

Informazione per i detentori di animali

L'informazione professionale destinata agli operatori sanitari può essere consultata sul sito www.tierarzneimittel.ch

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Florkem 300 mg/ml ad us.vet., soluzione iniettabile per bovini e suini

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione: Biokema SA, Ch. de la Chatanerie 2, 1023 Crissier

Produttore responsabile del rilascio die lotti di fabbricazione: Ceva Santé Animale, 10 av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Francia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Florkem 300 mg/ml ad us.vet., soluzione iniettabile per bovini e suini.

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml contiene:

Principio attivo: 300 mg di florfenicolo.

Soluzione limpida da incolore a gialla.

4. INDICAZIONE(I)

Bovini: Trattamento delle infezioni dell'apparato respiratorio causate da *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni* sensibili al florfenicolo.

Suini: Trattamento di gravi infezioni respiratorie causate da ceppi di *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Pasteurella multocida* sensibili al florfenicolo.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in tori adulti o verri destinati alla riproduzione. Non somministrare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

Bovini: Nel corso del trattamento si possono verificare diminuzione del consumo di cibo ed un transitorio rammollimento delle feci. Gli animali trattati si riprendono velocemente e completamente al termine del trattamento. La somministrazione del prodotto per via intramuscolare può causare lesioni di tipo infiammatorio al sito d'inoculo che possono persistere fino a 28 giorni.

Suini: Le reazioni avverse più comunemente osservate sono sintomi transitori di diarrea e/o infiammazione / rigonfiamento dell'ano e del retto che possono coinvolgere il 50% degli animali trattati. Questi effetti possono essere osservati per una settimana. La somministrazione del

medicinale per via intramuscolare può causare lesioni di tipo infiammatorio al sito d'inoculo che scompaiono entro 28 giorni.

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario o il farmacista.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini e suini.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intramuscolare. L'iniezione deve essere fatta nel collo.

Bovini: 20 mg di florfenicolo per kg di peso vivo, pari ad 1 ml di soluzione per 15 kg di peso vivo, due volte a distanza di 48 ore.

Suini: 15 mg di florfenicolo per kg di peso vivo, pari ad 1 ml di soluzione per 20 kg di peso vivo, due volte a distanza di 48 ore.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Il volume somministrato in ciascun sito di iniezione non deve superare i 10 ml nei bovini e i 3 ml nei suini. Per assicurare un dosaggio corretto il peso corporeo dovrebbe essere determinato nel modo più accurato possibile per evitare sottodosaggio. E' consigliabile sottoporre gli animali al trattamento negli stadi iniziali della malattia e valutare quindi la risposta dei soggetti entro 48 ore dalla seconda iniezione. Se trascorse 48 ore dall'ultimo trattamento l'infezione respiratoria dovesse persistere, la terapia dovrebbe essere cambiata utilizzando un'altra formulazione o un altro antibiotico e continuare la cura fino alla completa regressione dei sintomi.

Se si deve trattare un gran numero di animali, si raccomanda l'uso di un dispositivo di dosaggio automatico per evitare un'eccessiva perforazione del tappo.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Bovini:

Tempo di attesa:

Carni e visceri: 37 giorni.

Latte: Uso non consentito in animali in lattazione che producono latte per il consumo umano.

Suini:

Tempi di attesa: Carni e visceri: 18 giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza indicata con EXP entro riportata sulla scatola o sul contenitore.

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

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

Quando il contenitore è aperto per la prima volta scrivere nello spazio previsto sull'etichetta la data entro la quale eventuale prodotto restante nel contenitore deve essere eliminato. Eliminare eventuale prodotto restante nel contenitore in tale data.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali: Asciugare il tappo prima di prelevare ciascuna dose.

Usare ago e siringa sterili e asciutti. Non utilizzare in suinetti di peso inferiore ai 2 kg. In condizioni di campo approssimativamente il 30% dei suini trattati presentava piressia (40°C) associata a moderata depressione o a moderata dispnea una settimana o più in seguito alla seconda somministrazione.

L'uso del prodotto deve essere basato sui test di sensibilità sui batteri isolati dall'animale. Qualora ciò non fosse possibile, la terapia dovrebbe basarsi su informazioni epidemiologiche locali (regionali, dell'allevamento) sulla sensibilità dei batteri target. Tener conto delle linee guida ufficiali nazionali sui trattamenti antimicrobici quando è utilizzato il prodotto. L'uso del prodotto non conforme alle istruzioni fornite potrebbe incrementare la prevalenza di batteri resistenti al florfenicolo e potrebbe diminuire l'efficacia del trattamento con altri antimicrobici, a causa di potenziale cross-resistenza. Deve essere prestata particolare attenzione a migliorare le pratiche di gestione dell'allevamento per evitare condizioni di stress (migliorando le pratiche di gestione e tramite pulizia e disinfezione).

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali: Prestare attenzione quando si maneggia il prodotto al fine di evitare autoinoculazione accidentale. In caso di autoinoculazione accidentale, consultare immediatamente un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Persone con nota ipersensibilità ai componenti della formulazione devono evitare il contatto con il prodotto. Lavarsi le mani dopo aver maneggiato il prodotto.

Gravidanza, allattamento ed ovodeposizione: Studi in animali da laboratorio non hanno evidenziato alcun potenziale embrio- o feto-tossico del florfenicolo. Tuttavia, la sicurezza di impiego del florfenicolo sulle performance riproduttive e sulla gravidanza dei bovini e dei suini non è stata valutata. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del medico veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione: Nessuna conosciuta.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti): Nei suini dopo somministrazione intramuscolare pari a 3 volte o più la dose raccomandata, sono stati osservati una diminuzione del consumo di cibo, disidratazione e calo di peso. Dopo somministrazione pari a 5 volte o più la dose raccomandata, si sono verificati episodi di vomito.

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

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

27.09.2019

Ulteriori informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul www.swissmedic.ch e www.tierarzneimittel.ch.

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

Scatola con flacone di vetro incolore (20ml, 50ml, 100 ml, 250 ml e 500 ml) con tappo di gomma.

Scatola con flacone multi-strato in plastica (50ml, 100 ml, 250 ml e 500 ml) con tappo di gomma.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

Swissmedic 67'568

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.