

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**

FLORFENIDEM, 300 mg/ml, soluție injectabilă pentru porci, bovine și oi.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Florfenicol - 300 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a medicamentului de uz veterinar
N-metil-2-pirolidonă	245 mg
Propilenglicol	
Polietilenglicol 300	

Soluție injectabilă, limpede, de culoare gălbuie, ușor vâscoasă.

3. INFORMAȚII CLINICE**3.1 Specii țintă**

Porci, bovine și oi.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintăPorci:

Tratamentul infecțiilor respiratorii acute cauzate de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumoniae* și *Pasteurella multocida* sensibile la florfenicol.

Bovine:

Tratamentul preventiv (în efectivele în care boala a fost diagnosticată) și terapeutic al infecțiilor respiratorii acute cauzate de *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* și *Histophilus somni* sensibile la florfenicol.

Oi:

Tratamentul infecțiilor respiratorii acute cauzate de *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* și *Histophilus somni* sensibile la florfenicol.

3.3 Contraindicații

Nu se administrează la vierii, taurii și berbecii destinați reproducției.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare din excipienți.

Nu se utilizează la purceii mai mici de 2 kg. Nu se administrează la mieii cu vârsta sub 7 săptămâni.

3.4 Atenționări speciale

A nu se depăși doza de tratament recomandată sau durata recomandată a tratamentului.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Dezinfectați dopul flaconului la extragerea fiecărei doze. Utilizați seringi și ace sterile.

Nu se perforază dopul flaconului mai mult de 25 ori.

Produsul va fi utilizat pe baza testării sensibilității antimicrobiene și se va lua în considerare legislația națională cu privire la utilizarea substanțelor antimicrobiene.

Utilizarea produsului diferit de instrucțiunile date în RCM poate crește prevalența bacteriilor rezistente la florfenicol și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alți amfenicoli din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la florfenicol trebuie să evite contactul cu medicamentul de uz veterinar.

Studiile de laborator efectuate la iepuri și șobolani cu excipientul N-metil pirolidonă au demonstrat efecte fetotoxice. Femeile aflate la vârsta fertilă, femeile gravide sau care ar putea fi gravide trebuie să utilizeze medicamentul de uz veterinar cu atenție deosebită pentru a evita auto-injecția accidentală.

În cazul auto-injecției accidentale solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Contactul direct cu pielea trebuie evitat datorită sensibilizării, dermatitei de contact sau a posibilelor reacții de hipersensibilizare la substanța activă sau excipienți, care pot apărea. Este recomandată purtarea mănușilor de protecție. Nu se mănâncă, bea sau fumează în timpul administrării produsului.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Porci:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Diareea tranzitorie, și/sau eritem/edem peri-rectal sau rectal
Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Reacții la locul de injectare: inflamații ușoare tranzitorii se pot observa 5 zile la locul de injectare. Leziunile inflamatorii ale locului de injectare se pot observa cel mult 21 de zile.

Bovine:

Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Reacții la locul de injectare: administrarea produsului intramuscular și subcutanat poate cauza o reacție inflamatorie la locul de injectare, care poate persista timp de 14 zile.
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	În timpul tratamentului pot să apară o scădere a consumului de hrană și fecale moi. După întreruperea tratamentului animalele se recuperează complet și rapid.
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Șoc anafilactic.

Oi:

Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Administrarea produsului intramuscular poate cauza o reacție inflamatorie la locul de injectare care poate persista timp de 28 de zile. De obicei aceste reacții sunt ușoare și tranzitorii.
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	În timpul tratamentului poate să apară o scădere a consumului de hrană și fecale moi. După întreruperea tratamentului animalele se recuperează complet și rapid.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței medicamentului de uz veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului certificatului de înregistrare sau reprezentantului local al acestuia, fie Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Siguranța medicamentului de uz veterinar nu a fost stabilită la speciile țintă în timpul gestației, și lactației sau la animale destinate reproducerii.

Studiile de laborator efectuate la iepuri și șobolani cu excipientul N-metil pirolidonă au demonstrat efecte fetotoxice. Utilizarea produsului Florfenidem soluție injectabilă pe parcursul perioadei de gestație și lactație nu este recomandată din acest motiv. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

3.8 Interacțiunea cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune

Nu există date disponibile.

