

Florinject 300 mg/ml



Ref. 301163-003

Solución inyectable para bovino y porcino. Florfenicol

ES Composición cualitativa y cuantitativa de la sustancia activa y otra sustancia: Cada ml contiene: Sustancia activa: Florfenicol 300 mg. Solución transparente, amarilla a amarilla clara.

Indicaciones de uso: **Bovino:** Tratamiento preventivo y metafilaxis de infecciones del tracto respiratorio en ganado bovino causadas por *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni* sensibles al florfenicol. Se debe establecer la presencia de la enfermedad en el rebaño antes del tratamiento para metafilaxis. **Porcino:** Tratamiento de brotes agudos de enfermedades respiratorias causadas por cepas de *Actinobacillus pleuropneumoniae* y *Pasteurella multocida* sensibles al florfenicol.

Contraindicaciones: No usar en toros adultos o verracos destinados a la cría. No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

Reacciones adversas: **Bovino:** Durante el tratamiento puede producirse una disminución en el consumo de alimento y un reblandecimiento transitorio de las heces. Los animales se recuperan rápida y completamente una vez finalizado el tratamiento. La administración del medicamento veterinario por vía intramuscular o subcutánea puede causar lesiones inflamatorias en el punto de inyección que pueden persistir durante 14 días. En muy raras ocasiones, se han observado reacciones anafilácticas en bovino. **Porcino:** Los efectos adversos comúnmente observados son diarrea y/o edema/eritema perianal y rectal transitorios que pueden afectar al 50% de los animales. Estos efectos pueden observarse durante una semana. En condiciones de campo aproximadamente un 30% de los cerdos tratados presentaron pirexia (40°C) asociada con depresión o disnea moderadas, una semana o más después de la administración de la segunda dosis. Se puede observar una inflamación transitoria de hasta 5 días en el punto de inyección. Las lesiones inflamatorias en el lugar de inyección se pueden observar hasta los 28 días. La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos: - Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas). - Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados). - Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados). - En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados). - En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados). Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario. Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde: https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosveterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc.

Especies de destino: Bovino y porcino.

Posología para cada especie, modo y vías de administración: **Bovino:** intramuscular o subcutánea. **Porcino:** inyección intramuscular. **Bovino: Tratamiento:** Vía IM: 20 mg florfenicol/kg peso vivo (1 ml de medicamento veterinario/15 kg) administrado dos veces con un intervalo de 48 horas utilizando una aguja de calibre 16. Vía SC: 40 mg florfenicol/kg peso vivo (2 ml de medicamento veterinario/15 kg) administrado de una vez utilizando una aguja de calibre 16. **Metafilaxis:** Vía SC: 40 mg florfenicol/kg peso vivo (2 ml de medicamento veterinario/15 kg) administrado de una vez utilizando una aguja de calibre 16. **Porcino:** 15 mg florfenicol/kg peso vivo (1 ml de medicamento veterinario/ 20 kg) administrado por vía intramuscular en el músculo del cuello dos veces con un intervalo de 48 horas utilizando una aguja de calibre 16. El volumen administrado por punto de inyección no debe exceder 10 ml. para ambas rutas de administración (intramuscular y subcutánea) en bovino y 3ml en porcino. La inyección debe realizarse sólo en el cuello en ambas especies de destino. Para asegurar una dosificación correcta, debe determinarse el peso del animal con la mayor precisión posible para evitar una dosificación insuficiente. Se recomienda tratar a los animales en estadios tempranos de la enfermedad y evaluar la respuesta al tratamiento en las 48 horas siguientes a la segunda inyección. Si los signos clínicos de enfermedad respiratoria persisten 48 horas después de la última inyección o en caso de recaída, el tratamiento debe cambiarse utilizando otra formulación u otro antibiótico continuando hasta que los signos clínicos se hayan resuelto. Limpiar el tapón antes de extraer cada dosis. Utilizar una jeringa y aguja estéril y seca. No perforar el tapón más de 25 veces.

Instrucciones para una correcta administración: Se recomienda tratar a los animales en estadios tempranos de la enfermedad y evaluar la respuesta al tratamiento en las 48 horas siguientes a la segunda inyección. Si los signos clínicos de enfermedad respiratoria persisten 48 horas después de la última inyección, el tratamiento debe cambiarse utilizando otra formulación u otro antibiótico continuando hasta que los signos clínicos se hayan resuelto. Para asegurar una correcta dosis, debe determinarse el peso del animal con la mayor precisión posible para evitar una dosificación insuficiente.

