

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Floron 2 g/100 g, premix pentru furaj medicamentat pentru suine și pești

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

100 g produs conține:

Substanța activă:

Florfenicol.....2 g

Excipienti:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Premix pentru furaj medicamentat.
Pulbere de culoare albă până la aproape albă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Suine, pești.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Produsul este recomandat în tratamentul următoarelor afecțiuni la suine și pești:

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

Pești: Furunculoză (*Aeromonas salmonicida* subs. *salmonicida*) și alte infecții cauzate de *Aeromonas*, vibrioză (*Vibrio* spp.), pasteureloză (*Pasteurella piscicida*) și alte afecțiuni cauzate de bacterii sensibile la florfenicol.

4.3 Contraindicații

A nu se administra la animalele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare din excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Produsul medicinal veterinar nu se administrează în apa peștilor, dacă aceasta are temperatura mai mică de 5°C.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testul de susceptibilitate a bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe datele epidemiologice



locale (regiune sau fermă) privind susceptibilitatea bacteriilor țintă și trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene naționale oficiale. Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor furnizate în RCP poate spori prevalența bacteriilor rezistente la florfenicol și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte antimicrobiene, datorită potențialului de rezistență încrucișată.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la florfenicol sau la excipienții produsului trebuie să evite contactul cu acesta. Poate apare hipersensibilizare cutanată. Evitați contactul cu pielea.

La manipularea produsului se recomandă purtarea mănușilor, a ochelarilor de protecție și măștilor de protecție pentru praf. Nu se va mânca, bea sau fuma în timpul administrării produsului. După utilizarea produsului medicinal veterinar, spălați mâinile cu apă și săpun.

În caz de ingestie accidentală sau dacă apar simptome caracterizate prin prurit cutanat sau iritații ale pielii, adresați-vă imediat medicului și arătați prospectul produsului sau eticheta. Manifestările severe, de tipul: umflarea feței, buzelor sau pleoapelor însoțite de dificultăți ale respirației, necesită asistență medicală de urgență.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Suine: după administrarea produsului medicinal veterinar poate apărea ocazional roșeață în regiunea perianală și ușoară diaree. Aceste modificări sunt tranzitorii și de scurtă durată și nu afectează starea generală a animalelor.

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

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației la suine. Nu se recomandă utilizarea produsului medicinal veterinar pe durata gestației și lactației la suine. Nu se recomandă administrarea la vierii pentru reproducție.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Produsul medicinal veterinar nu se administrează concomitent cu tiamfenicolul sau cloramfenicolul

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Produsul se administrează oral, astfel:

Suine: 1,5 - 2 kg Floron premix pe tona de furaj sunt amestecate cu furajul (30 – 40 g florfenicol pentru tona de furaj) sau 0,0075 – 0,1 g Floron premix pe kg greutate corporală (1,5 – 2 mg florfenicol pe kg de greutate corporală).

Durata tratamentului este de 7 zile.

Pești: 50 g Floron premix pentru 100 kg pește (10 mg florfenicol pe 1 kg pește).

Durata tratamentului este de 10 zile.

Pentru puiet și tineret, doza se divide în două părți.

Pentru tratamentul crapului, produsul medicinal veterinar trebuie amestecat cu hrană nepeletată, obținându-se o pastă care se pune în hrănituri.

Acest premix trebuie utilizat pentru prepararea furajelor medicamentate solide și nu trebuie utilizat ca atare. Produsul trebuie bine omogenizat cu furajul concentrat, pentru a asigura o dispersare uniformă în toată masa acestuia. Se recomandă ca pe durata tratamentului să se administreze exclusiv hrana medicamentată proaspăt preparată.

Pentru a asigura doza corectă, trebuie determinată cât mai corect greutatea corporală, astfel încât să se evite subdozarea. Consumul hranei medicamentate depinde de starea clinică a animalului. În consecință, se va ajusta concentrația antibioticului în hrană, pentru a obține doza corectă.

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

Suine: După administrarea a 10 doze recomandate consecutiv, pot apărea ușoare diarei și microhemoragii în vasele mezenterice.