3.9 Căi de administrare și doze

Porci – tratament:

Doza recomandată este de 15 mg florfenicol/kg greutate corporală (1 ml produs pe 20 kg greutate corporală) prin injecții intramusculare în musculatura gâtului de două ori la interval de 48 de ore, utilizând ac numărul 16. Volumul dozei administrate într-un singur loc nu trebuie să depășească 10 ml.

Este recomandată tratarea animalelor în stadiul incipient al bolii și evaluarea răspunsului la tratament la 48 de ore după a doua injecție. Dacă semnele clinice ale bolii respiratorii persistă după 48 de ore de la ultima injecție, tratamentul trebuie schimbat utilizând altă formulă sau alt antibiotic și continuat până ce semnele clinice au dispărut.

Bovine – tratament:

Pe cale intramusculară: 20 mg florfenicol/kg greutate corporală (1 ml produs pe 15 kg greutate corporală) se vor administra de două ori la interval de 48 de ore utilizând ac numărul 16. Injecția se va realiza doar în musculatura gâtului.

Pe cale subcutanată: 40 mg florfenicol/kg greutate corporală (2 ml produs pe 15 kg greutate corporală) se vor administra o singură dată utilizând ac numărul 16. Volumul dozei administrate într-un singur punct nu trebuie să depășească 10 ml.

Bovine – prevenție:

Pe cale subcutanată: 40 mg florfenicol /kg greutate corporală (2 ml produs pe 15 kg greutate corporală) se vor administra o singură dată utilizând ac numărul 16. Volumul dozei administrate într-un singur punct nu trebuie să depășească 10 ml.

Se vor utiliza ace și seringi sterile și uscate. Pentru a asigura un dozaj corect și pentru a evita subdozarea, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil.

Pentru a nu perfora dopul de mai mult de 20 de ori, utilizatorul trebuie să selecteze tipul de prezentare a produsului în funcție de specia țintă care trebuie tratată. Când se realizează tratamente de grup, se va utiliza un ac care se va atașa de dopul flaconului pentru a evita perforarea dopului în exces. Acul se va detașa după tratament.

Oi – tratament:

20 mg florfenicol /kg greutate corporală (1 ml produs pe 15 kg greutate corporală) prin injecții intramusculare se vor administra zilnic, timp de 3 zile consecutiv. Volumul dozei administrate într-un singur punct nu trebuie să depășească 4 ml.

Studiile farmacocinetice au demonstrat că media concentrațiilor plasmatice rămâne peste CMI 90 (1 μg/ml) timp de până la 18 ore după administrarea produsului în dozele recomandate pentru tratament. Studiile preclinice au demonstrat susținerea intervalului de tratament recomandat (24 ore) pentru germeni patogeni țintă cu CMI de până la 1 μg/ml.

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

La porci, după administrarea unei doze de trei ori mai mare decât doza recomandată s-a observat o scădere a sporului în greutate, a consumului de hrană și apă. După administrarea unei doze de cinci ori mai mare decât doza recomandată poate apărea voma.

La oi, după administrarea unei doze de trei ori mai mare decât doza recomandată s-a observat o scădere a consumului de hrană și apă. Alte efecte secundare constatate sunt letargie, emaciare și fecale moi. După administrarea unei doze de cinci ori mai mare decât doza recomandată poate apărea aplecarea capului, cel mai probabil ca urmare a iritării locului de injecție.

La bovine – nu se cunosc.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea medicamentelor de uz veterinar antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

A se administra doar de către un medic veterinar.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe:

Porci: 14 zile

Bovine: administrare IM (20 mg/kg greutate corporală, 2 administrări): 30 zile; administrare SC (40 mg/kg greutate corporală, 1 administrare): 44 zile.

Oi: 37 zile.

Lapte: nu se utilizează laptele provenit de la animalele tratate, inclusiv animalele gestante de la care se intenționează colectarea laptelui pentru consumul uman.

