

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Floron soluție orală 100 mg/ml pentru păsări și suine.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanță activă:

1 ml de soluție orală conține 100 mg fluorfenicol.

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție orală.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Păsări, suine.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Păsări: Colibaciloze, infecții cu *Pasteurella*, coriză infecțioasă, stafilococii, infecții cu *Ornitobacterium rhinotracheale* și alte afecțiuni cauzate de bacterii sensibile la fluorfenicol.

Suine: pleuropneumonie (*Actinobacillus pleuropneumoniae*), rinită atrofică (*Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*), boala Glasser (*Haemophilus parasuis*) și alte afecțiuni cauzate de bacterii sensibile la fluorfenicol.

4.3 Contraindicații

Nu se cunosc.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Păsări: medicamentul nu se administrează găinilor ale căror ouă sunt destinate consumului uman.

Suine: medicamentul nu se administrează scroafelor în perioada de gestație și lactație precum și vierilor pentru reproducție.

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

Când crește consumul de apă datorită temperaturii crescute din adăpost, concentrația medicamentului din apa de băut trebuie redusă cu 25% sau ajustată la consumul zilnic și la dozajul pe kg greutate corporală.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Păsări: nu se cunosc.

Suine: roșeață în regiunea perianală și ușoară diaree pot apărea ocazional după administrarea medicamentului. Aceste modificări sunt tranzitorii și de scurtă durată dar nu au afectat starea generală a animalelor.



4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Până acum nu există studii care să confirme siguranța utilizării fluorfenicolului în perioadele de gestație și lactație, deci nu se recomandă folosirea produsului în acest timp.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Fluorfenicolul nu se administrează concomitent cu tiamfenicolul sau cloramfenicolul. Medicamentul nu se administrează concomitent cu alte medicamente.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Păsări: doza zilnică este de 20 mg fluorfenicol pe kg greutate corporală, ceea ce corespunde cu 100 ml medicament pe 100 litri apă de băut pentru puii în vârstă de maxim 4 săptămâni. Pentru păsările cu vârsta de peste 4 săptămâni, trebuie administrată o concentrație de 200 ml medicament pe 100 litri apă de băut. Durata tratamentului este de 3 – 5 zile.

Suine: Doza zilnică este de 1,5 – 2 mg fluorfenicol pe kg greutate corporală, ceea ce înseamnă că un porc de 100 kg primește 1,5 – 2 ml de medicament. Durata tratamentului este de 7 zile.

La pasăre și porc medicamentul se administrează în apa de băut. Pe perioada tratamentului la animale se va administra numai apă de băut medicamentată. Dacă acest lucru nu este posibil, doza zilnică se va diviza în două doze egale, administrate la un interval de 12 ore, una dimineața și una seara.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu au fost raportate cazuri de supradozare.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe la păsări: 2 zile.

Carne și organe la suine: 1 zi.

Medicamentul nu se administrează găinilor ale căror ouă sunt destinate consumului uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene de uz sistemic
Codul veterinar ATC: QJ01BA90

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Fluorfenicolul este un antibiotic de sinteză, bacteriostatic, cu spectru larg de acțiune. Acționează împotriva unui spectru larg de bacterii gram pozitive și negative prin inhibiția sintezei proteinelor în celula bacteriană. În protoplasmă se leagă de subunitatea ribozomală 70 S unde previne activitatea enzimei peptidil transferaza. Consecința este inhibiția sintezei proteinelor în ribozomii bacteriilor sensibile.



Fluorfenicolul este un derivat de tiamfenicol, în care gruparea hidroxil este substituită de un atom de fluor. Acest lucru îl face activ împotriva bacteriilor cloramfenicol-rezistente producătoare de acetiltransferază.

Testele de laborator au demonstrat activitatea fluorfenicolului împotriva a numeroase bacterii patogene, izolate din infecțiile păsărilor, cum ar fi *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida*, *Salmonella* spp., *Haemophilus* spp., *Proteus* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Shigella* spp., *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp.; și în infecții ale suinelor ca: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*, *Haemophilus parasuis*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Mycoplasma hyorhinis*, *Salmonella choleraesuis* and *Streptococcus suis*, și altele.