Pești: Nu au fost raportate cazuri de supradozare.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: suine: 1 zi.

Pești: 80°D (grade-zile).

Carnea peștilor tratați nu este recomandată pentru consumul uman minim 16 zile după ultima doză administrată, când temperatura apei este între 5°C și 10°C, sau minim 8 zile, dacă temperatura apei este mai mare de 10°C.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene pentru utilizare sistemică, amfenicoli, florfenicol.

Codul veterinar ATC: QJ01BA90

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Florfenicolul 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 inhibarea sintezei proteinelor în ribozomii bacteriilor sensibile. Florfenicolul 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.

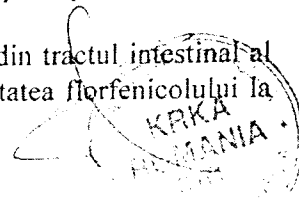
Testele de laborator au demonstrat activitatea florfenicolului împotriva a numeroase bacterii patogene la suine: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*, *Haemophilus parasuis*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Mycoplasma hyorhinis*, *Salmonella cholerasuis* și *Streptococcus suis*.

De asemenea, s-a demonstrat activitatea *in vitro* a florfenicolului asupra unor bacterii patogene, izolate la pești: *Aeromonas salmonicida*, *Aeromonas hydrophila*, *Vibrio* sp., *Pasteurella piscicida*, *Edwardsiella tarda* și *Yersinia ruckeri*.

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea orală a dozei terapeutice de florfenicol la **suine** florfenicolul este absorbit direct și rapid prin tractul intestinal. Studiile farmacocinetice au arătat că biodisponibilitatea florfenicolului 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. Florfenicolul este eficient distribuit în rinichi, ficat, vezica urinară, pulmonii și tractul intestinal. Patrunde prin bariera hematoencefalică. În lichidul cerebrospinal atinge 25 – 50% din nivelul concentrației plasmatice. Este determinat de asemenea în secrețiile bronhiale. Aproape 50% din florfenicol este eliminat din organism sub formă neschimbată, restul fiind eliminat sub formă de metaboliți, majoritatea fiind amine. Timpul biologic de înjumătățire al florfenicolului este de 207 – 302 minute. Florfenicolul este eliminat în cea mai mare parte prin urină, o mică parte prin fecale.

Studiile au demonstrat faptul că florfenicolul este rapid și bine absorbit din tractul intestinal al **peștilor** după administrarea unei doze de 10 mg/kg pește. Biodisponibilitatea florfenicolului la



păstrăvul auriu este de 81% în timp ce la somonul de Atlantic atinge 96%. Florfenicolul este rapid distribuit în majoritatea țesuturilor. Atinge concentrația maximă în rinichi și ochi. Este eliminat din organism prin urină și bilă.



6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Lactoză monohidrat
Dioxid de siliciu anhidru, coloidal.

6.2 Incompatibilități

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

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 5 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.
Perioada de valabilitate după încorporare în hrană sau furaj granulat: 3 luni.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

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

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Pungi folie triplustrat (3 straturi din PETP/Al/PE) x 100 g și 1 kg.
Flacon din polipropilenă albă cu capac din HDPE x 100 g și 1 kg
Pungi din hartie (2 straturi de hârtie + 1 strat interior din HDPE) x 10 kg.

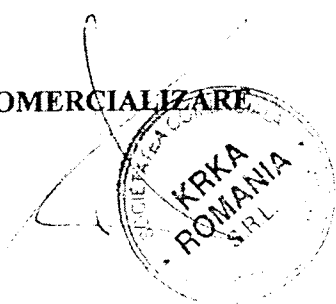
Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

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. Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejectiile de la acestea se vor colecta și NU se vor folosi la fertilizarea solului.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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



8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
150108

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

19.08.2007/2008/27.03.2015

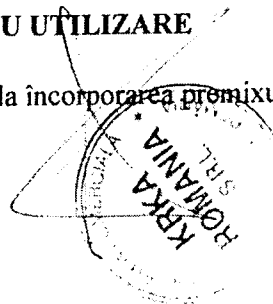
10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Octombrie 2016

INTERDICȚII PENTRU VANZARE , ELIBERARE SI/SAU UTILIZARE

Se elibereaza numai pe bază de rețetă veterinară.

