

PROSPECT:

MYCOFLOR 200 mg/ml, soluție pentru utilizare în apa de băut pentru 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 și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

SP VETERINARIA SA
Ctra Reus Vinyols km 4.1
Riudoms (43330)
Spania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MYCOFLOR 200 mg/ml, soluție pentru utilizare în apa de băut pentru porci
Florfenicol

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Florfenicol 200 mg/ml

Soluție pentru utilizare în apa de băut.

Soluție limpede, de culoare galbenă.

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru tratamentul și metafilaxia bolii respiratorii la porci , în efective care prezintă semne clinice de boală asociată cu *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Pasteurella multocida*. Prezența bolii în efectiv trebuie stabilită înainte de inițierea tratamentului metafilactic.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizeaza in cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizeaza în cazurile de rezistență la substanța activă.

Nu se utilizeaza la vierii destinați reproducției. Studiile efectuate pe șobolani au evidențiat dovezi ale potențialelor efecte adverse asupra sistemului reproducător masculin.
Vezi secțiunea: Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat.

6. REACȚII ADVERSE

Se poate observa frecvent în timpul tratamentului o ușoară reducere a consumului de apă, fecale de culoare maro închis și constipație.

După utilizarea produsului medicinal veterinar pot apărea frecvent eritem peri-anal și fecale moi. Aceste efecte sunt tranzitorii, de scurtă durată și nu afectează starea generală a animalelor.

Se poate observa frecvent prolaps rectal care nu necesită tratament.

Se pot observa foarte rar semne neurologice și moarte la animalele tratate. În acest caz, medicația va fi oprită imediat și se va asigura animalelor apă nemedicamentată.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1,000 animale tratate)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10,000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10,000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt menționate în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să informați medicul veterinar.

Alternativ puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare. {farmacovigilenta@ansvsa.ro}.

7. SPECII ȚINTĂ

Porci

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

Se utilizeaza în apa de băut.

Doza recomandată este 10 mg florfenicol/kg greutate corporală, zilnic, (echivalentul a 5 ml produs/100 kg g.c), timp de 5 zile consecutive.

Consumul de apă medicamentată depinde de o serie de factori, cum ar fi statusul clinic al animalelor și condițiile locale precum temperatura ambientală și umiditatea. Pentru a se asigura doza corectă, se va monitoriza consumul de apă al animalelor, iar concentrația de florfenicol se va ajusta în funcție de aceasta. Cu toate acestea,

dacă nu este posibil să se obțină un consum suficient de apă medicamentată animalele trebuie tratate parenteral.
Având în vedere doza recomandată, numărul și greutatea animalelor care urmează să fie tratate, cantitatea zilnică de produs medicinal veterinar se obține utilizând următoarea formulă de calcul:

$$\frac{\begin{matrix} \text{X ml produs/} & \text{greutate corporală medie (kg) a} \\ \text{kg g.c./zi} & \text{x animalelor care urmează să fie} \\ & \text{tratate} \end{matrix}}{\text{consumul mediu zilnic de apă (litru)/ animal}} = \begin{matrix} \text{X ml produs medicinal} \\ \text{veterinar/ litru apă de} \\ \text{băut} \end{matrix}$$

Pentru a asigura o doză corectă, greutatea corporală trebuie să fie determinată cât mai precis posibil pentru a evita subdozarea.

Cantitatea corespunzătoare de apă medicamentată trebuie preparată pe baza consumului zilnic de apă.

Produsul medicinal veterinar trebuie adăugat în apa de băut prin agitare temeinică până când produsul este complet dizolvat. Accesul la sistemul de alimentare cu apă trebuie să fie permanent pentru animalele ce urmează să fie tratate, pentru a asigura un consum de apă adecvat. Nicio altă sursă de apă de băut nu trebuie să fie disponibilă pe durata tratamentului. În sistemele de creștere liberă, animalele trebuie ținute în adăpost pe durata tratamentului.

