1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione iniettabile contiene:

Principio attivo:
Florfenicolo 300 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile. Soluzione viscosa limpida da giallo chiaro a giallo.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini e suini.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Bovini:
Malattie infettive causate da patogeni sensibili al florfenicolo.
Terapia delle malattie respiratorie dovute a infezioni da *Mannheimia haemolytica* e *Pasteurella multocida*.

Suini:
Terapia delle malattie respiratorie acute causate da infezioni con *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Pasteurella multocida* sensibili al florfenicolo.

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare su tori da riproduzione e verri da riproduzione.
Non utilizzare su vacche in lattazione il cui latte è destinato al consumo umano.
Non utilizzare su suinetti di peso inferiore a 2 kg.
Non utilizzare in caso di ipersensibilità nota al principio attivo o a qualsiasi altro ingrediente.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Pulire il tappo di gomma prima di ogni raccolta. Usare aghi e siringhe asciutti e sterili.

L'uso di Shotaflor 300 mg/ml soluzione iniettabile deve essere effettuato tenendo conto di un test di sensibilità. Se questo non è possibile, basare la terapia sui dati epidemiologici locali (regionali, basati sull'azienda) sulla sensibilità dei batteri bersaglio. I regolamenti ufficiali sull'uso degli antibiotici dovrebbero essere osservati quando si utilizza il medicinale veterinario. L'uso del medicinale veterinario che si discosta dall'informazione professionale può aumentare lo sviluppo della resistenza dei batteri al florfenicolo e può ridurre l'efficacia del trattamento con altri antibiotici a causa di una potenziale resistenza incrociata. Particolare attenzione dovrebbe essere prestata al miglioramento della gestione dell'allevamento per evitare qualsiasi sviluppo di stress (migliorando la gestione pratica e mediante pulizia e disinfezione).

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

L'applicazione deve essere fatta con attenzione per evitare l'autoiniezione accidentale.

Non usare in caso di sensibilità nota al glicole propilenico e ai polietilenglicoli.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Bovino:

Durante il trattamento può verificarsi una riduzione dell'assunzione di cibo e un temporaneo ammorbidimento delle feci. Gli animali trattati si riprendono rapidamente e completamente dopo il completamento del trattamento.

Dopo l'applicazione intramuscolare e sottocutanea del prodotto, può verificarsi un'infiammazione nel sito d'iniezione che dura più di 14 giorni.

Suino:

In genere, il 50 % degli animali trattati sperimenta diarrea transitoria e/o eritema/edema perianale e rettale. Questi sintomi possono essere osservati fino a circa una settimana dopo l'applicazione.

Il gonfiore locale al sito d'iniezione può verificarsi fino a 5 giorni dopo l'iniezione.

Le reazioni infiammatorie nel sito d'iniezione possono persistere fino a 28 giorni. In condizioni di campo, il 30 % dei suini ha mostrato piressia (40°C) associata a condizioni generali leggermente ridotte o a lieve dispnea una settimana o più dopo la somministrazione della seconda dose.

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 1000 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).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gli studi di laboratorio non hanno dimostrato alcuna evidenza di effetti embriotossici o fetotossici associati al florfenicolo.
L'effetto del florfenicolo sulla performance riproduttiva e sulla gravidanza nel bestiame non è stato studiato. Dovrebbe essere usato solo dopo una valutazione dei rischi e dei benefici da parte del veterinario responsabile.
La sicurezza del prodotto nelle scrofe durante la gravidanza e l'allattamento non è stata dimostrata. L'uso di Shotaflor 300mg/ml soluzione iniettabile durante la gravidanza e l'allattamento nelle scrofe non può quindi essere raccomandato.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Bovino (i.m./s.c):
Uso intramuscolare: 20 mg/kg di peso corporeo (1 ml/15 kg di peso corporeo). Somministrare due volte a intervalli di 48 ore.
Utilizzare aghi ipodermici di grande diametro (16G).
Uso sottocutaneo: 40 mg/kg di peso corporeo (2 ml/15 kg di peso corporeo). Somministrazione singola.
Utilizzare aghi ipodermici di grande diametro (16G).
Non iniettare più di 10 ml in un sito d'iniezione.
L'iniezione dovrebbe essere eseguita solo nella zona del collo.

Suino (i.m.):
Uso intramuscolare: 15 mg/kg di peso corporeo (1 ml/20 kg di peso corporeo). Somministrare due volte a intervalli di 48 ore.
Utilizzare aghi ipodermici di grande diametro (16G). Non iniettare più di 3 ml in un sito di iniezione.
L'iniezione dovrebbe essere eseguita solo nei muscoli del collo.