Timpul de așteptare începe de la ultima administrare a medicamentului. Trebuie ținut cont că, indiferent de perioada de așteptare, nici un produs de origine animală nu poate fi utilizat pentru consumul uman în timpul tratamentului.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ01BA90

4.2 Farmacodinamie

Florfenicolul este un antibiotic sintetic, cu spectru larg de acțiune, care aparține grupei fenicolilor, eficient împotriva majorității bacteriilor Gram-pozitive și Gram-negative izolate la animalele domestice. Florfenicolul acționează prin inhibarea sintezei de proteină la nivel ribozomal și este bacteriostatic. Testele de laborator au arătat că florfenicolul este activ împotriva celor mai comune bacterii izolate, a germinilor patogeni care sunt implicați în bolile respiratorii bovine și ovine inclusiv *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* și *Histophilus somni*. La porci, florfenicolul acționează prin inhibarea sintezei proteice la nivel ribozomal și este bacteriostatic.

Activitatea bactericidă a fost demonstrată *in-vitro* împotriva *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Pasteurella multocida*, când florfenicolul este prezent în concentrații mai mari decât CMI timp de mai mult de 12 ore.

Datele CMI recente, pentru bacteriile țintă, sunt prezentate în tabelul de mai jos:

Specii	Concentrație ($\mu\text{g/ml}$)	CMI ₅₀ ($\mu\text{g/ml}$)	CMI ₉₀ ($\mu\text{g/ml}$)
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	0,06 – 1	0,25	0,5
<i>Haemophilus parasuis</i>	0,12 – 0,5	0,5	0,5
<i>Pasteurella multocida</i>	0,06 – 1	0,5	0,5
<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

4.3 Farmacocinetică

Porci:

După administrarea intramusculară a florfenicolului s-a observat o medie a concentrației nivelului plasmatic de 5,2 ml/min/kg și o medie a volumului de distribuție la nivelul de 948 ml/kg. Media perioadei de înjumătățire este de 2,2 ore. După prima administrare intramusculară a florfenicolului, concentrația maximă de ser este între 3,8 și 13,6 $\mu\text{g/ml}$ și este atinsă după 1,4 ore și concentrația descrește la mijocul perioadei de înjumătățire de 3,6 ore. După a doua administrare intramusculară, concentrația maximă de ser între 3,7 și 3,8 $\mu\text{g/ml}$ este atinsă după 1,8 ore. Concentrația de florfenicol găsită în țesutul pulmonar reflectă concentrația plasmatică. După administrarea pe cale intramusculară la porci, florfenicolul este eliminat rapid, în principal prin urină. Florfenicolul este rapid metabolizat.

Bovine:

Administrarea produsului pe cale intramusculară în doza recomandată de 20 mg/kg menține eficient nivelul de florfenicol la nivelul sângelui timp de 48 de ore. Cmax în plasma bovinelor este 3,37 $\mu\text{g/ml}$ la 3,3 ore (Tmax) după administrare. Nivelul mediu al concentrației în ser la 24 de ore după administrare a fost de 0,77 $\mu\text{g/ml}$.

Administrarea produsului pe cale subcutanată în doza recomandată de 40 mg/kg menține eficient nivelul de florfenicol pentru majoritatea patogenilor respiratori la nivelul sângelui timp de 63 de ore. Cmax în plasma bovinelor este de aproximativ 5 $\mu\text{g/ml}$ la 5,3 ore (Tmax) după administrare. Nivelul mediu al concentrației în ser la 24 de ore după administrare a fost de 2 $\mu\text{g/ml}$.

Oi:

După prima administrare intramusculară de florfenicol (20 mg/kg), media CMI de 10,0 $\mu\text{g/ml}$ este atinsă după 1 oră. În urma celei de a treia administrări intramusculare, concentrația maximă de ser de 11,3 $\mu\text{g/ml}$ este atinsă după 1,5 ore. Biodisponibilitatea este în jur de 90%.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest medicament de uz veterinar nu trebuie amestecat cu alte medicamente de uz veterinar.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticlă incoloră, de tip I, sigilat cu dop din cauciuc brombutilic și capsă din aluminiu, conținând 100 ml, ambalat în cutie de carton individuală.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea medicamentului de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.
Utilizați sistemele de returnare a medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu legislația națională și cu sistemele de colectare aplicabile medicamentului de uz veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

DELOS IMPEX '96 SRL

7. NUMĂRUL(NUMERELE) CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

250092

8. DATA PRIMEI ÎNREGISTRĂRI

18/12/2025

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

12/2025

10. CLASIFICAREA MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

Medicament de uz veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest medicament de uz veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Republicii Moldova - Registrul de stat al medicamentelor de uz veterinar (<https://registru.ansa.gov.md/>).