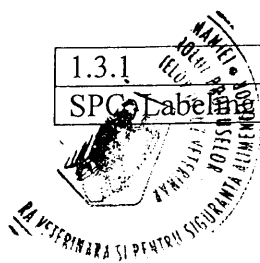


1.3.1	Florfenicol
SPC Labeling and Package Leaflet	RO



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Floron 40 mg/g pulbere orală pentru suine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram conține:

Substanță activă:

Florfenicol 40 mg

Excipient:

Propilenglicol (E1520) 10 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere orală.

Pulbere de culoare albă, ușor maronie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Suine (porci la îngrășat).

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru porci la îngrășat:

Pentru tratamentul bolii respiratorii suine la animalele individuale, infectate cu *Pasteurella multocida* sensibilă la florfenicol.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la vierii de reproducție.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate cunoscută la florfenicol.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Suinele aflate în tratament trebuie monitorizate. În timpul perioadei de tratament de 5 zile, furajul netratat se va distribui, numai după consumul integral al dozelor zilnice de furaj medicamentat.

Dacă nu apare o ameliorare semnificativă după 3 zile de tratament, diagnosticul trebuie reevaluat și, dacă este necesar, tratamentul trebuie modificat.

1.3.1	Florfenicol
SPC, Labeling and Package Leaflet	RO

Animalele care prezintă un apetit scăzut și/sau o stare generală alterată, trebuie tratate pe cale parenterală.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Medicamentul trebuie utilizat în funcție de rezultatele testelor sensibilității antimicrobiene și luând în considerare recomandările oficiale și locale de utilizare ale antibioticelor.

Acest produs conține argilă, care poate determina scăderea consumului de hrană și dezechilibrul fosfo-calcic al aportului alimentar. De aceea, trebuie acordată atenție conținutului de calciu din furajul medicamentat final.

Perioada de tratament este de maxim 5 zile.

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

Poate apare hipersensibilizare cutanată.

Evitați contactul cu pielea.

Nu manipulați acest produs în cazul hipersensibilității cunoscute la propilenglicol.

Manipulați cu atenție acest produs, prin luarea tuturor precauțiilor recomandate în timpul încorporării pulberii în furaje și al administrării furajului medicamentat la animale, pentru evitarea expunerii.

În timpul încorporării pulberii în furaje, trebuie purtat echipament personal de protecție conform standardului european EN 149, constând din mască respiratorie de unică folosință conform standardului european EN 140, sau dintr-un dispozitiv respirator reutilizabil cu filtru, , conform standardului EN 143, mănuși antichimice, pelerină și ochelari de protecție.

La manipularea produsului medicinal veterinar sau a furajelor medicamentate, trebuie purtate mănuși și nu se recomandă fumatul, mâncatul și băutul.

După utilizarea produsului sau a furajelor medicamentate, spălați cu atenție mâinile cu apă și săpun.

În caz de expunere, spălați cu apă din abundență.

Dacă, în urma expunerii, prezentați semne clinice, ca erupție cutanată tranzitorie, solicitați sfatul medicului și prezentați prospectul sau ambalajul produsului.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Reacțiile adverse frecvente sunt diareea, inflamația perianală și prolapsul rectal. Aceste efecte sunt tranzitorii și dispar după întreruperea tratamentului. De asemenea, se poate observa creșterea calcemiei.

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

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la scroafe, pe durata gestației și lactației. De aceea, nu este recomandată utilizarea la scroafele în gestație și lactație.

Nu este recomandată utilizarea la vieri de reproducție, deoarece studiile de toxicitate la șobolani au arătat efecte adverse asupra sistemului reproducător masculin (vezi pct. 4.3 Contraindicații).

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există date disponibile.

1.3.1	Florfenicol
SPC, Labeling and Package Leaflet	RO

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru tratamentul individual al suinelor.

Administrare orală, în furaje medicamentate. Produsul este recomandat pentru utilizarea în furaje non-granulate.

