

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

NORFENICOL® 300 mg/ml ad us. vet.,
Soluzione iniettabile per bovini e suini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

Principio attivo:

Florfenicolum 300 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione di colore giallo chiaro - giallo paglierino.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini, suini.

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

Bovini:

Trattamento delle infezioni del tratto respiratorio nei bovini affetti clinicamente da patologie associate a *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni*, sensibili a florfenicolo.

Suini:

Trattamento dell'insorgenza acuta di malattie respiratorie causate da ceppi di *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Pasteurella multocida* sensibili al florfenicolo.

4.3 Controindicazioni

Questo prodotto non deve essere utilizzato nei tori o nei verri adulti destinati alla riproduzione. Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti. Non utilizzare in caso di resistenza nota al florfenicolo. Non utilizzare in suinetti di peso inferiore a 2 kg.

Vedi anche il paragrafo 4.5.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Utilizzare un ago a stantuffo adatto o una siringa a dosaggio automatico per evitare una puntura eccessiva della chiusura. L'utilizzo del prodotto deve essere basato sui test di sensibilità dei batteri isolati nell'animale. Se questo non è possibile, basare la terapia sui dati epidemiologici locali (regionali, osservati a livello delle fattorie) relativi alla suscettibilità dei batteri target.

Quando si utilizza il prodotto, seguire le disposizioni locali ed ufficiali sull'uso degli antimicrobici.

L'utilizzo del prodotto in modo diverso dalle istruzioni fornite nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto può determinare un aumento della prevalenza dei batteri resistenti al fluorfenicolo e una riduzione dell'efficacia del trattamento con altri agenti antimicrobici (ad es. ceftiofur) a causa di una potenziale resistenza crociata.

Vedi anche il paragrafo 4.3.

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

L'applicazione deve essere fatta con attenzione per evitare l'autoiniezione accidentale.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Bovini:

La somministrazione di questo farmaco per via intramuscolare o sottocutanea può causare lesioni infiammatorie (gonfiore o indurimento) nel punto di inoculo che possono persistere per 31 giorni. Nel corso del trattamento può insorgere una riduzione del consumo di cibo e la presenza transitoria di feci molli. Al termine del trattamento, gli animali trattati recuperano velocemente e completamente.

In casi molto rari è stata riportata l'insorgenza di shock anafilattico nei bovini.

Suini:

Le reazioni avverse comunemente osservate sono diarrea transitoria e/o eritema /edema peri-anale e rettale che possono insorgere nel 50% degli animali. Queste reazioni possono persistere per una settimana.

Nelle condizioni di campo, circa il 30% dei suini trattati presentavano piressia (40 °C) associata a depressione moderata o dispnea moderata, una settimana o più dopo la somministrazione della seconda dose.

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

Gli studi di laboratorio non hanno dimostrato alcuna evidenza di effetti embriotossici o fetotossici associati al Florfenicolo. Non è stata tuttavia esaminata la sicurezza nel corso della gravidanza e dell'allattamento nelle specie di destinazione. Usare esclusivamente secondo la valutazione dei rischi/benefici da parte del veterinario responsabile.

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

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Al fine di somministrare il dosaggio corretto, è necessario stabilire il peso corporeo nel modo più accurato possibile. Pulire il tappo prima di estrarre ciascuna dose. Usare un ago ed una siringa asciutti e sterili. Non prelevare il medicinale dal flacone per più di 25 volte.

Bovini:

Iniezione intramuscolare:

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

Iniezione sottocutanea:

40 mg/kg di peso corporeo (2 ml/15 kg) da somministrare in una sola inoculazione.

Il volume somministrato in qualsiasi punto d'inoculo non deve essere superiore a 10 ml. L'iniezione deve essere eseguita esclusivamente nel collo dell'animale.

Suini:

Iniezione intramuscolare:

15 mg/kg di peso corporeo (1 ml per 20 kg) mediante iniezione nel collo ad intervalli di 48 ore.

Il volume somministrato in ciascun punto d'inoculo non deve essere superiore a 3 ml.

Si raccomanda di sottoporre i bovini e i suini al trattamento nelle fasi iniziali della malattia e di valutare la risposta al trattamento entro 48 ore dalla seconda iniezione. Se i segni clinici della malattia respiratoria persistono per 48 ore dopo l'ultima iniezione, modificare il trattamento utilizzando una formulazione diversa o un altro antibiotico e continuare fino alla risoluzione dei segni clinici.

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

Bovini: Nessuna informazione.