Trebuie luate în considerare recomandările oficiale referitoare la încorporarea premixurilor medicamentate în furajele finite.



ANEXA nr. 3
L
10806
SOCIETATEA NATIONALA
DE VERIFICARE
SI CONTROL
AL CALITATII
PRODUSILOR
FARMACELOR

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Pungi folie triplustrat (3 straturi din PETP/Al/PE) x 100 g și 1 kg.
Flacon din polipropilenă albă cu capac din HDPE x 100 g și 1 kg
Pungi din hartie (2 straturi de hârtie + 1 strat interior din HDPE) x 10 kg.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Floron 2 g/100 g, premix pentru furaj medicamentat pentru suine și pești
Florfenicol

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

100 g produs conține:

Substanță activă:

Florfenicol.....2 g.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Premix pentru furaj medicamentat

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100g
1 kg
10 kg

5. SPECII ȚINTĂ

Suine, pești

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: suine: 1 zi.
Pești: 80°D (grade-zile).
Carnea peștilor tratați nu este recomandată pentru consumul uman în termen de 16 zile după ultima doză administrată, când temperatura apei este între 5°C și 10°C, sau în termen de 8 zile, dacă temperatura apei este mai mare de 10°C.



9. ATENȚIONĂRE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

Perioada de valabilitate după încorporare în hrană sau furaj granulat: 3 luni.

După deschidere se va utiliza până la...

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A se păstra în ambalajul original.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Materialele neutilizate se vor elimina conform cerințelor locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

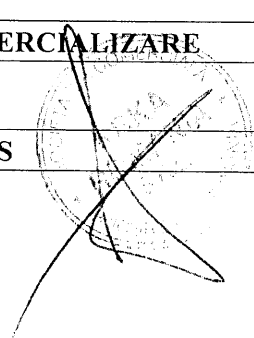
8501 Novo mesto

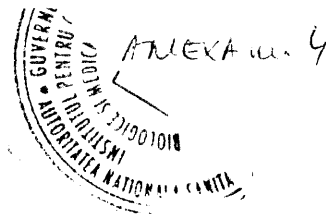
Slovenia

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:





PROSPECT PENTRU

Floron 2 g/100 g,
premix pentru furaj medicamentat pentru suine și pești

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Floron 2 g/100 g, premix pentru furaj medicamentat pentru suine și pești
Florfenicol

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

100 g produs conține:

Substanța activă:

Florfenicol.....2 g.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Produsul este recomandat în tratamentul următoarelor afecțiuni la suine și pești:

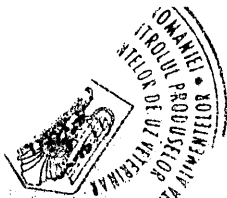
Suine: Pleuropneumonie (*Actinobacillus pleuropneumoniae*), rinită atrofică (*Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*), boala Glasser (*Haemophilus parasuis*) și alte afecțiuni cauzate de bacterii sensibile la florfenicol.

Pești: Furunculoză (*Aeromonas salmonicida* subs. *salmonicida*) și alte infecții cauzate de *Aeromonas*, vibrioză (*Vibrio* sp.) pasteureloză (*Pasteurella piscicida*) și alte afecțiuni cauzate de bacterii sensibile la florfenicol.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se administra la animalele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.





6. REACTII ADVERSE

Suine: roșeață în regiunea perianală și ușoară diaree pot apărea ocazional după administrare. Aceste modificări sunt tranzitorii și de scurtă durată dar nu au afectează starea generală a animalelor. Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Suine, pești.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Produsul se administrează oral, astfel:

Suine: 1,5 - 2 kg Floron premix la tona de furaj este amestecată cu furajul (30 – 40 g florfenicol pe tona de furaj) sau 0,0075 – 0,1 g Floron premix pe kg greutate corporală (1,5 – 2 mg florfenicol pe kg greutate corporală).

Durata tratamentului este de 7 zile.

Pești: 50 g Floron premix la 100 kg pește (10 mg florfenicol pe 1 kg greutate corporală pește).