Doze

Se recomandă 10 mg florfenicol per kg greutate corporală (echivalent cu 250 mg produs medicinal veterinar) pe zi, încorporat într-o porție din rația zilnică de furaj, administrat timp de 5 zile consecutive.

Mod de administrare

Pentru asigurarea unei dozări corecte și prevenirea subdozării, greutatea corporală trebuie calculată cât mai corect posibil. Dozele necesare trebuie determinate prin utilizarea unui echipament calibrat de măsurare a greutateii.

Dozele necesare pot fi calculate conform tabelului următor:

$$\begin{array}{l} 250 \text{ mg produs medicinal} \\ \text{veterinar per kg greutate} \\ \text{corporală și zi} \end{array} \times \begin{array}{l} \text{Greutatea corporală a} \\ \text{animalului (kg)} \end{array}$$

Trebuie asigurat consumul integral al furajelelor medicamentate.

Produsul medicinal veterinar trebuie încorporat într-o porție de furaj și mixat până la obținerea unui furaj medicamentat omogen. Acesta trebuie administrat înaintea furajului nemedicamentat. Concentrația maximă recomandată este de 500 mg florfenicol/kg furaj; concentrații mai mari pot duce la scăderea palatabilității și reducerea consumului de hrană.

În caz de afecțiuni gravă sau inapetență, animalele trebuie tratate pe cale parenterală.

Pentru tratamentul efectivelor de suine, utilizați un premix adecvat, încorporat în furaje medicamentate de către producătorii autorizați de furaje.

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

În caz de supradozare, poate apărea scăderea consumului de hrană și apă, asociate cu scăderea greutateii corporale. Poate apare creșterea refuzului hranei și a calcemiei.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 14 zile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene de uz sistemic, amfenicoli, codul veterinar ATC: QJ01BA90

5.1 Proprietăți farmacodinamice

1.3.1	Florfenicol
SPC, Labeling and Package Leaflet	RO

Florfenicol este un antibiotic sintetic cu spectru larg din grupa fenicolilor, care este activ contra majorității bacteriilor Gram-pozitive și Gram-negative de la animalele domestice. Florfenicolul acționează prin inhibiția sintezei proteinelor la nivel ribozomal și are acțiune bacteriostatică. Totuși, *in-vitro* a fost demonstrată și o activitate bactericidă contra *Pasteurella multocida*, la concentrații de florfenicol peste CMI, timp de 4 până la 12 ore.

Testele *in-vitro* au arătat că florfenicolul este activ împotriva patogenilor bacterieni cel mai frecvent izolați în bolile respiratorii ale suinelor, inclusiv cu *Pasteurella multocida*. În perioada 2002 și 2003, în Franța, Spania, Grecia, Germania, Regatul Unit al Marii Britanii și Belgia, au fost identificate 193 tulpini de *Pasteurella multocida* în tractul respirator porcine. Concentrația minimă inhibitorie (CMI) a florfenicolului împotriva patogenilor țintă a variat de la 0,25 la 1 µg/ml, cu CMI₉₀ de 0,5 µg/ml.

Singurele mecanisme relevante clinic de rezistență la cloramfenicol, sunt inactivarea mediata de CAT și rezistență la pompa de eflux. Dintre acestea, numai rezistența mediată la eflux ar putea determina rezistență și la florfenicol, prezentând astfel potențialul de a fi influențată de utilizarea florfenicolului la animale.

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea prin gavaj la suine, în doză de 10 mg/kg în condiții experimentale, de două ori pe zi, concentrațiile serice maxime, de aproximativ 7,4 µg/ml, au fost atinse după aproximativ 1,5 ore de la administrare. Timpul de înjumătățire prin eliminare a fost de 2 până la 4 ore. După administrarea unei doze unice, concentrațiile serice de florfenicol au depășit 1 µg/ml, timp de 6 până la 12 ore.