Tiempo de espera: **Bovino:** Carne: IM: 30 días. SC: 44 días. **Leche:** Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para consumo humano, incluso en el periodo de secado. **Porcino:** Carne: 18 días.

Precauciones especiales de conservación: Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños. Conservar en el envase original con objeto de protegerlo de la luz. Una vez abierto el envase, debe calcularse, utilizando el periodo de validez especificado en el prospecto, la fecha en la que desechar el medicamento restante no utilizado. La fecha de eliminación debe anotarse en el espacio reservado para ello en la etiqueta. No usar después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta. Periodo de validez después de abierto el envase: 28 días.

Advertencias especiales: Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano. **Precauciones especiales para su uso en animales:** No usar en lechones de menos de 2 kg. El uso del medicamento veterinario debe basarse en pruebas de sensibilidad de las bacterias aisladas del animal. Si esto no es posible, la terapia debe basarse en información epidemiológica local (regional, a nivel de granja) sobre la sensibilidad de la bacteria objetivo. Las políticas antimicrobianas nacionales y regionales oficiales deben tenerse en cuenta cuando se utiliza el producto. El uso del medicamento veterinario que se desvíe de las instrucciones dadas en el SPC puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes al florfenicol y puede disminuir la efectividad del tratamiento con otros antimicrobianos debido al potencial de resistencia cruzada. **Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:** Este medicamento veterinario puede causar hipersensibilidad (alergia). Las personas con hipersensibilidad conocida al florfenicol o propilenglicol deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. Evitar la autoinyección accidental. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. Evitar el contacto directo con piel u ojos con el medicamento. En caso de contacto con la piel u ojos, lavar inmediatamente la zona afectada con abundante agua. Lavar las manos después del uso del medicamento veterinario. **Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta:** Los estudios de laboratorio efectuados en animales no han demostrado efectos teratogénos o fetotóxicos. **Bovino:** No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento durante la gestación. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable. **Porcino:** No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento durante la gestación y la lactancia. Su uso no está recomendado en cerdos durante la gestación y la lactancia. **Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):** **Bovino:** No hay síntomas distintos a los indicados en la sección 6. **Porcino:** Tras la administración de 3 o más veces la dosis recomendada, se ha observado una reducción en la alimentación, hidratación y ganancia de peso. Tras la administración de 5 o más veces la dosis recomendada, también se han observado vómitos. **Incompatibilidades:** En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso: Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

Fecha en que fue aprobado el prospecto por última vez: Enero 2020

Información adicional: Viales de polipropileno de 250 ml. Uso veterinario. Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria. Condiciones de administración: Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:



LABORATORIOS CALIER, S.A.

C/ Barcelonès, 26 (El Ramassar)-08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) España

www.calier.es

Florinject 300 mg/ml



Solução injetável para bovinos e suínos. Florfenicol

PT Descrição das substâncias ativas e outras substâncias: Cada ml contém:

Florfenicol.....300 mg

Solução transparente ligeiramente amarelada.

Indicações: Bovinos: Tratamento e metafilaxia de infecções do trato respiratório em bovinos causadas por *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni*. A presença da doença na exploração deverá ser confirmada antes de iniciar a metafilaxia. Suínos: Tratamento de surtos de doença respiratória aguda provocados por estirpes de *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Pasteurella multocida* sensíveis ao florfenicol.

Contraindicações: Não administrar a bovinos adultos ou machos destinados a reprodução. Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Reações adversas: Em bovinos, durante o período de tratamento pode ocorrer uma diminuição na ingestão de alimentos e um amolecimento passageiro das fezes. Os animais tratados recuperam rápida e completamente no fim do tratamento. A administração do medicamento veterinário por via intramuscular e subcutânea pode causar lesões inflamatórias no local de injeção que podem persistir durante 14 dias. Em casos muito raros, foram reportados casos de reações anafiláticas em bovinos. Em suínos, os efeitos secundários mais comuns são diarreia e/ou eritema/edema perianal e retal transitórios que podem afetar 50% dos animais. Estes efeitos podem ser observados durante uma semana. Sob condições de campo aproximadamente 30% dos suínos tratados apresentaram pirexia (40°C) associada a depressão moderada ou dispneia moderada uma semana ou mais depois da administração da segunda dose. Pode ser observada no local de administração, uma tumefação passageira que pode durar até 5 dias. As lesões inflamatórias no local de administração podem ser observadas até 28 dias. A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção: - Muito frequente (mais de 1 animal apresentando eventos adversos em 10 animais tratados). - Frequentemente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados). - Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1000 animais tratados). - Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10000 animais tratados). - Muito rara (menos de 1 animal em 10000 animais tratados, incluindo notificações isoladas). Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz informe o seu médico veterinário. Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

Espécies alvo: Bovinos e Suínos.

