

smjer branja kode
70 mm ± 0,5 mm

smjer vijaken



Floron®

Fluorfenicol

solucije injektibilne 300 mg/ml

Injekcije de mililitrima

Uz veterinar

Compozicija 100 ml solucije injektibilne conin 30 g fluorfenicol.

Akcija farmakoterapevutic Fluorfenicolul este un antibiotice de sinteza cu spectru larg, ce inhiba sinteza proteicilor din celula bacteriene, in protoplasmă, fluorfenicolul se leaga la ribozol subunității ribozomale 70S perturbând activitatea enzimei peptidiltransferaza. Aceasta determină inhibiția sintezei proteice din ribozomii celulei bacteriene susceptibile. Fluorfenicolul este un derivat de fluorfenicol. In molecula de fluorfenicol gruparea hidroxi este substituibilă cu un atom de fluor, ceea ce determină rezistență în cazul producerii de acetil-transferaze bacteriene. Fluorfenicolul este, de asemenea, activ față de bacteriile cloramfenicol-rezistente. Fluorfenicolul are un efect bacteriostatic față de o gamă largă de bacterii Gram-pozitive și Gram-negative, respectiv: *Pasteurella haemolytica* și *Pasteurella multocida*, *Haemophilus somni* și *Haemophilus parasvis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Salmonella* spp., *Escherichia coli*, *Proteus* spp., *Streptococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Shigella* spp., *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp. și altele.

Indicații Tratamentele bolilor cauzate de agenți microbieni susceptibili la fluorfenicol. Bovine: Infecții ale tractului respirator cauzate de *Pasteurella haemolytica* și *Pasteurella multocida*, *Haemophilus somni*, necrobacterioză interdigitală (*Flavobacterium necrophorum* și *Bacteroides melanoperniculus*), keratoconjunctivită infectioasă (*Moraxella bovis*). Svine: Infecții ale tractului respirator produse de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*, *Haemophilus parasvis*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Mycoplasma hyorhinis*, *Salmonella choleraesuis* și *Streptococcus* spp.

Mod de administrare și doza Bovine: Medicamentul se administrează i.m. sau a.c. în regiunea cervicală. Doza administrată intramuscular este de 20 mg/kg greutate corporală (respectiv 1 ml/15 kg), de două ori în un interval de 48 de ore. Administrarea subcutanată se face în doză unică de 40 mg/kg greutate corporală (respectiv 2 ml/15 kg). Pentru ambele căi, cantitatea administrată într-un singur loc nu va depăși 10 ml. Svine: Medicamentul se administrează i.m. în regiunea cervicală. Doza administrată este de 15 mg/kg greutate corporală (respectiv 1 ml/20 kg), de două ori într-un interval de 48 de ore. Cantitatea administrată într-un singur loc nu va depăși 10 ml.

Contraindicații Terapia cu fluorfenicol este contraindicată în perioada de gestație sau lactație și pentru tauri sau viței aduși de reproducție.

Reacții adverse Bovine: Pe perioada tratamentului se poate înregistra o scădere a apetitului, a consumului de apă, precum și diaree. Același se restabilește rapid și complet după întreruperea tratamentului. Foarte rar se poate produce o ușoară reacție inflamatorie la locul aplicării. Aceste manifestări dispar într-o perioadă de cel mult 28 de zile. Svine: După administrare se poate înregistra o congestie și/sau reacție inflamatorie a țesutului peritoneal și/sau diaree. Manifestările de la locul administrării sunt de scurtă durată și se remit complet într-o perioadă de 3 săptămâni.

Precauții Fluorfenicolul nu se va mixa cu alte medicamente. Soluția injektibilă are un aspect galben pal, pînă la galben și nu influențează eficacitatea produsului.

70 mm ± 0,5 mm
smjer branja kode

smjer vijaken

Interacțiuni cu alte medicamente Nu se cunosc.

Term de expirare Carne și organe de bovină: 30 de zile după administrarea intramusculară și 44 de zile după administrarea subcutanată. Lapte: Nu se administrează la vacă în perioada de lactație. Carne și organe de porc: 14 zile.

Prezentare Flacoane continind 50 ml și, respectiv, 100 ml soluție injektibilă.

Valabilitate Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar amovibil ca atare: 2 ani. Perioada de valabilitate a flaconului deschis: 28 de zile de la prima deschidere.

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

Producător KRKA, d.d., Novo mesto
Deținătorul autorizației de comercializare este: BSO1 Novo mesto Slovenia

Însoți orice reclamație cu numărul seriei înscris pe eticheta produsului.



