

PROSPECT PENTRU

Mycoflor 300 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și porci

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare

S.P. Veterinaria S.A.

Ctra. Reus Vinyols, km 4.1

Riudoms (43330)

Spania

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Flacoane din sticlă: Kela N.V. St Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten, Belgia

Flacoane din polipropilenă: S.P. Veterinaria S.A., Ctra. Reus Vinyols, km 4.1, Riudoms (43330), Tarragona, Spania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Mycoflor 300 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și porci

Florfenicol

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Florfenicol300 mg

Excipienți):

N-metil pirolidonă ...200 mg

Soluție limpede, galben deschis până la galben.

4. INDICAȚII

Bovine: Tratamentul infecțiilor căilor respiratorii determinate de tulpini de *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* și *Histophilus somni*, susceptibile la florfenicol.

Porci: Tratamentul focarelor de boli respiratorii acute determinate de tulpini de *Actinobacillus pleuropneumonie* și *Pasteurella multocida*, susceptibile la florfenicol.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza la taurii și vierii adulți, destinați pentru reproducție.

A nu se utiliza la purcei cu greutatea corporală mai mică de 2 kg.

A nu se administra la animale cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienții produsului.

A nu se administra intravenos.

A nu se administra la animale cu rezistență cunoscută la substanța activă.

6. REACȚII ADVERSE

Bovine:

O scădere a consumului de alimente și o înmuiere tranzitorie a fecalelor poate apărea în timpul perioadei de tratament. Animalele tratate se recuperează rapid și complet la terminarea tratamentului.

Administrarea produsului pe cale intramusculară poate provoca leziuni inflamatorii la locul de injectare care persistă timp de 14 zile.

În cazuri foarte rare, au fost observate reacții anafilactice.

Porci

Efectele adverse frecvent observate sunt, diaree tranzitorie și/sau eritem/edem peri-anal și rectal, care pot afecta 50% din animale. Aceste efecte pot fi observate timp de o săptămână.

Tumefierea trecătoare cu o durată de până la 5 zile, poate fi observată la locul injectării. Leziunile inflamatorii la locul injectării, pot fi observate timp de până la 28 zile.

În condiții de teren, aproximativ 30% din porcii tratați au prezentat febră (40°C) asociată cu depresie moderată sau dispnee moderată, o săptămână sau mai mult după a doua administrare a dozei.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul un tratament)

- frecvent (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 la 100 de animale)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 la 1000 animale)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale la 10.000 animale)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal la 10.000 de animale, inclusiv raportări izolate)

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porci.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru a asigura o dozare corectă și pentru a evita subdozarea greutatea corporală, trebuie să fie determinată cât mai precis posibil. Flaconul nu poate fi perforat mai mult de 25 de ori.

Bovine

Administrare prin injectare IM, 20 mg/kg greutate corporală (1 ml / 15 kg) în mușchii gâtului de două ori la un interval între administrări de 48 ore. Volumul administrat într-un loc de injectare nu trebuie să depășească 10 ml. Administrările ulterioare trebuie efectuate în locuri diferite.

Porci

Administrare prin injectare IM 15 mg/ml greutate corporală (1 ml / 20 kg) în mușchii gâtului, de două ori la un interval între administrări de 48 ore. Volumul administrat într-un loc de injectare nu trebuie să depășească 3 ml. Administrările ulterioare trebuie efectuate în locuri diferite.

Se recomandă tratarea animalelor în fazele timpurii ale bolii și să se evalueze răspunsul la tratament în termen de 48 ore după a doua administrare.

Dacă semnele clinice ale bolii respiratorii persistă 48 ore după ultima administrare, tratamentul trebuie schimbat utilizând o altă formulă sau un alt antibiotic și continuat până când semnele clinice dispar.

Asigurați-vă ca locul de elecție este curat, înainte de administrarea produsului.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Ștergeți dopul înainte de a extrage fiecare doză. Utilizați un ac și o seringă uscată, sterilă.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine:

Carne și organe: 34 zile.

Lapte: Nu este autorizată utilizarea la vacile care produc lapte pentru consumul uman.

Porci:

Carne și organe: 18 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra flaconul în cutia din carton pentru a fi protejat de lumina directă a soarelui.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă. Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

Data de expirare se referă la ultima zi a acelei luni.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Produsul trebuie să fie utilizat în asociere cu testarea susceptibilității și luând în considerare reglementările oficiale și locale referitoare la substanțele antimicrobiene.

Dopul trebuie să fie curățat înainte de a extrage fiecare doză. Utilizați un ac și o seringă uscată, sterilă.

Abaterea de la instrucțiunile de utilizare a produsului din RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la florfenicol și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte substanțe antimicrobiene, datorită potențialului de rezistență încrucișată.

Precauții speciale ce trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Trebuie luate măsuri de precauție pentru a se evita auto-injecția accidentală. În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Evitați contactul direct cu pielea, ochii și gura. În cazul contactului accidental cu ochii, spălați imediat ochii cu apă curată. În cazul contactului accidental cu pielea, se spală zona afectată cu apă curată. În caz de ingestie accidentală, clătiți gura cu multă apă și solicitați imediat sfatul medicului.

Spălați-vă mâinile după utilizare.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la florfenicol trebuie să evite contactul cu produsul.

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.

Nu fumați, mâncați sau beți în timpul manipulării acestui produs.

Utilizare în timpul gestației, lactației sau perioadei de ouat

Siguranța medicamentului de uz veterinar nu a fost stabilită la bovine și porci în timpul gestației, lactației sau la animale destinate reproducției. Studiile de laborator efectuate la iepuri și șobolani cu excipientul N-metil pirolidonă au demonstrat efecte fetotoxice. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

La porci, după administrarea unei doze de 3 ori mai mari decât cea recomandată sau mai mult, a fost observată reducerea consumului de hrană, a hidratării și creșterii în greutate.

După administrarea unei doze de 5 ori mai mari decât cea recomandată sau mai mult, au fost observate vărsături.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiuni

Nu există date disponibile.

Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

Alte precauții

Utilizarea acestui produs medicinal veterinar poate prezenta un risc pentru plantele terestre, cianobacteriile și organismele de apă subterană.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să intre în cursurile de apă, deoarece florfenicolul poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiunile ambalajelor: 100 și 250 ml

- Flacoane din sticla incolora de tip II închise cu dop de cauciuc brombutil și capsă din aluminiu
- Flacoane din polipropilenă, închise cu dopuri din cauciuc brombutil și capsă de aluminiu.

Flacoanele sunt ambalate individual în cutie din carton.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.