

PROSPECT



1. Denumirea produsului medicinal veterinar

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

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Florfenicol..... 300 mg

Excipienți:

N-metil pirolidonă.....250 mg

Soluție limpede, de culoare gălbuie, fără particule vizibile în suspensie.

3. Specii țintă

Bovine, oi și porci.

4. Indicații de utilizare

Bovine: tratamentul și metafilaxia bolii respiratorii bovine asociată cu *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* și *Histophilus somni* susceptibile la florfenicol. Prezența bolii la nivelul grupului trebuie stabilită înainte de tratamentul metafilactic.

Oi: tratamentul bolii respiratorii ovine asociată cu *Mannheimia haemolytica* și *Pasteurella multocida* susceptibile la florfenicol.

Porci: tratamentul epidemiilor acute de boală porcină respiratorie asociate cu *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Pasteurella multocida* susceptibile la florfenicol.

5. Contraindicații

Nu se utilizează pentru taurii, berbecii și porcii destinați reproducției.

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

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu se utilizează pentru purceii cu greutatea mai mică de 2 kg.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la oile cu vârsta mai mică de 7 săptămâni.

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității bacteriilor izolate de la animal. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) despre susceptibilitatea bacteriilor țintă.

La utilizarea produsului trebuie să se țină seama de politicile antimicrobiene naționale și regionale oficiale.

Utilizarea produsului fără respectarea instrucțiunilor furnizate în RCP poate determina creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la florfenicol și poate determina scăderea eficacității tratamentului cu amfenicoli din cauza rezistenței încrucișate potențiale.

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

Produsul medicinal veterinar poate provoca hipersensibilitate (alergie). Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la florfenicol, propilenglicol sau polietilenglicoli trebuie să evite contactul cu produsul medicinal 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 autoinjectarea accidentală.

Produsul medicinal veterinar trebuie manipulat cu atenție pentru a evita AUTOINJECTAREA ACCIDENTALĂ. În caz de auto-injectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Acest produs medicinal veterinar poate provoca iritație cutanată și oculară. Evitați contactul cu pielea sau cu ochii. În caz de contact accidental, spălați imediat pielea expusă cu multă apă curată.

Spălați-vă mâinile după utilizare.

Dacă vă apar simptome după expunere, cum ar fi o erupție cutanată tranzitorie, trebuie să solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

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

Gestație și lactație:

Siguranța medicamentului de uz veterinar nu a fost stabilită la bovine, oi și porci în timpul gestației, lactației sau la animale destinate reproducerii. Studiile la animale de laborator nu au evidențiat nicio dovadă de potențial embrio- sau fetotoxic pentru florfenicol. 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.

Fertilitate:

Nu se utilizează pentru taurii, berbecii și porcii destinați reproducerii.

Supradozare:

Bovine:

Fără alte simptome decât cele descrise la secțiunea *Evenimente adverse*.

Oi:

După administrarea unei doze de 3 ori sau mai mult mai mari decât doza recomandată s-a observat o reducere tranzitorie a consumului de hrană și apă. Efectele suplimentare au inclus o incidență crescută a letargiei, emacierii și a materiilor fecale moi.

S-a observat înclinarea capului după administrarea unei doze de 5 ori mai mari decât doza recomandată, iar aceasta a fost considerată a fi cel mai probabil rezultatul iritației la locul de injectare.

Porci:

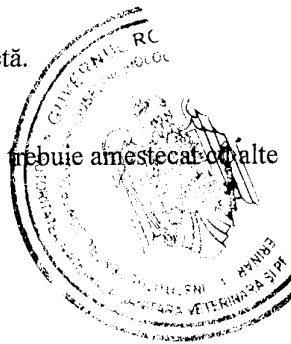
După administrarea unei doze de cel puțin 3 ori mai mare decât doza recomandată s-a observat o reducere a consumului de hrană, apă și a creșterii în greutate.

După administrarea unei doze de cel puțin 5 ori mai mare decât doza recomandată s-au observat, de asemenea, voma.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:
Administrație de către un medic veterinar sau sub responsabilitatea sa directă.

Incompatibilitati:

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



7. Evenimente adverse

Bovine:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	- Șoc anafilactic
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	- Aport redus de alimente ¹ - Scaun moale ¹ - Inflamație la locul injectării ²

¹ Animalele tratate se recuperează rapid și complet la încheierea tratamentului. Înmuiera fecalelor poate fi tranzitorie.

² După administrarea intramusculară, inflamația poate persista timp de 14 zile.