Florfenicolul este bine absorbit după administrare orală, iar după distribuție este eliminat rapid pe cale urinară și prin fecale, în proporție de 3:1. Un procent din substanța activă este excretat în formă nemodificată, iar restul este metabolizat în 5 metaboliți majori.

După administrarea parenterală de florfenicol la porci, s-a observat că concentrațiile pulmonare sunt similare concentrațiilor serice.

6 PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Propilenglicol (E1520)
Argilă

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 4 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

1.3.1	Florfenicol
SPC Labeling and Package Leaflet	RO

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Pungă etanșă, din folie PET/AL/PE, cu 250 g, 1 kg sau 3 kg de pulbere orală.

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

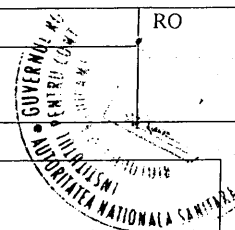
KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

1.3.1	Florfenicol	RO
SPC, Labeling and Package Leaflet	oral powder 40 mg_g	



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Pungă etanșă, din folie PET/AL/PE, cu 250 g, 1 kg sau 3 kg de pulbere orală.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Floron 40 mg/g pulbere orală pentru suine
Florfenicol

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare gram de pulbere de culoare albă ușor maronie conține florfenicol 40 mg și propilenglicol (E1520) 10 mg.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere orală

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

250 g
1 kg
3 kg

5. SPECII ȚINTĂ

Suine (porci la îngrășat)

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare:
Carne și organe: 14 zile

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

1.3.1	Florfenicol	RO
SPO/Labeling and Package Tablet	oral powder 40 mg_g	

EXP:

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

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE 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.

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 ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

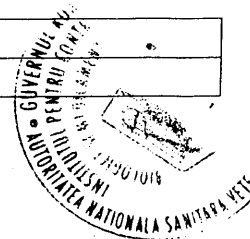
KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie:

1.3.1	Florfenicol
SPC, Labeling and Package Leaflet	RO



PROSPECT

Floron 40 mg/g pulbere orală pentru suine

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

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Floron 40 mg/g pulbere orală pentru suine
Florfenicol

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

Fiecare gram de pulbere de culoare albă ușor maronie conține florfenicol 40 mg și propilenglicol (E1520) 10 mg.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru porci la îngrășat

Pentru tratamentul bolii respiratorii suine la animalele individuale, infectate cu *Pasteurella multocida* sensibilă la florfenicol.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la vierii de reproducție.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate cunoscută la florfenicol.

Vezi și pct. 12. Atenționare (atenționări) specială (speciale).

6. REACȚII ADVERSE

Reacțiile adverse frecvente sunt diareea, inflamația perianală și prolapsul rectal. Aceste efecte sunt tranzitorii și dispar după întreruperea tratamentului. De asemenea, se poate observa creșterea calcemiei. Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Suine (porci la îngrășat).

1.3.1.	Florfenicol
SPO, Labeling and Package Leaflet	RO

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

Pentru tratamentul individual al suinelor.

Administrare orală, în furaje medicamentate. Produsul este recomandat pentru utilizarea în furaje non-granulate.

Doze: 10 mg florfenicol per kg greutate corporală (echivalent cu 250 mg produs medicinal veterinar) pe zi, încorporat într-o porție din rația zilnică de furaj, administrat timp de 5 zile consecutive.

Mod de administrare

Pentru asigurarea unei dozări corecte și prevenirea subdozării, greutatea corporală trebuie calculată cât mai corect posibil. Dozele necesare trebuie determinate prin utilizarea unui echipament calibrat de măsurare a greutății.

