

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Floron 300 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml soluție injectabilă conține:

Substanța activă:

Florfenicol 300 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți

Dimetilsulfoxid

Propilenglicol

Macrogol 400

Soluție injectabilă limpede, vâscoasă, de culoare slab gălbuie până la galben.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine, porci.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Este recomandat la bovine și porci pentru tratamentul următoarelor afecțiuni determinate de bacterii susceptibile la florfenicol:

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

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

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:



Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității patogenilor țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice și cunoștințele privind susceptibilitatea patogenilor țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional. Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să fie în conformitate cu politicile oficiale naționale și regionale antimicrobiene. 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 oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Se va evita autoinjectarea accidentală. În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului medicinal veterinar sau eticheta.

A se evita contactul produsului medicinal veterinar cu pielea sau ochii. În caz de contact cu ochii, clătiți imediat cu apă din abundență. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

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

Utilizarea acestui medicament veterinar poate reprezenta un risc pentru plantele terestre, cianobacteriile și organismele din apele subterane.

3.6 Evenimente adverse

Bovine:

Foarte rare (< 1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Edem la nivelul locului de injectare ¹
Frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):	Scăderea apetitului alimentar ² și a aportului de apă Diaree

¹Pot persista până la 28 zile.

²Se remit după finalizarea tratamentului.

Porci:

Frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):	Diaree* Eritem și/sau edem al țesutului perianal și rectal*
--	--

*Pot persista până la 21 zile.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

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

Nu se utilizează în perioada de gestație și lactație.

Fertilitate:

Nu se utilizează la taurii și vierii de reproducție.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Se administrează intramuscular sau subcutanat, în zona gâtului, în următoarele doze:

Bovine: 20 mg florfenicol/kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml produs/15 kg greutate corporală), intramuscular, de două ori, la interval de 48 ore.

Subcutanat, produsul medicinal veterinar se administrează într-o singură doză de 40 mg florfenicol/kg greutate corporală (echivalent cu 2 ml produs/15 kg greutate corporală).

Porci: 15 mg florfenicol/kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml produs/20 kg greutate corporală), intramuscular, de două ori, la interval de 48 ore.

Volumul dozei administrate într-un singur loc de injectare nu trebuie să depășească 10 ml pentru ambele căi de administrare (intramusculară și subcutanată).

Pentru a se asigura o doză corectă, greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cât mai precis posibil, pentru a evita subdozarea.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Bovine: nu au fost raportate cazuri de supradozare.

Porci: după administrarea unei doze de 10 ori mai mare decât cea recomandată au fost raportate cazuri de diaree și edem la locul de injectare. Severitatea acestor modificări a fost evaluată de la ușoară la moderat-severă. Examinarea microscopică arată degenerări, necroze, inflamații, modificări fibroplastice/fibroze și/sau edem. De asemenea s-a observat un nivel crescut al creatininei serice.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Bovine: carne și organe: 30 zile după administrarea intramusculară.
44 zile după administrarea subcutanată.

Nu este autorizată utilizarea la animalele care produc lapte pentru consum uman.

Porci: carne și organe: 14 zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QJ01BA90

4.2 Farmacodinamie

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

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, izolate la bovine: *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus sommus* și *Corynebacterium pyogenes*. S-a demonstrat activitatea florfenicolului împotriva celor mai comune bacterii patogene izolate la porci: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*, *Haemophilus parasuis*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Mycoplasma hyorhinis*, *Salmonella choleraesuis*, *Staphylococcus aureus* și *Streptococcus suis*.

4.3 Farmacocinetică

După administrarea intramusculară a dozei recomandate de 20 mg florfenicol/kg greutate corporală la bovine, concentrația terapeutică a florfenicolului din plasmă s-a menținut timp de 48 de ore. Încă de la 3,3 ore după administrare, a fost atinsă o concentrație serică maximă de 3,37 μg/ml. Concentrația medie de florfenicol înregistrată la 24 de ore de la administrarea intramusculară a fost de 0,77 μg/ml. Timpul mediu de înjumătățire a fost de 18,3 ore.

Volumul mediu de distribuție a florfenicolului la porci 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 florfenicolului, concentrația serică maximă a fost de 3,8-3,6 μg/ml, iar timpul mediu de înjumătățire a fost de 2,5 ore. După a doua administrare intramusculară, concentrația serică maximă a variat între 3,7-3,8 μg/ml.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă tip I, de culoarea chihlimbarului: x 50 ml, x 100 ml, x 250 ml, închise cu dop din cauciuc și capsă din aluminiu.

Ambalaj secundar:

Cutie din carton x 1 flacon x 50 ml

Cutie din carton x 1 flacon x 100 ml

Cutie din carton x 1 flacon x 250 ml

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

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Medicamentul veterinar nu trebuie să pătrundă în cursurile de apă, deoarece florfenicolul poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

KRKA, d.d., Novo mesto

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150110

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

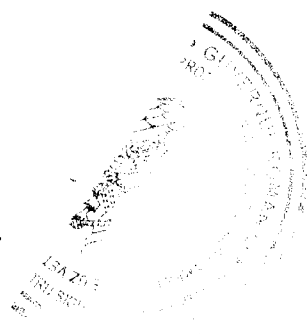
Data primei autorizări: 30.04.2008

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DIN CARTON

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Floron 300 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Florfenicol: 300 mg/ml

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml

100 ml

250 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porci



5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Bovine: i.m., s.c.