Durata tratamentului este de 10 zile.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru puiet și tineret, doza se divide în două părți.

Pentru tratamentul crapului, produsul medicinal veterinar trebuie amestecat cu hrană nepeletată, obținându-se o pastă care se pune în hrănituri.

Acest premix trebuie utilizat pentru prepararea furajelor medicamentate solide și nu trebuie utilizat ca atare. Produsul trebuie bine omogenizat cu furajul concentrat, pentru a asigura o dispersare uniformă în toată masa acestuia. Se recomandă ca pe durata tratamentului să se administreze exclusiv hrana medicamentată proaspăt preparată.

Pentru a asigura doza corectă, trebuie determinată cât mai corect greutatea corporală, astfel încât să se evite subdozarea. Consumul hranei medicamentate depinde de starea clinică a animalului. În consecință, se va ajusta concentrația antibioticului în hrană, pentru a obține doza corectă.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: suine: 1 zi.

Pește: 80°D (grade – zile)

Carnea peștilor tratați nu este recomandată pentru consumul uman minim 16 zile după ultima doză administrată, când temperatura apei este între 5°C și 10°C, sau minim 8 zile, dacă temperatura apei este mai mare de 10°C.



11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A se păstra în ambalajul original.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe cutie după EXP.

Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

Perioada de valabilitate după încorporare în hrană sau furaj granulat: 3 luni.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Produsul medicinal veterinar nu se administrează în apa peștilor, dacă aceasta are temperatura mai mică de 5°C.

Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testul de susceptibilitate a bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe datele epidemiologice locale (regiune sau fermă) privind susceptibilitatea bacteriilor țintă și trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene naționale oficiale. Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor furnizate în RCP poate spori prevalența bacteriilor rezistente la florfenicol și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte antimicrobiene datorită potențialului de rezistență încrucișată.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la florfenicol sau la excipienții produsului trebuie să evite contactul cu acesta. Poate apare hipersensibilizare cutanată. Evitați contactul cu pielea.

La manipularea produsului se recomandă purtarea mănușilor, a ochelarilor de protecție și măștilor de protecție pentru praf. Nu se va mânca, bea sau fuma în timpul administrării produsului. După utilizarea produsului medicinal veterinar, spălați mâinile cu apă și săpun.

În caz de ingestie accidentală sau dacă apar simptome caracterizate prin prurit cutanat sau iritații ale pielii, adresați-vă imediat medicului și arătați prospectul produsului sau eticheta. Manifestările severe, de tipul: umflarea feței, buzelor sau pleoapelor însoțite de dificultăți ale respirației, necesită asistență medicală de urgență.

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de reproducție

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației la suine.

Nu se recomandă utilizarea produsului medicinal veterinar pe durata gestației și lactației la suine.

Nu se recomanda administrarea la vierii pentru reproducție.

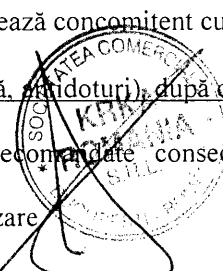
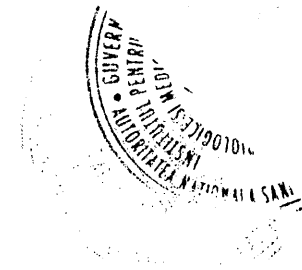
Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Produsul medicinal veterinar nu se administrează concomitent cu tiamfenicolul sau cloramfenicolul

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

Suine: După administrarea a 10 doze recomandate consecutiv, pot apărea ușoare diarei și microhemoragii în vasele mezenterice.

Pești: Nu au fost raportate cazuri de supradozare





13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale. Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejecțiile acestora se vor colecta și NU se vor folosi la fertilizarea solului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Pungi folie triplustrat (3 straturi din PETP/Al/PE) de 100 g și 1 kg.
Flacon din polipropilenă albă cu capac din HDPE x 100 g și 1 kg
Pungi din hartie (2 straturi de hârtie + 1 strat interior din HDPE) x 10 kg..

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

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

S.C. KRKA România S.R.L
Splaiul Independenței nr. 319, etaj 10, Sector 6
București