Dozele necesare pot fi calculate conform tabelului următor:

$$\begin{array}{l} 250 \text{ mg produs medicinal} \\ \text{veterinar per kg greutate} \\ \text{corporală și zi} \end{array} \times \begin{array}{l} \text{Greutatea corporală a} \\ \text{animalului (kg)} \end{array}$$

Trebuie asigurat consumul integral al furajelor medicamentate.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Produsul medicinal veterinar trebuie încorporat într-o porție de furaj și mixat până la obținerea unui furaj medicamentat omogen. Acesta trebuie administrat înaintea furajului nemedicamentat. Concentrația maximă recomandată este de 500 mg florfenicol/kg furaj; concentrații mai mari pot duce la scăderea palatabilității și reducerea consumului de hrană.

În caz de afecțiune gravă sau inapetență, animalele trebuie tratate pe cale parenterală.

Pentru tratamentul efectivelor de suine, utilizați un premix adecvat, încorporat în furaje medicamentate de către producătorii autorizați de furaje.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 14 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului: 3 luni.

1.3.1	Florfenicol
SPC, Labeling and Package Leaflet	RO



12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Suinele aflate în tratament trebuie monitorizate. În timpul perioadei de tratament de 5 zile, furajul netratat se va distribui, numai după consumul integral al dozelor zilnice de furaj medicamentat.

Dacă nu apare o ameliorare semnificativă după 3 zile de tratament, diagnosticul trebuie reevaluat și, dacă este necesar, tratamentul trebuie modificat.

Animalele care prezintă un apetit scăzut și/sau o stare generală alterată, trebuie tratate pe cale parenterală.

Medicamentul trebuie utilizat în funcție de rezultatele testelor sensibilității antimicrobiene și luând în considerare recomandările oficiale și locale de utilizare ale antibioticelor.

Acest produs conține argilă, care poate determina scăderea consumului de hrană și dezechilibrul fosfo-calcic al aportului alimentar. De aceea, trebuie acordată atenție conținutului de calciu din furajul medicamentat final.

Perioada de tratament este de maxim 5 zile.

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

De aceea, nu este recomandată utilizarea la scroafele în gestație și lactație.

Nu este recomandată utilizarea la vieri de reproducție, deoarece studiile de toxicitate la șobolani au arătat efecte adverse asupra sistemului reproducător masculin (vezi pct. 5. Contraindicații).

În caz de supradozare, poate apărea scăderea consumului de hrană și apă, asociate cu scăderea greutatei corporale. Poate apare creșterea refuzului hranei și a calcemiei.

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

Poate apare hipersensibilizare cutanată.

Evitați contactul cu pielea.

Nu manipulați acest produs în cazul hipersensibilității cunoscute la propilenglicol.

Manipulați cu atenție acest produs, prin luarea tuturor precauțiilor recomandate în timpul încorporării pulberii în furaje și al administrării furajului medicamentat la animale, pentru evitarea expunerii.

În timpul încorporării pulberii în furaje, trebuie purtat echipament personal de protecție, constând din mască respiratorie de unică folosință, conform standardului european EN 149 sau dintr-un dispozitiv respirator reutilizabil, conform standardului european EN 140, cu filtru, conform standardului EN 143, mănuși antichimice, pelerină și ochelari de protecție.

La manipularea produsului medicinal veterinar sau a furajelor medicamentate, trebuie purtate mănuși și nu se recomandă fumatul, mâncatul și băutul.

După utilizarea produsului sau a furajelor medicamentate, spălați cu atenție mâinile cu apă și săpun.

În caz de expunere, spălați cu apă din abundență.

Dacă, în urma expunerii, prezentați semne clinice, ca erupție cutanată tranzitorie, solicitați sfatul medicului și prezentați prospectul sau ambalajul produsului.

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.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

1.3.1	Florfenicol
SPC Labeling and Package Leaflet	RO

DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Pungă etanșă, din folie PET/AL/PE, cu 250 g, 1 kg sau 3 kg de pulbere orală.

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

Pentru orice informație privind acest medicament de uz veterinar, vă rugăm să contactați reprezentanții locali ai deținătorului autorizației de comercializare.