70 mm ± 0,5 mm
smjer branja kode

KRKA

XXXX

Floron prva stran

Floron druga stran

Verificat
Dr. Daniela Tarnovec

KRKA
KRKA, d.d.
Novo mesto

KRKA
Šifra: xxx
Emb. mat.: Navodilo FLORON inj
RO
Dimenzije: 148 ± 0,5 mm × 210 ± 0,5 mm
Material: papir tip B
Barva: črna, PANTONE 397U
PhC št.: 731
Merilo: 1:1
Datum: 18.03.2008
Izdelal: D. Kočar
Preveril: A. Abram
Odobrili: J. Jedlovnik
Odobrili: OKOH
Oddelek za oblikovanje



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Floron soluție injectabilă 300 mg/ml pentru bovine și suine.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanță activă:

1 ml de soluție injectabilă conține 300 mg fluorfenicol.

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine, suine.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul afecțiunilor cu agenți cauzali sensibili la fluorfenicol.

Bovine: Infecții ale tractului respirator cauzate de *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida* și *Haemophilus sommus*, necrobaciloză interdigitală (*Fusobacterium necrophorum* și *Bacteroides melaninogenicus*) și infecții keratoconjunctivale (*Moraxella bovis*).

Suine: Infecții ale tractului respirator cauzate de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*, *Haemophilus parasuis*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Mycoplasma hyorhinis*, *Salmonella choleraesuis* și *Streptococcus suis*.

4.3 Contraindicații

Fluorfenicolul este contraindicat în perioada de gestație și lactație precum și la taurii și vieri de reproducție.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Dacă doza depășește 10 ml, medicamentul trebuie administrat în mai multe locuri.

Culoarea soluției injectabile este de la galben pal la galben. Culoarea nu are efect asupra eficacității medicamentului.

KRKA
to
NO.
12411

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

Nu există.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Bovine: În timpul derulării tratamentului poate să scadă apetitul și aportul de apă și uneori poate să apară chiar diareea. Apetitul re apare imediat și complet la finalul tratamentului. Foarte rar poate să apară un ușor edem la locul inoculării medicamentului. Aceste modificări dispar în maxim 28 de zile.

Suine: După administrarea medicamentului poate să apară roșeață și/sau edem al țesutului perianal și/sau diaree. Modificările la locul inoculării sunt tranzitorii și se remit complet în maxim 3 săptămâni.

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

Studiile în cazul bovinelor și suinelor care ar confirma siguranța utilizării fluorfenicolului în perioada de gestație sau lactație nu sunt finalizate până în acest moment; din acest considerent nu se recomandă utilizarea medicamentului în timpul perioadei de gestație sau de lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Bovine: Doza intramusculară este de 20 mg/kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml/15 kg greutate corporală) de două ori într-un interval de 48 de ore. Subcutanat, medicamentul poate fi administrat într-o singură doză de 40 mg/kg greutate corporală (echivalent cu 2 ml/15 kg greutate corporală).

Medicamentul se administrează intramuscular sau subcutanat în zona gâtului. În ambele cazuri, cantitatea administrată nu trebuie să depășească 10 ml în fiecare loc de inoculare.

Suine: Doza este de 15 mg/kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml/20 kg greutate corporală) de două ori într-un interval de 48 de ore. Medicamentul se administrează intramuscular. Cantitatea administrată nu trebuie să depășească 10 ml în fiecare loc de inoculare.

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

Bovine: nu au fost raportate cazuri de supradozare.

Suine: au fost raportate cazuri de diaree și edem la locul de inoculare după 10 administrări consecutive. Aceste modificări au fost evaluate ca mediu – moderat severe. Examinarea microscopică arată degenerări, necroze, inflamații, modificări fibroplastice/fibroze și/sau edem. De asemenea, s-a observat un nivel crescut al creatininei serice.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe la bovine: 30 zile după administrarea intramusculară.

44 zile după administrarea subcutanată.

Carne și organe la suine: 14 zile.

KRKA
Krova, tovarna zdravila d.d.
Novo mesto



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 respiratorii și alte afecțiuni la bovine, cum ar fi *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus sommus* și *Corynebacterium pyogenes*. Activitatea fluorfenicolului împotriva celor mai comune bacterii patogene, izolate din bolile tractului respirator la suine a fost confirmată prin testele de laborator. Acești patogeni sunt *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*, *Haemophilus parasuis*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Mycoplasma hyorhinis*, *Salmonella choleraesuis*, *Staphylococcus aureus* și *Streptococcus suis*.