Dosagem em função da espécie, modo e vias de administração: Bovinos: via intramuscular ou subcutânea. Suínos: via intramuscular. **Bovinos: Tratamento:** Via IM: 20 mg de florfenicol/Kg peso vivo (1 ml de medicamento veterinário /15 Kg) administrado 2 vezes com intervalo de 48 horas usando uma agulha 16 G. Via SC: 40 mg de florfenicol/Kg peso vivo (2 ml de medicamento veterinário/15 Kg) administrado de uma vez usando uma agulha de 16 G. **Metafilaxia:** Via SC: 40 mg de florfenicol/Kg peso vivo (2 ml de medicamento veterinário/15 Kg) a ser administrado uma única vez usando uma agulha de 16 G. **Suínos:** 15 mg de florfenicol/Kg de peso vivo (1 ml de medicamento veterinário /20 Kg), por via intramuscular, duas vezes com 48 horas de intervalo, com uma agulha de 16 G. O volume da dose administrado em qualquer local de administração não deve exceder os 10 ml em ambas as vias de administração (intramuscular e subcutânea) em bovinos e 3 ml em suínos. A injeção deverá apenas ser administrada no pescoço em ambas as espécies alvo. Para assegurar uma dose correta o peso corporal deve ser determinado tão exatamente quanto possível para evitar subdosagem. É recomendável tratar os animais no início da doença e avaliar a resposta ao tratamento durante as 48 horas após a segunda injeção. Se os sinais clínicos da doença respiratória persistirem 48 horas após a última injeção ou no caso de recaída, o tratamento deve ser alterado usando outra formulação ou outro antibiótico até os sinais clínicos desaparecerem. Limpar o septo antes de extrair cada dose. Usar seringas e agulhas secas e estéreis. Não perfurar o frasco mais de 25 vezes.

Cuidados para uma administração correta: Recomenda-se tratar os animais no início da doença e avaliar a resposta ao tratamento durante as 48 horas após a segunda injeção. Se os sinais clínicos da doença respiratória persistirem 48 horas após a última injeção, o tratamento deve ser alterado usando outra formulação ou outro antibiótico até os sinais clínicos desaparecerem. Para assegurar uma dose correta o peso corporal deve ser determinado tão exatamente quanto possível para evitar subdosagem.

Intervalo segurança: Bovinos: Carne e vísceras: Por IM – 30 dias. Por SC – 44 dias. Leite: Não administrar a fêmeas lactantes produtoras de leite para consumo humano, incluindo no período de secagem. Suínos: Carne e vísceras: 18 dias.

Precauções especiais de conservação: Manter afastado da vista e do alcance das crianças. Manter o frasco na caixa de forma a proteger da luz. Quando a embalagem é aberta a primeira vez, de acordo com o prazo de validade em uso especificado neste folheto, a data a partir da qual qualquer medicamento veterinário remanescente na embalagem deverá ser eliminado deverá ser indicada no espaço destinado à mesma na etiqueta. Não administrar depois do prazo de validade estabelecido no rótulo. Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem: 28 dias.

Precauções especiais de utilização: Este medicamento veterinário não contém conservante antimicrobiano. **Precauções especiais para utilização em animais:** Não administrar a leitões com menos de 2 Kg. O medicamento veterinário deve ser administrado com base num teste de sensibilidade das bactérias isoladas do animal.

Se não for possível, a terapêutica deve ser baseada na informação epidemiológica local (regional, nível da exploração) acerca da sensibilidade da bactéria alvo. Devem ser tidas em conta as políticas antimicrobianas oficiais e locais quando se administra o medicamento veterinário. A administração do medicamento veterinário fora das instruções do RCM pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes ao florfenicol e diminuir a efetividade do tratamento com outros antimicrobianos devido a potencial resistência cruzada.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais: Este medicamento veterinário pode provocar hipersensibilidade (alergia). Pessoas com conhecida hipersensibilidade ao florfenicol ou ao propilenoglicol devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Deve haver cuidado para evitar a autoinjecção acidental. No caso de autoinjecção acidental procurar ajuda médica e mostrar o rótulo ou folheto informativo do medicamento veterinário ao médico. Evitar o contacto do medicamento veterinário com a pele e os olhos. No caso de contacto com a pele ou os olhos, lavar a área afetada imediatamente com água abundante. Lavar as mãos antes de administrar.

Utilização durante a gestação e lactação: Os estudos de laboratório efetuados em animais não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos ou fetotóxicos.