Bovini e suini: si raccomanda di trattare gli animali nelle prime fasi della malattia e di controllare il risultato del trattamento 48 ore dopo la seconda iniezione. Se i segni clinici della malattia respiratoria persistono 48 ore dopo l'ultima iniezione, il trattamento deve essere continuato con un altro antibiotico fino alla risoluzione dei segni clinici. Il tappo del flacone di iniezione deve essere disinfettato prima di ogni prelievo. Utilizzare un ago e una siringa asciutti e sterili. Non forare il tappo più di 25 volte.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Dopo la somministrazione di 3 volte la dose raccomandata o più ai suini, è stata osservata una riduzione dell'assunzione di mangime, dell'assunzione di bevande e dell'aumento di peso.
Dopo la somministrazione di 5 volte la dose raccomandata o più, è stato osservato ulteriore vomito.

4.11 Tempo(i) di attesa

Tessuti commestibili:
Bovini: 30 giorni per iniezione intramuscolare (a 20 mg/kg di peso corporeo, somministrato 2 volte).
Bovini: 44 giorni per iniezione sottocutanea (a 40 mg/kg di peso corporeo, somministrazione singola).
Non utilizzare su vacche in lattazione il cui latte è destinato al consumo umano.

Suini: 18 giorni

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Agenti antibatterici per uso sistemico, amfenicoli
Codice ATCvet: QJ01BA90

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Florfenicol è un antibiotico sintetico ad ampio spettro con attività contro la maggior parte dei patogeni Gram-positivi e Gram-negativi negli animali domestici. Il florfenicolo ha un effetto batteriostatico inibendo la sintesi proteica batterica a livello ribosomiale. Il florfenicolo è considerato un antibiotico batteriostatico, studi *in vitro* indicano che è possibile un effetto battericida contro *Mannheimia haemolytica* e *Pasteurella multocida*. Studi di laboratorio hanno dimostrato che il florfenicolo è efficace contro la maggior parte dei patogeni batterici isolati nelle malattie respiratorie di bovini e suini, compresi *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Arcanobacterium pyogenes* (bovini), e *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Pasteurella multocida* (suino).

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo l'applicazione intramuscolare del preparato al dosaggio raccomandato di 20 mg/kg, un livello ematico efficace viene mantenuto per 48 ore nei bovini. La concentrazione sierica media massima (C_{max}) di 3,37 µg/ml viene raggiunta 3,3 ore (T_{max}) dopo l'applicazione. La concentrazione media nel siero 24 ore dopo l'applicazione è di 0,77 µg/ml. Dopo l'applicazione sottocutanea del preparato al dosaggio raccomandato di 40 mg/kg, un livello ematico efficace viene mantenuto per 63 ore nei bovini. L'emivita media di eliminazione è di 18,3 ore. Dopo la somministrazione endovenosa di florfenicolo nei suini, la clearance plasmatica media è di 5,2 ml/min/kg e il volume medio di distribuzione è di 948 ml/kg. L'emivita media di eliminazione è di 2,2 ore. Dopo la prima applicazione intramuscolare di florfenicolo nei suini, le concentrazioni sieriche massime tra 3,8 e 13,6 µg/ml sono raggiunti dopo 1,4 ore, l'emivita media di eliminazione è di 3,6 ore. Dopo la seconda applicazione intramuscolare nei suini, le concentrazioni sieriche massime tra 3,7 e 3,8 µg/ml sono raggiunte dopo 1,8 ore. Da 12 a 24 ore dopo la somministrazione i.m., le concentrazioni nel siero scendono al di sotto di 1 µg/ml, il MIC_{90} dei patogeni bersaglio suini. Le concentrazioni di florfenicolo raggiunte nel tessuto polmonare rispecchiano le concentrazioni plasmatiche, in un rapporto di circa 1:1. Dopo la somministrazione intramuscolare nei suini, il florfenicolo viene rapidamente escreto, prevalentemente nelle urine. Il florfenicolo viene metabolizzato per la maggior parte.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Glicole propilenico
Solfossido di dimetile
Macrogol 400

6.2 Incompatibilità principali

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

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni
Il medicinale può essere utilizzato solo fino alla data indicata come "Exp" sul contenitore.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15°C – 25°C)
Conservare nella confezione originale e proteggere dalla luce.
Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Bottiglia di vetro da 50 ml, 100 ml e 250 ml con tappo di gomma e sigillo di alluminio in una scatola pieghevole.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon, Domicilio: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Swissmedic 61'873 001	50 ml
Swissmedic 61'873 002	100 ml
Swissmedic 61'873 003	250 ml

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 15.05.2012
Data dell'ultimo rinnovo: 11.11.2021

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

27.01.2022

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.