

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione

Nessuna nota.

Sovradosaggio

Nei bovini, nel corso del trattamento si possono verificare diminuzione dell'assunzione di cibo e un rammollimento transitorio delle feci. La remissione dei sintomi è rapida e completa al termine del trattamento.

Negli ovini, dopo la somministrazione di 3 volte la dose raccomandata o oltre, è stata osservata una riduzione transitoria nel consumo di cibo e di acqua. Ulteriori eventi secondari osservati sono un'aumentata incidenza di letargia, deperimento e feci molli.

È stata osservata inclinazione della testa dopo la somministrazione di 5 volte la dose raccomandata; questo è stato considerato come un probabile effetto dell'irritazione nel sito di iniezione.

Nei suini dopo la somministrazione di 3 volte la dose raccomandata o più, è stata osservata una riduzione dell'alimentazione, dell'idratazione ed un aumento di peso.

Dopo la somministrazione di 5 volte la dose raccomandata o oltre, è stato osservato anche vomito.

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego

L'uso del medicinale deve basarsi su test di sensibilità dei batteri isolati dagli animali. Se questo non è possibile, la terapia dovrebbe basarsi su informazioni epidemiologiche locali (regionali, di allevamento) relative alla sensibilità dei batteri bersaglio.

Quando si utilizza il medicinale, è necessario tenere in considerazione le politiche ufficiali, nazionali e regionali sull'uso degli antimicrobici.

L'uso del medicinale in difformità dalle istruzioni fornite nel RCP può aumentare la prevalenza di batteri resistenti al florfenicolo e può diminuire l'efficacia del trattamento con amfenicoli, a causa della potenziale resistenza crociata.

Incompatibilità principali

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

7. Eventi avversi

Bovini:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Anafilassi Anoressia (diminuzione dell'appetito) e feci molli ¹ Infiammazione nel sito di inoculo ²
--	---

¹Gli animali trattati guariscono rapidamente e completamente al termine del trattamento.

²Può persistere per 14 giorni dopo la somministrazione intramuscolare e sottocutanea del medicinale.

Ovini:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Anoressia (diminuzione dell'appetito) ³ . Infiammazione nel sito di inoculo ⁴
--	--

³Gli animali trattati guariscono rapidamente e completamente al termine del trattamento.

⁴Può essere osservato dopo la somministrazione intramuscolare del medicinale. In genere, è lieve e transitoria. Può persistere fino a 28 giorni.

Suini:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	Diarrea transitoria e/o disturbo NAS (eritema/edema perianale e rettale) anale e rettale ⁵ Ipertermia (40°C) associata a depressione moderata o dispnea moderata ⁶
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Edema nel sito di somministrazione ⁷ Infiammazione nel sito di inoculo ⁸

⁵Questi eventi sono eventi avversi comunemente osservati, che possono interessare il 50% degli animali. Possono essere osservati per 1 settimana.

⁶Questi eventi sono stati osservati in circa il 30% dei suini trattati per una settimana o più, dopo la somministrazione della seconda dose, in condizioni di campo.

⁷Può essere osservato fino a 5 giorni.

⁸Può essere osservato 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 al 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

<https://www.salute.gov.it/portale/moduliServizi/dettaglioSchedaModuliServizi.jsp?lingua=italiano&la-bel=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P>

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Bovini: via intramuscolare o sottocutanea.

Ovini e Suini: Via intramuscolare.

Per il trattamento

Bovini:

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

Via sottocutanea: 40 mg di florfenicolo/kg di peso corporeo (equivalente a 2 ml di prodotto/15 kg di peso corporeo) da somministrare una volta utilizzando un ago 16-gauge. Il volume somministrato in ogni singolo sito di iniezione non deve superare i 10 ml.

L'iniezione deve essere somministrata solo nel collo.

Ovini:

20 mg di florfenicolo/kg di peso corporeo (equivalente a 1 ml di prodotto/15 kg di peso corporeo) mediante iniezione intramuscolare, una volta al giorno per tre giorni consecutivi. Il volume somministrato per ogni sito di iniezione non deve superare i 4 ml.

Suini:

15 mg di florfenicolo/kg di peso corporeo (equivalente a 1 ml di prodotto/20 kg di peso corporeo) per via intramuscolare nel collo due volte ad un intervallo di 48 ore utilizzando un ago 16-gauge.

Il volume somministrato per ogni sito di iniezione non deve superare i 3 ml.

In caso di somministrazione intramuscolare, si raccomanda di trattare gli animali nelle fasi iniziali della malattia e di valutare la risposta al trattamento entro 48 ore dopo la seconda iniezione. Se i segni clinici della malattia respiratoria persistono 48 ore dopo l'ultima iniezione, il trattamento deve essere modificato utilizzando un'altra formulazione o un altro antibiotico e deve essere continuato fino alla risoluzione della sintomatologia clinica.

Pulire il tappo prima di aspirare ogni dose. Utilizzare un ago e una siringa sterile e asciutta.

Per assicurare una dose corretta, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile, per evitare sottodosaggio.

Poiché il flaconcino non deve essere perforato più di 20 volte nel caso del flaconcino da 100 ml e 40 volte quando viene utilizzato il flaconcino da 250 ml, l'utilizzatore deve selezionare il formato del flaconcino più appropriato a seconda delle specie di destinazione da trattare.

Quando viene trattato un gruppo di animali simultaneamente, usare un ago di aspirazione inserito nel tappo del flaconcino, per evitare l'eccessiva perforazione del tappo. L'ago di aspirazione deve essere rimosso dopo il trattamento.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Nessuna.

10. Tempi di attesa

Tempo di attesa:

Bovini:

Carne e visceri:

per via IM (20 mg/Kg peso corporeo, 2 volte):	30 giorni
per via SC (40 mg/Kg peso corporeo, 1 volta):	44 giorni

Ovini:

39 giorni

Suini:

18 giorni

Latte:

Uso non autorizzato in animali che producono latte per il consumo umano.

Non usare in animali gravidi destinati alla produzione di latte per consumo umano.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 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 essere disperso nei corsi d'acqua poiché il florfenicolo potrebbe essere pericoloso per gli 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.

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

13. Classificazione dei medicinali veterinari

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

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

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 100 ml. AIC n. 105645016

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 250 ml. AIC n. 105645028

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

09/2023

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione.

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.
Gliniana 32
20-616 Lublin, Polonia

Recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.
Mełgiewska 18, 20-234 Lublin, Polska
Tel.: +48 81 445 23 00
E-mail: pharmacovigilance@vet-agro.pl