Oi:

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	- Aport redus de alimente ¹ - Inflamație la locul injectării ²
--	---

¹ Animalele tratate se recuperează rapid și complet la încheierea tratamentului.

² După administrarea intramusculară inflamația poate persista până la 28 de zile.

Porci:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	- Diareea ¹ - Edemu anal si rectal ¹ - Eritemul ^{1,2} - Pirexie ³ - Depresie ³ - Dispnee ³
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	- Umflarea locului injectării ⁴ - Inflamație la locul injectării ⁴

¹ Reacții tranzitorii care pot afecta 50% dintre animale. Aceste efecte pot fi observate timp de o săptămână.

² Eritem perianal și rectal.

³ În condiții de teren, aproximativ 30% dintre porcii tratați au prezentat pirexie (40°C) asociată fie cu depresie moderată, fie cu dispnee moderată la o săptămână sau mai mult după administrarea celei de-a doua doze.

⁴ Umflare tranzitorie care durează până la 5 zile. Leziunile inflamatorii pot fi observate până la 28 de zile.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Pentru utilizare intramusculară și subcutanată la bovine. Pentru utilizare intramusculară la oi și porc.

Pentru tratament:

Bovine:

Utilizare intramusculară: 20 mg florfenicol/kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml produs medicinal veterinar/15 kg greutate corporală) care se vor administra de două ori la interval de 48 ore.

Utilizare subcutanată: 40 mg florfenicol/kg greutate corporală (echivalent cu 2 ml produs medicinal veterinar/15 kg greutate corporală) care se vor administra o singură dată.

Pentru ambele căi de administrare: utilizați un ac de calibrul 16. Volumul de doză administrat la orice injecție trebuie să nu depășească 10 ml. Injecția se administrează numai la nivelul gâtului.

Oi:

Utilizare intramusculară: 20 mg florfenicol/kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml produs medicinal veterinar/15 kg greutate corporală) care se vor administra zilnic timp de trei zile consecutiv.

Volumul administrat per loc de injecție trebuie să nu depășească 4 ml.

Porci:

Utilizare intramusculară: 15 mg florfenicol/kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml produs medicinal veterinar/20 kg greutate corporală) prin injecție intramusculară în mușchiul gâtului de două ori la interval de 48 ore utilizând un ac de calibrul 16.

Volumul administrat per loc de injecție trebuie să nu depășească 3 ml.

Se recomandă ca animalele să fie tratate în stadiile timpurii ale bolii, iar răspunsul la tratament să fie evaluat în decurs de 48 ore după ultima injecție. Dacă semnele clinice de boală respiratorie persistă sau se intensifică sau dacă apare recidiva, tratamentul trebuie modificat utilizând un alt antibiotic și continuat până la remiterea semnelor clinice.

Pentru metafilaxie:

Bovine:

Utilizare subcutanată: 40 mg florfenicol/kg greutate corporală (echivalent cu 2 ml produs medicinal veterinar/15 kg greutate corporală) care se vor administra o singură dată utilizând un ac de calibrul 16.

Volumul de doză administrat la orice injecție trebuie să nu depășească 10 ml.

Injecția se administrează numai la nivelul gâtului.

Pentru toate speciile țintă: Pentru a asigura doza corectă, greutatea corporală trebuie stabilită cât mai corect posibil.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Dopul poate fi perforat în condiții de siguranță până la 50 de ori.

Când se tratează în același timp grupuri de animale, se recomandă utilizarea unui ac de extragere în dopul flaconului, pentru a se evita broșarea excesivă a dopului. Acul de extragere trebuie îndepărtat după tratament.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe

Bovine:	Administrare i.m. (20 mg/kg greutate corporală, de două ori):	30 zile.
	Administrare s.c. (40 mg/kg greutate corporală, o dată):	44 zile.

Oi:	39 zile.
-----	----------

Porci:	18 zile.
--------	----------

Lapte

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură specială pentru depozitare.

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se feri de lumină.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după EXPI. Data expirării se referă la ultima zi din acea luna.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului : 28 zile.



12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

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

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare..

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

210031

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie din carton cu 1 flacon de 100 ml

Cutie din carton cu 1 flacon de 250 ml

Cutie din carton cu 10 flacoane de 100 ml

Cutie din carton cu 15 flacoane de 250 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

LL/AAAA

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Detinătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

MEVET S.A.

Polígono Industrial El Segre, p. 409-410,

25119 Lledó,

SPAIN

Tel.: +34 973210269

regulatorymevet@mevet.es