Suini: Dopo la somministrazione di una dose tre volte superiore alla dose consigliata è stata osservata una riduzione dell'alimentazione, dell'idratazione e dell'aumento di peso. Dopo la

somministrazione di una dose cinque volte superiore alla dose consigliata sono stati osservati anche episodi di vomito.

4.11 Tempo(i) di attesa

Bovini:

Carne e visceri: Per iniezione intramuscolare (2x 20 mg/kg): 39 giorni.
Per iniezione sottocutanea (1x 40 mg/kg): 44 giorni.

Latte: Uso non consentito durante l'allattamento negli animali che producono latte per uso umano.

Suini:

Carne e visceri: Per iniezione intramuscolare (2x 15 mg/kg): 22 giorni.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Antibatterico per somministrazione sistemica, amfenicoli

Codice ATCvet: QJ01BA90

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il florfenicolo è un antibiotico di sintesi ad ampio spettro efficace contro i batteri Gram-positivi e Gram-negativi isolati negli animali domestici. Il florfenicolo svolge un'azione di inibizione della sintesi proteica a livello ribosomiale ed è batteriostatico.

Gli esami in vitro hanno dimostrato che il florfenicolo è attivo contro i batteri patogeni che vengono isolati più comunemente nelle malattie respiratorie dei bovini (compreso *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* e *Histophilus somni*) e nei suini (compreso *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Pasteurella multocida*).

La resistenza acquisita al florfenicolo è mediata dalla resistenza delle pompe di efflusso associata ad un gene floR. Tale resistenza non è ancora stata identificata nei patogeni obiettivo, ad eccezione di *Pasteurella multocida*. E' stata identificata una resistenza al florfenicolo e ad altri agenti antimicrobici nel patogeno di origine alimentare *Salmonella typhimurium* ed è stata identificata una co-resistenza al florfenicolo e ad altri agenti antimicrobici (ad es. ceftiofur) nei microorganismi della famiglia *Enterobacteriaceae*.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Bovini:

La somministrazione di questo prodotto per via sottocutanea nel dosaggio consigliato di 40 mg/kg offre livelli ematici efficaci nei bovini per un massimo di 63 ore. La concentrazione sierica massima di

circa 5µg/ml insorge a circa 5.3 ore dopo la somministrazione. La concentrazione sierica media 24 ore dopo la somministrazione è 2 µg/ml.

Nei bovini, la somministrazione intramuscolare della dose consigliata di 20 mg/kg offre livelli ematici efficaci per 48 ore. La concentrazione sierica massima media di 3.37 µg/ml insorge 3.3 ore dopo la somministrazione. La concentrazione sierica media 24 ore dopo la somministrazione è 0.77 µg/ml. L'emivita media di eliminazione è 18.3 ore.

Suini:

Dopo una somministrazione iniziale intramuscolare di florfenicolo, la concentrazione massima media nel siero di 3,8 - 13,6 µg/ml è raggiunta dopo 1,4 ore, mentre le concentrazioni vengono eliminate con un'emivita terminale media di 3,6 ore.

Dopo una seconda somministrazione intramuscolare, la concentrazione massima media di 3,7 - 3,8 µg/ml viene raggiunta dopo 1,8 ore. Le concentrazioni seriche scendono al di sotto di 1 µg/ml, il valore MIC90 relativo ai patogeni suini obiettivo 12-24 ore dopo la somministrazione intramuscolare. Le concentrazioni di Florfenicolo osservate nei tessuti polmonari riflettono le concentrazioni plasmatiche, con un rapporto concentrazione polmone: concentrazione plasmatica pari a circa 1. Dopo la somministrazione dei suini per via intramuscolare, il florfenicolo viene eliminato rapidamente in prevalenza attraverso le urine.

5.3 Proprietà ambientali

Non specificato

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Glyceroli formalum

2-pyrrolidonum

6.2 Incompatibilità principali

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

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

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

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15°C – 25°C). Tenere il flacone nella scatola pieghevole per proteggerlo dalla luce. Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconi da 50 ml e 100 ml in HDPE, chiusi con tappi in gomma bromobutilica e sigillo in alluminio, in una scatola di cartone.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ufamed AG

Kornfeldstrasse 2

CH-6210 Sursee

+41 (0)58 434 46 00

info@ufamed.ch



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

Swissmedic 65`458 001 50 ml

Swissmedic 65`458 002 100 ml

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 16.11.2015

Data dell'ultimo rinnovo: 17.06.2020

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

13.08.2020

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.