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea intramusculară a dozei recomandate de 20 mg/kg greutate corporală la bovine, concentrația terapeutică a fluorfenicolului din plasmă s-a menținut timp de 48 de ore. După 3,3 ore de la administrare, a fost atins nivelul maxim de concentrație serică (peak-ul) de 3,37 $\mu\text{g/ml}$. Concentrația medie de fluorfenicol înregistrată la 24 de ore de la administrarea intramusculară a fost de 0,77 $\mu\text{g/ml}$. Timpul mediu de înjumătățire a produsului a fost de 18,3 ore.

Volumul mediu al distribuției la suine după administrarea intravenoasă a fost de 863 ml/kg, în timp ce timpul mediu de înjumătățire a fost de 2,2 ore. După prima administrare intramusculară a medicamentului, nivelul maxim de concentrație serică (peak-ul) a fost între 3,8 și 3,6 $\mu\text{g/ml}$ iar timpul mediu de înjumătățire a fost de 2,5 ore. După a doua administrare intramusculară, nivelul maxim de concentrație serică (peak-ul) a variat între 3,7 și 3,8 $\mu\text{g/ml}$.

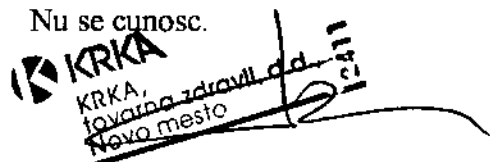
6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Dimetil sulfoxid.
Propilen glicol
Macrogol 400

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 flaconului deschis : 28 de zile de la prima deschidere

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

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

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de 50 ml și 100 ml cu soluție injectabilă.

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 legislația locală.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

158651/1

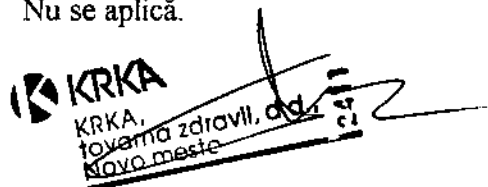
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

19.08.2002

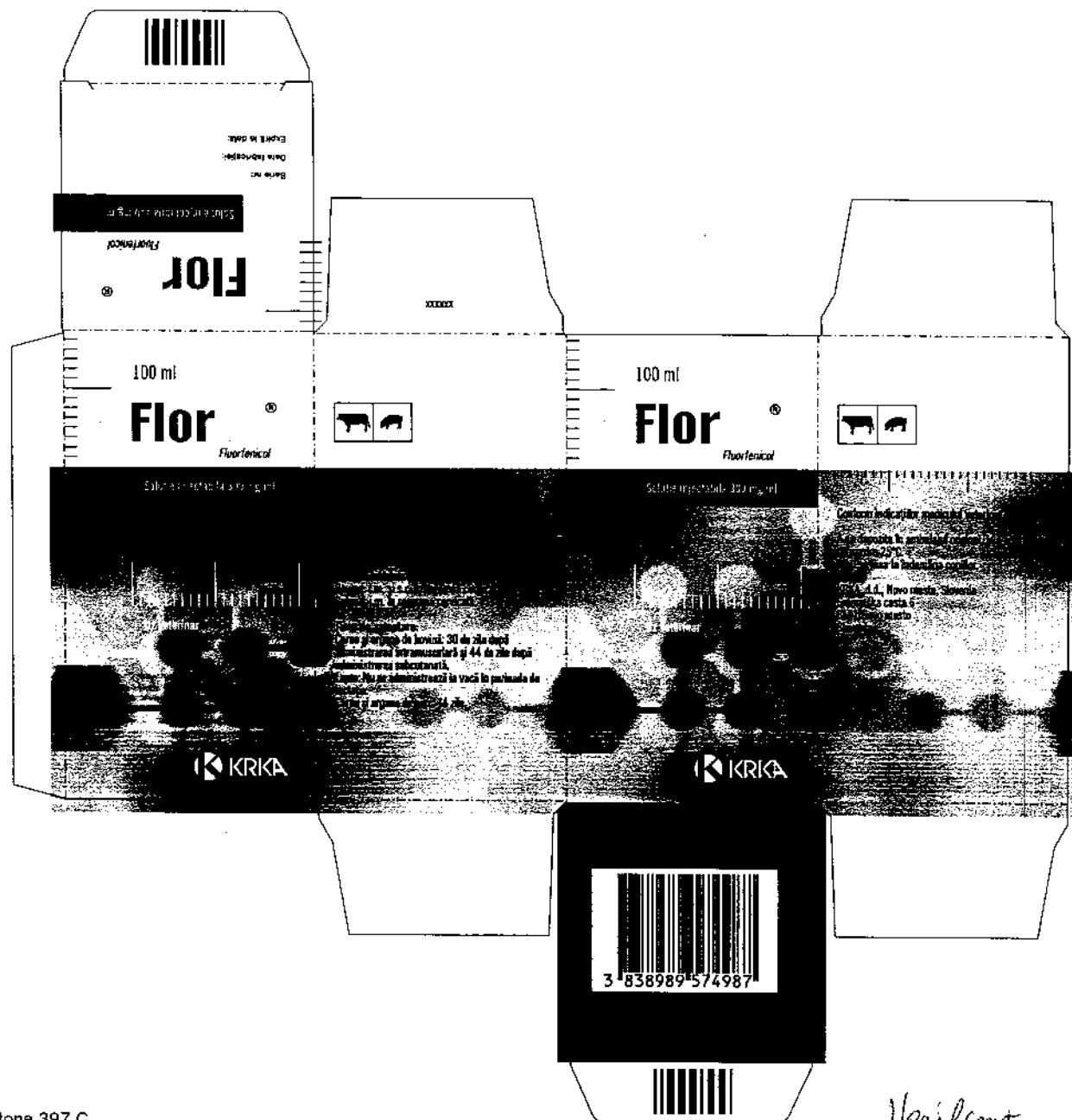
10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu se aplică.