5.2 Particularități farmacocinetice

La păsările care au recepționat o doză orală unică de 30 mg/kg greutate corporală, vârful concentrației plasmatice de 3.20 $\mu\text{g/ml}$ a fost atins în 63,1 minute; după administrarea intramusculară a aceleiași doze peak-ul de 3.28 $\mu\text{g/ml}$ a fost atins în 100,4 minute. Biodisponibilitatea medicamentului a fost de 55,3% după administrarea orală și 96,6% după administrarea intramusculară. După 5 zile de administrare orală și intramusculară a dozei de 30 mg/kg greutate corporală, medicamentul a fost bine distribuit în tot organismul. Cel mai înalt nivel al medicamentului a fost atins în rinichi (4.1 și 4.7 $\mu\text{g/g}$), urmat de pulmoni (2.8 și 2.9 $\mu\text{g/g}$), mușchi (2 și 2.4 $\mu\text{g/g}$), bilă (1.6 și 2.75 $\mu\text{g/g}$), intestine (în jur de 2 $\mu\text{g/g}$), cord (1.7 și 2.1 $\mu\text{g/g}$), ficat (1.5 și 1.8 $\mu\text{g/g}$) și splină (1.3 și 1.5 $\mu\text{g/g}$).

După administrarea orală a dozei terapeutice de fluorfenicol la suine, medicamentul este absorbit direct și rapid prin tractul intestinal. Studiile farmacocinetice au arătat că biodisponibilitatea fluorfenicolului după administrarea orală a 5 μg pe kg greutate corporală este de 88%. Vârful a fost atins la o oră după administrare și s-a menținut timp de 4 ore. Fluorfenicolul este eficient distribuit în rinichi, ficat, vezica urinară, pulmoni și tractul intestinal. Străpunge bariera hematoencefalică. În lichidul cerebrospinal atinge 25 – 50% din nivelul concentrației plasmatice. Se găsește de asemenea în secrețiile bronhiale. Aproape 50% din fluorfenicol este eliminat din organism sub formă neschimbată, restul fiind eliminată sub formă de metaboliți, majoritatea fiind amine. Timpul biologic de înjumătățire al fluorfenicolului este de 207 – 302 minute. Medicamentul este eliminat în cea mai mare parte prin urină, o mică parte prin fecale.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Polietilen glicol.

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar ambalat ca atare: 2 ani.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar, după prima deschidere : 28 de zile.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C
Păstrați în ambalajul original.

KRKA
Krka, Tovarna zdravil, d.d.
Novi Sad

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de 100 ml de soluție și recipiente de plastic de 1 litru prevăzuți cu scală
Nu toate tipurile de ambalaj vor fi comercializate.



6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

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

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

158651/2

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

19.08.2002

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu se aplică.