Sistemul de adăpare trebuie curățat corespunzător după terminarea tratamentului, pentru a evita ingestia unor cantități sub-terapeutice de substanță activă.

Instrucțiuni pentru dozare:

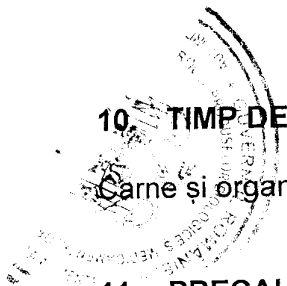
1. Se introduce cantitatea de Mycoflor 200 mg/ml soluție orală în dozator și se diluează cu apa de băut ca în următoarele exemple:

Greutatea animalelor	Cantitatea de produs	Cantitatea de apă (coresp. pentru 1 mg florfenicol/ ml apă)
500 kg	25 ml	5 L
1000 kg	50 ml	10 L
10.000 kg	500 ml	100 L

2. Amestecați temeinic
3. Setați dozatorul la 10%
4. Porniți dozatorul

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Atenție: soluțiile cu concentrații mai mari de 1,2 g florfenicol/ litru, precipită.



10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 23 zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării înscrisă pe eticheta după „EXP”. Data expirării se referă la ultima zi a acelei luni.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

Perioada de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 ore

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționari speciale pentru fiecare specie țintă:

Porcii tratați trebuie ținuti sub observație specială. În fiecare din cele cinci zile ale tratamentului, apa de băut nemedicamentată nu trebuie dată până când cantitatea totală zilnică de apă de băut medicamentată nu a fost consumată de porci.

În caz de consum insuficient al apei, animalele trebuie tratate parenteral.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia se va baza pe informațiile epidemiologice locale (la nivel de regiune, ferma) privind susceptibilitatea bacteriei țintă.

Politicile antimicrobiene oficiale, naționale și locale trebuie luate în considerare atunci când este utilizat produsul.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor furnizate poate spori prevalența bacteriilor rezistente la florfenicol și poate diminua eficacitatea tratamentului cu amfenicoli datorită potențialului de rezistență încrucișată.

Nu utilizați produsul cu apă clorinată.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Acest produs poate cauza hipersensibilitate (alergie).

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la florfenicol, dimetilacetamidă sau propilen glicol trebuie să evite contactul cu produsul.

Acest produs conține dimetilacetamidă, care are potențialul de a afecta dezvoltarea fetoșilor.

Femeile însărcinate sau aflate la vârsta fertilă trebuie să evite manipularea acestui produs.

A se evita contactul produsului sau a apei de băut medicamentate cu pielea și ochii, inclusiv contactul mână-ochi.

La manipularea și amestecarea produsului se recomandă purtarea echipamentului de protecție personal constând în mănuși, combinezon și ochelari de protecție.

Nu se va fuma, bea sau manca în timpul manipulării produsului sau în timpul amestecării apei de băut medicamentate.

În caz de contact accidental cu ochii, spălați imediat cu multă apă.

În caz de contact cu pielea, spălați imediat zona afectată și înlăturați hainele contaminate.

În cazul în care, după expunere apar simptome precum erupții cutanate, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Spălați mâinile după utilizare.

Gestația și lactația:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației.

Nu se va utiliza pe durata gestației sau lactației.

Produsul conține dimetilacetamidă, considerată toxică pentru funcția de reproducție.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există date disponibile.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

În caz de supradozare, pot apărea reducerea creșterii în greutate, a consumului de apă, edem și eritem peri-anal, precum și modificări ale unor parametri hematologici și biochimici indicatori ai deshidratării.

Incompatibilități:

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

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape menajere.

Întrebați medicul veterinar sau farmacistul despre eliminarea medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri ar trebuie să contribuie la protejarea mediului.

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

03/2022

15. ALTE INFORMAȚII

DIMENSIUNEA AMBALAJULUI:

Flacon de 1 litru.

Bidon de 5 litri.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru uz veterinar.