Bovinos: A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida durante a gestação e lactação. Administrar apenas em conformidade com a avaliação do benefício/risco realizada pelo veterinário responsável.

Suínos: A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida durante a gestação e lactação. Não é recomendada a administração do medicamento veterinário durante a gestação e lactação.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos): **Bovinos:** Sem sintomas além dos descritos na secção das reações adversas. **Suínos:** Após a administração de 3 vezes ou mais a dose recomendada, observou-se redução na ingestão de alimento, hidratação e ganho de peso. Após a administração de cinco vezes ou mais a dose recomendada, também foram observados vómitos.

Incompatibilidades principais: Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

Precauções especiais de eliminação do medicamento não utilizado ou dos seus resíduos, se for caso disso: O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

Data da última aprovação do folheto informativo: Outubro de 2019

Outra informação: Frasco de 250 ml de polipropileno. Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Titular da autorização de introdução no mercado:

CALIER PORTUGAL, S.A.

Centro Empresarial Sintra Estoril II

Rua Pé de Mouro

Estrada de Albarraque 2710-335 Sintra

Responsável pela libertação de lote:

LABORATORIOS CALIER, S.A.

C/ Barcelonès, 26 (El Ramassar)

08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Espanha

www.calier.es



Florinject 300 mg/ml



Soluzione iniettabile per bovini e suini. Florfenicolio

IT **Indicazione del principio attivo e degli altri ingredienti:** Ogni ml contiene:

Principio attivo:

Florfenicolio.....300 mg

Soluzione chiara, leggermente giallastra

Indicazioni: **Bovini:** Trattamento e metafilassi delle infezioni delle vie respiratorie nei bovini causate da *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni* sensibili al florfenicolio. La presenza della malattia nel gruppo deve essere accertata prima di iniziare il trattamento metafilattico. **Suini:** Trattamento di focolai di malattie respiratorie acute causate da ceppi di *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Pasteurella multocida* sensibili a florfenicolio.

Controindicazioni: Non usare in tori adulti e verri destinati alla riproduzione. Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Reazioni avverse: Nei bovini durante il periodo di trattamento, può verificarsi una diminuzione del consumo di cibo e un ammorbidimento transitorio delle feci. Gli animali trattati recuperano rapidamente e completamente al termine del trattamento. La somministrazione del prodotto per via intramuscolare e via sottocutanea può causare lesioni infiammatorie nel sito di iniezione che persistono per 14 giorni. In casi molto rari, sono state riportate reazioni anafilattiche nei bovini. Nei suini, effetti avversi comunemente osservati sono una diarrea transitoria e / o eritema / edema peri-anale e rettale che si possono presentare nel 50% degli animali trattati. Questi effetti possono essere osservati per una settimana. In condizioni di campo circa il 30% dei suini trattati presenta piresia (40° C) associata a depressione moderata o dispnea moderata, per una settimana o più dopo la somministrazione della seconda dose. Un gonfiore transitorio della durata massima di 5 giorni può essere osservato nel sito di inoculo. Le lesioni infiammatorie nel sito di iniezione possono rimanere visibili fino ad un massimo di 28 giorni. La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni: molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse), comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati), non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati), rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati), molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate). 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 informare il medico veterinario. In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria (http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P)

Specie di destinazione: Bovini e Suini

Posologia per ciascuna specie, vie e modalità di somministrazione: **Bovini:** iniezione intramuscolare o sottocutanea. **Suini:** iniezione intramuscolare. **Bovini:** **Trattamento:** Via IM: 20 mg florfenicolio / kg di peso corporeo (1 ml di prodotto / 15 kg) da somministrare due volte a 48 ore di distanza, utilizzando un ago calibro 16 G. Via SC: 40 mg florfenicolio / kg di peso corporeo (2 ml di prodotto / 15 kg) da somministrare una sola volta, utilizzando un ago calibro 16 G. **Metafilassi:** Via SC: 40 mg florfenicolio / kg di peso corporeo (2 ml di prodotto / 15 kg) da somministrare una sola volta utilizzando un ago calibro 16 G. **Suini:** 15 mg florfenicolio / kg di peso corporeo (1 ml di prodotto / 20 kg) per iniezione intramuscolare due volte ad intervalli di 48 ore, utilizzando un ago calibro 16 G. Il volume della dose somministrata in ogni singolo sito di iniezione non deve superare i 10 ml per le due vie di somministrazione (intramuscolare e sottocutanea) nel bovino e 3 ml nei suini. L'iniezione deve essere somministrata solo nel collo in entrambe le specie target. Per assicurare un corretto dosaggio, il peso corporeo deve essere determinato più accuratamente possibile al fine di evitare un sottodosaggio. Si raccomanda di trattare gli animali nelle fasi iniziali della malattia e di valutare la risposta al trattamento entro 48 ore dopo la seconda iniezione. Se i segni clinici della malattia respiratoria persistono 48 ore dopo l'ultima iniezione o si ha una ricaduta, il trattamento deve essere cambiato con un'altra formulazione o un altro antibiotico e continuato fino alla risoluzione della sintomatologia clinica. Pulire il tappo prima di prelevare ciascuna dose. Usare siringhe ed aghi asciutti e sterili. Non perforare il tappo del flacone per più di 25 volte.