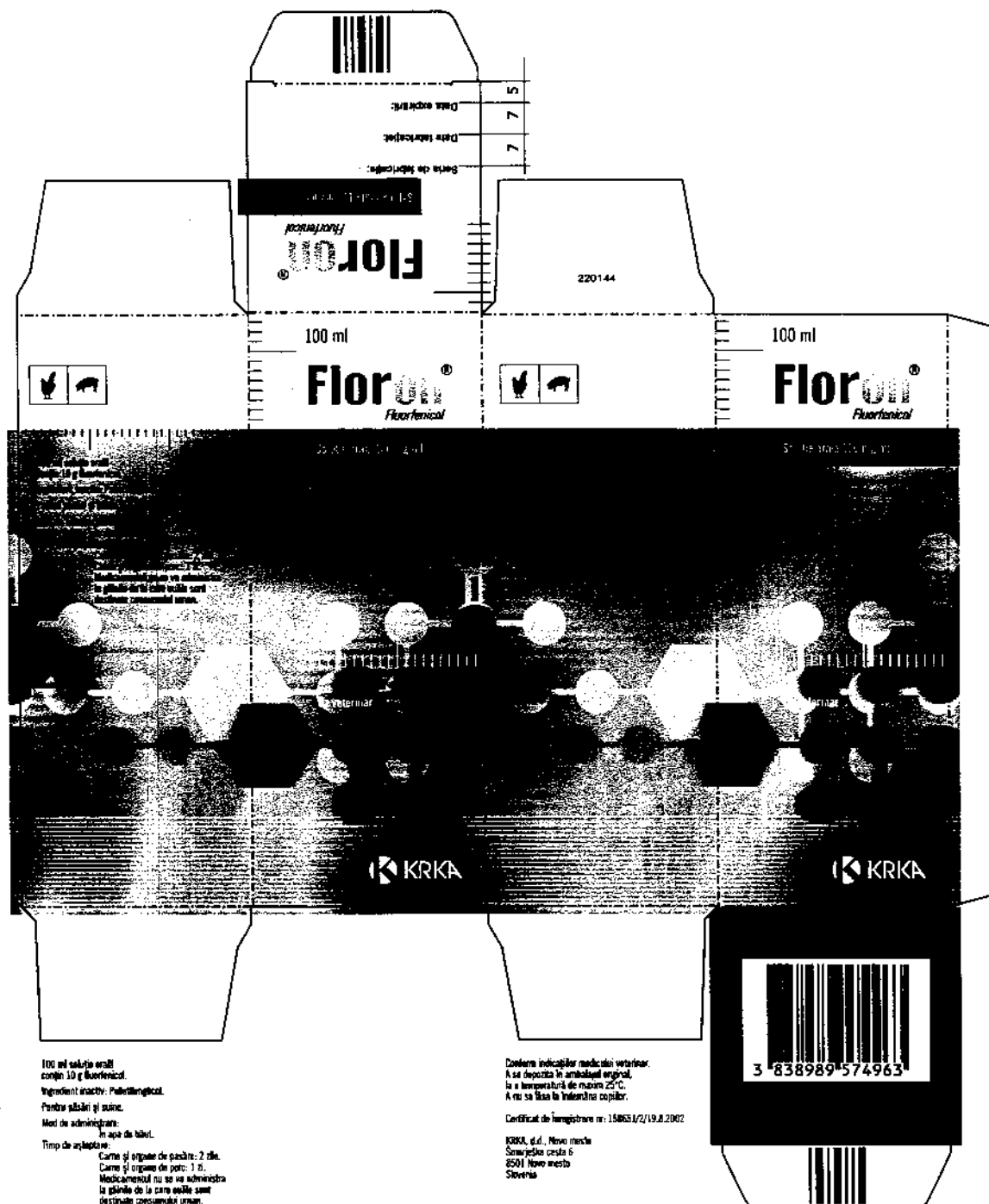
Verificat
Dr. Danile Tasmange

 **KRKA**
Novo mesto
Slovenia



verif. pri
Dr. Danila Travnogor
L

Barve morajo ustrezati potrjenemu
barvnemu odtisu BOECP-122-X!



Cyan



Magenta

Yellow

Pantone 397 C



črna

nelakirano polje

100 ml solute oral
sodrž 10 g fluorfenical
Ingredientni sestavi: Polifenilfenicol.
Pozor: plesen in ovis.
Modi de administracije:
in apă de băut.
Timp de aplicare:

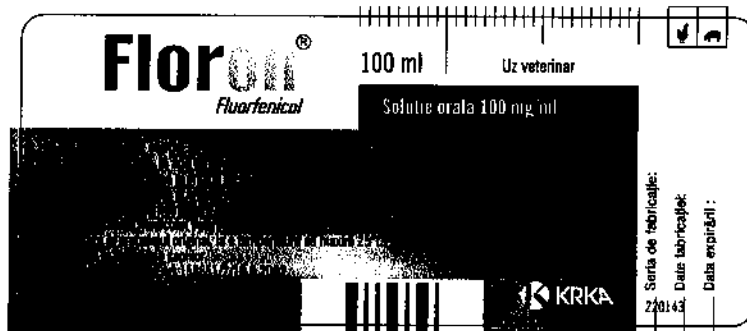
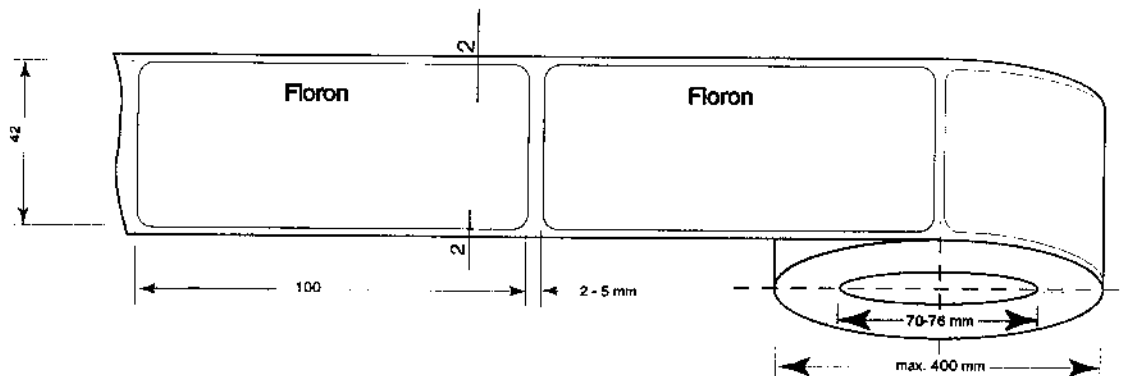
Carne și organe de pacete: 2 zile.
Carne și organe de porc: 1 zi.
Medicamentul nu se va administra
la glănie de la carne pe care sunt
destinate consumului uman.

Conform indicațiilor medicului veterinar.
A se depozita în ambalajul original,
la o temperatură de maxim 25°C.
A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Certificat de înregistrare nr: 150651/2/19.8.2002

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia

KRKA
Šifra: 220144
Emb. mat.: Zloženka Floron razl 100 ml RO
Dimensiune: 52 x 52 x 132 mm
Izrez zloženke: po noticiu ZH003
Material: KA tip C
Plac št.: 201
Merilo: 1:1
Datum: 09.06.2006
Izdelat: C. Pinner
Pregledat: N. Regina
Odobrit: J. Jedlovecnik
Odobrit:
Odd. za registracijsko označevanje izdelkov
Oddelek za razvoj embalaže



100 ml solutie orală conțin 10 g fluorfenicol. Pentru păsări și suine.
 Mod de administrare: în apă de băut.
 Term de așteptare: Carne și organe de pasăre: 2 zile.
 Term de așteptare: Carne și organe de porc: 1 zi.
 Medicamentul nu se va administra la găinile ale căror ouă sunt destinate consumului uman.
 Conform indicațiilor medicului veterinar.
 A se depozita în ambalajul original, la o temperatură de maxim 25°C.
 A nu se lăsa la îndemâna copiilor.
 Certificat de înregistrare nr. 158651/2/19.8.2002
 KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia

Barve morajo ustrezati potrjenemu
 barvnemu odtisu BOVES-011-X!



- cyan



- magenta



- yellow



- črna

PANTONE 397 C

Verifrag
Dr. Danijela Trnomo

KRKA
Šifra: 220143
Emb. mat.: Sam. et. Floron razt 100 ml RO
Dimenzije: 100 x 42 mm
Material: SE tip B
PhC: 201
Merilo: 1:1
Datum: 09.06.2006
Izdelal: C. Pimar
Pregledal: N. Regina
Odobril: J. Jedlovčnik
Odobril:
Odd. za registracijsko označevanje izdelkov
Oddelek za razvoj embalaže

Instrucțiuni de utilizare

FlorSoluție orală
Fluorfenicol
Uz veterinarCompoziție 100 ml soluție orală conține
10 g fluorfenicolAcțiune
farmacoterapeutică