Porci: i.m.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Bovine: carne și organe: 30 zile după administrarea intramusculară.

44 zile după administrarea subcutanată.

Nu este autorizată utilizarea la animalele care produc lapte pentru consum uman.

Porci: carne și organe: 14 zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 28 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

A se păstra în ambalajul original.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

KRKA

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

150110

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din sticla tip I x 50 ml, x 100 ml, x 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Floron 300 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Florfenicol: 300 mg/ml

50 ml

100 ml

250 ml

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porci



4. CĂI DE ADMINISTRARE

Bovine: i.m., s.c.

Porci: i.m.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Bovine: carne și organe: 30 zile după administrarea intramusculară.

44 zile după administrarea subcutanată.

Nu este autorizată utilizarea la animalele care produc lapte pentru consum uman.

Porci: carne și organe: 14 zile.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 28 zile.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

A se păstra în ambalajul original.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

KRKA

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Floron 300 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și porci

2. Compoziție

1 ml produs conține:

Substanța activă :

Florfenicol 300 mg

Soluție injectabilă limpede, vâscoasă, de culoare slab gălbuie până la galben.

3. Specii țintă

Bovine, porci.

4. Indicații de utilizare

Este recomandat la bovine și porci pentru tratamentul următoarelor afecțiuni determinate de bacterii susceptibile la florfenicol:

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

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

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității patogenilor țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice și cunoștințele privind susceptibilitatea patogenilor țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional. Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să fie în conformitate cu politicile oficiale naționale și regionale antimicrobiene. 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 vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la florfenicol sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Se va evita autoinjectarea accidentală. În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului medicinal veterinar sau eticheta.

A se evita contactul produsului medicinal veterinar cu pielea sau ochii. În caz de contact cu ochii, clătiți imediat cu apă din abundență. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

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

Utilizarea acestui medicament veterinar poate reprezenta un risc pentru plantele terestre, cianobacteriile și organismele din apele subterane.

Gestație și lactație:

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

Nu se utilizează în perioada de gestație și lactație.

Fertilitate:

Nu se utilizează la taurii și vierii de reproducție.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozare:

Bovine: nu au fost raportate cazuri de supradozare.

Porci: după administrarea unei doze de 10 ori mai mare decât cea recomandată au fost raportate cazuri de diaree și edem la locul de injectare. Severitatea acestor modificări a fost evaluată de la ușoară la moderat-severă. Examinarea microscopică arată degenerări, necroze, inflamații, modificări fibroplastice/fibroze și/sau edem. De asemenea s-a observat un nivel crescut al creatininei serice.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Bovine:

Foarte rare (< 1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Edem la nivelul locului de injectare ¹
Frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):	Scăderea apetitului alimentar ² și a aportului de apă Diaree

¹Pot persista până la 28 zile.

²Se remit după finalizarea tratamentului.

Porci:

Frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):	Diaree* Eritem și/sau edem al țesutului perianal și rectal*
--	--

*Pot persista până la 21 zile.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare, folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Se administrează intramuscular sau subcutanat, în zona gâtului, în următoarele doze:

Bovine: 20 mg florfenicol/kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml produs/15 kg greutate corporală), intramuscular, de două ori, la interval de 48 ore.

Subcutanat, produsul medicinal veterinar se administrează într-o singură doză de 40 mg florfenicol/kg greutate corporală (echivalent cu 2 ml produs/15 kg greutate corporală).

Porci: 15 mg florfenicol/kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml produs/20 kg greutate corporală), intramuscular, de două ori, la interval de 48 ore.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Volumul dozei administrate într-un singur loc de injectare nu trebuie să depășească 10 ml pentru ambele căi de administrare (intramusculară și subcutanată).

Pentru a se asigura o doză corectă, greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cât mai precis posibil, pentru a evita subdozarea.

10. Perioade de așteptare

Bovine: carne și organe: 30 zile după administrarea intramusculară.

44 zile după administrarea subcutanată.

Nu este autorizată utilizarea la animalele care produc lapte pentru consum uman.

Porci: carne și organe: 14 zile

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.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe ambalaj după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Medicamentul veterinar nu trebuie să pătrundă în cursurile de apă, deoarece florfenicolul poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

150110

Flacoane din sticlă tip I, de culoarea chihlimbarului: x 50 ml, x 100 ml, x 250 ml, închise cu dop din cauciuc și capsă din aluminiu.

Ambalaj secundar:

Cutie din carton x 1 flacon x 50 ml

Cutie din carton x 1 flacon x 100 ml

Cutie din carton x 1 flacon x 250 ml

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:
KRKA România S.R.L.
Splaiul Independenței nr. 319, Sector 6,
București
Tel: + 4 021 310 6605

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