Avvertenze per una corretta somministrazione: Si raccomanda di trattare gli animali nelle fasi iniziali della malattia e di valutare la risposta al trattamento entro 48 ore dopo la seconda iniezione. Se i segni clinici della malattia respiratoria persistono 48 ore dopo l'ultima iniezione, la terapia deve essere cambiata con un'altra formulazione o un altro antibiotico e continuata fino risoluzione della sintomatologia clinica. Per assicurare un corretto dosaggio, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più preciso possibile, al fine di evitare un sottodosaggio.

Tempi di attesa: **Bovini:** Carne e visceri: via IM 30 giorni; via sottocutanea 44 giorni. Latte: Uso non autorizzato in bovini che producono latte per il consumo umano, anche durante il periodo di asciutta. **Suini:** Carne e visceri: 18 giorni.

Particolari precauzioni per la conservazione: Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale veterinario dalla luce. Una volta perforato (aperto) il contenitore per la prima volta, fare riferimento alla validità dopo la prima apertura specificata nel presente foglio illustrativo; è pertanto necessario calcolare la data nella quale il

prodotto rimanente dovrà essere smaltito. Tale data dovrà essere riportata nell'apposito spazio presente sull'etichetta. Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata in etichetta. Periodo di validità del medicinale veterinario dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni.

Avvertenze speciali: Precauzioni speciali per l'uso: Questo medicinale veterinario non contiene conservanti antimicrobici. **Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:** Non somministrare ai suinetti di peso inferiore a 2 kg. L'uso del prodotto deve essere basato su test di sensibilità dei batteri isolati dall'animale. Se questo non è possibile, la terapia deve essere basata sulle informazioni epidemiologiche locali (regionali, di allevamento) sulla suscettibilità dei batteri target. Le politiche ufficiali nazionali e regionali devono essere tenute in considerazione quando viene utilizzato il prodotto. L'utilizzo del medicinale, diverso dalle istruzioni fornite nel RCP, può portare ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti al florfenicolo e può diminuire l'efficacia del trattamento con altri antimicrobici a causa della potenziale resistenza crociata. **Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:** Questo prodotto può causare ipersensibilità (allergia). Le persone con nota ipersensibilità al florfenicolo o al glicole propilenico devono evitare il contatto con il prodotto. Prestare attenzione a non auto-iniettarsi accidentalmente il medicinale. In caso di auto-iniezione accidentale, consultare un medico, mostrandogli l'etichetta o il foglietto illustrativo del prodotto. Evitare il contatto del medicinale con la pelle o con gli occhi. In caso di contatto con la pelle o con gli occhi, lavare immediatamente la parte interessata con abbondante acqua. Lavarsi le mani dopo l'uso. **Impiego durante la gravidanza e l'allattamento:** Studi di laboratorio non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni o fetotossici. **Bovini:** La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita durante la gravidanza. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio / beneficio del veterinario responsabile. **Suini:** La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita durante la gravidanza e l'allattamento. L'uso del medicinale veterinario non è raccomandato nei suini durante la gravidanza e l'allattamento. **Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):** **Bovini:** Nessun sintomo oltre a quelli menzionati nella sezione 6. **Suini:** Dopo somministrazione di 3 volte o più la dose raccomandata, è stata osservata una riduzione dell'alimentazione, dell'idratazione e dell'aumento di peso. Dopo la somministrazione di 5 volte o più la dose raccomandata è stato osservato anche il vomito. **Incompatibilità:** In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del prodotto non utilizzato o degli eventuali rifiuti: I medicinali non devono essere gettati nelle acque di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al veterinario come fare per smaltire i medicinali che non sono più necessari. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo: 25/02/2020

Altre informazioni: Flacone in polipropilene da 250 ml

Distribuito da Calier Italia srl.

Via Garibaldi n° 162

22073 Fino Mornasco (CO)

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:



LABORATORIOS CALIER, S.A.

C/ Barcelonès, 26 (El Ramassà)

08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spagna

www.calier.es