Verificat
Dr. Danijela Zarnovc



Barve morajo ustrezati potrjenemu
barvnemu odtisu BOEGP-001-X !



Cyan



Magenta

Yellow

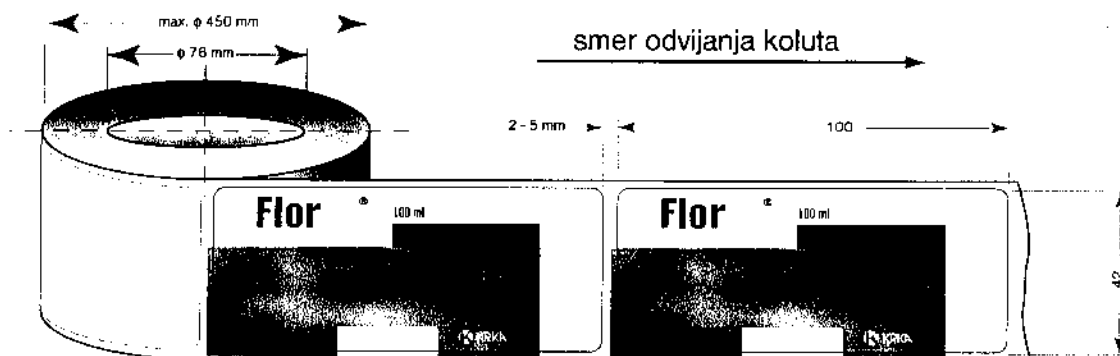
rumena Pantone 397 C



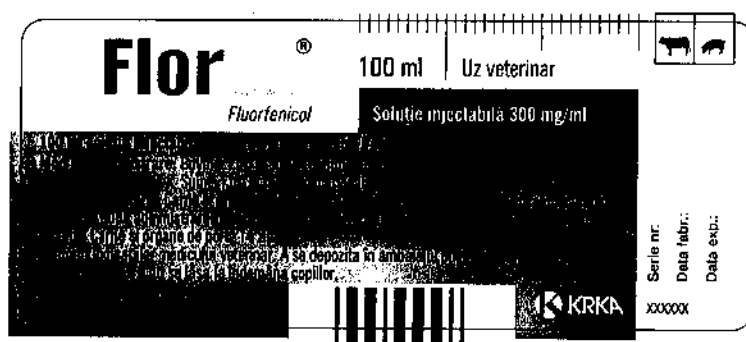
črna

KRIKA
Slika: xxx
Emb. mat.: Zloženska Florin inij 100 ml RO
Dimenzije: XXxXXxXX mm
Izrez zloženske: po načrtu ZI-003
Material: KA tip C ali tip G
Coda: xxx
Merilo: 1:1
Datum: 18.03.2008
Izdelal: D. Kočič
Pregledal: A. Košak
Odobril: J. Jadravčnik
Odobril: OROI
Oddelek za oblikovanje

Verifloat,
L. Daniela Trnovec



Kolut za Newmann etiketirko



ETIKETE DOBAVLJATI V KOLUTU PO SKICI!

Barve morajo ustrezati potrjenemu
barvnemu odtisu BOETH-026-X!

Verificat
Dr. Daniela Tihomirova

KRKA
Šifra: xxx
Emb. mat.: Sam. et. Floron inj 100 ml RO
Dimenzije: 100 x 42 mm
Material: SE tip B
Merilo: 1:1
PhC št.: 731
Datum: 18.03.2008
Izdelal: D. Kočaž
Pregledal: A. Košak
Odobril: J. Jedlovčnik
Odobril: ORO
Oddelek za oblikovanje