Fluorfenicol este un antibiotic de sinteză cu spectru larg, ce inhibă sinteza proteică din celule bacteriene. În protoplasmă, fluorfenicol se leagă la nivelul subunității ribozomale 70S, perturbând activitatea enzimei peptidiltransferază. Aceasta determină inhibiția sintezei proteice din ribozomi celulei bacteriene susceptibile. Fluorfenicolul este un derivat de fluorfenicol. În molecula de fluorfenicol gruparea hidroxi este substituită cu un atom de fluor, ceea ce determină rezistență în cazul producerii de acil-transferaze bacteriene. Fluorfenicolul este, de asemenea, activ față de bacteriile ciprofloxacin-resistente. Fluorfenicolul are un efect bacteriostatic față de o gamă largă de bacterii Gram-pozitive și Gram-negative respectiv, *Pasteurella multocida*, *P. haemolytica*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Salmonella* spp., *Escherichia coli*, *Haemophilus*

Indicații
Pasări:

infecții colibacilare, infecții produse de *Pasteurella*, coriză infecțioasă, infecții stafilococice, infecții produse de *Ornithobacterium rhinotracheale* și alte afecțiuni cauzate de microorganisme sensibile la fluorfenicol. Nu se administrează în perioada de ouat, dacă ouăle sunt destinate consumului uman.

Suine:

Pleuronemonie (*Actinobacillus pleuropneumoniae*), rinită atrofică (*Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*), Boala Glasser (*Haemophilus parasuis*), alte afecțiuni cauzate de microorganisme sensibile la fluorfenicol.

Mod
de administrare
și doze

Pasări:

Doza zilnică este de 20 mg fluorfenicol/kg greutate corporală, ceea ce reprezintă echivalentul a 100 ml de produs pentru 100 litri apă de băut, pentru păsări în vârstă de până la 4 săptămâni, respectiv 200 ml de produs pentru 100 litri de apă de băut, pentru păsări peste această

Suine:

vârstă. Durata tratamentului este de 3-5 zile. Nu se administrează în perioada de ouat, dacă ouăle sunt destinate consumului uman.

Contraindicații

Nu se cunosc.

Reacții adverse

La pasări nu s-au înregistrat reacții adverse. Ocazional, după administrare la porc, se poate înregistra o congestie a regiunii penanale și apariția de matrii focale moi. Aceste manifestări sunt tranzitorii, de scurtă durată și nu au efect asupra stării generale a animalului.

Precauții

Fluorfenicolul nu se va administra concomitent cu produse pe bază de tiamfenicol sau ciprofloxacin. Fluorfenicolul nu se va mixa cu alte medicamente.

Pasări:

Medicamentul nu se va administra la găinile ale căror ouă sunt destinate consumului uman.

Suine:

Fluorfenicolul nu se va administra la scroafe în perioada de gestație și lactație, precum și la verii adulți de reproducție. În cazul unei consumuri excesive de apă, ca urmare a temperaturii prea ridicate din

10

115

Naslovna stran



289 mm

AZURUM

11

Flor

Fluorfenicol

Soluție orală 100 mg/ml

Pentru păsări și suine.

Uz veterinar

100 ml soluție orală

Ingrediente inactive: Pullulan

Mod de administrare:

Term de depozitare:

Medicamentul nu se va

destina consumului uman.

Confirma indicațiilor medicale

A se depozita în ambalajul original

A nu se lăsa la îndemâna copiilor

Certificat de înregistrare nr. 158651/2/19.8.2002

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka

Interacțiuni cu
alte
medicamente

Nu se cunosc.

Term
de depozitare

Carn și organe de pasăre: 2 zile.
Carn și organe de porc: 1 zi.
Medicamentul nu se va administra la găinile ale căror ouă sunt destinate consumului uman.

Prezentare

Flacone conținând 100 ml, ambalaj din plastic cu dozator, conținând 1 litru soluție.

Valabilitate

Încălză pe ambalaj (2 ani).

Condiții
de depozitare

A se depozita în ambalajul original, la o temperatură de maxim 25°C.
A nu se lăsa la îndemâna copiilor.
Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse, trebuie eliminat în conformitate cu legislația locală.

Certificat de
înregistrare nr.

158651/2/19.8.2002

Producător

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto, Slovenia

Autorizație de
comercializare

Insuți orice reclamație cu numărul seriei
insuși pe eticheta produsului.

V-0000



Hrbtna stran

Verificat
Dr. Daniela Trnovec
[Signature]