

[Versiunea 9,03/2022 / corr. 11/2022



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Floron 40 mg/g pulbere orală pentru porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram conține:

Substanța activă:

Florfenicol 40 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Propilenglicol (E1520)	10 mg
Argilă	

Pulbere de culoare albă, ușor maronie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porci (porci la îngrășat).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru porci la îngrășat:

Pentru tratamentul bolii respiratorii porcine la animalele individuale, infectate cu *Pasteurella multocida* susceptibilă la florfenicol.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la vierii de reproducție.

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

3.4 Atenționări speciale

Porcii aflați în tratament trebuie monitorizați. În timpul perioadei de tratament de 5 zile, furajul netratat se va distribui numai după consumul integral al cantității de furaj medicamentat.

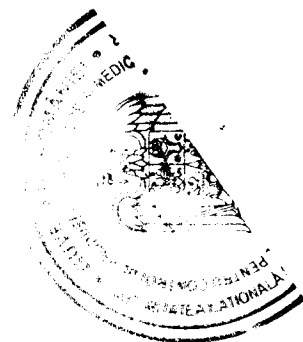
Dacă nu apare o ameliorare semnificativă după 3 zile de tratament, diagnosticul trebuie reevaluat și, dacă este necesar, tratamentul trebuie schimbat.

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

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului medicinal veterinar ar trebui să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității agentului patogen vizat. În cazul în care acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie



să se bazeze pe informații epidemiologice și pe cunoașterea susceptibilității agenților patogeni ținută la nivelul fermei sau la nivel local/regional.

Utilizarea produsului medicinal veterinar ar trebui să fie în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Utilizarea produsului medicinal veterinar care se abate de la instrucțiunile furnizate în RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la florfenicol și poate scădea eficacitatea tratamentului cu amfenicol din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

Acest produs medicinal veterinar 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 apărea sensibilizarea pielii.

Evitați contactul cu pielea.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la propilenglicol trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Manipulați produsul medicinal veterinar cu grijă pentru a evita expunerea în timpul încorporării pulberii în hrana pentru animale și al administrării hranei pentru animale, luând toate măsurile de precauție recomandate.

La manipularea produsului medicinal veterinar în timpul încorporării pulberii în hrana pentru animale trebuie să se poarte echipament de protecție personală constând fie într-un aparat de respirație cu semimască de unică folosință conform standardului european EN 149, fie într-un aparat de respirație de unică folosință conform standardului european EN 140 cu filtru conform EN 143, mănuși rezistente la substanțe chimice, salopete de protecție și ochelari de protecție.

Purtați mănuși atunci când manipulați produsul medicinal veterinar sau furajele care conțin produsul și nu fumați, nu mâncați și nu beți. Spălați-vă bine pe mâini cu apă și săpun după utilizarea produsului medicinal veterinar sau a furajelor medicamentate.

În caz de expunere accidentală, spălați bine zona afectată cu apă curentă curată.

Dacă în urma expunerii apar simptome, cum ar fi erupții cutanate, solicitați sfatul medicului și arătați-i prospectul sau eticheta medicului.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Porci:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Diaree*, Prolaps rectal* Inflamație perianală*
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile):	Hipercalcemie

*Efectul este tranzitoriu, se rezolvă la încetarea tratamentului.

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 "Date de contact" din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal uz veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației. Nu se recomandă utilizarea în perioada de gestație și lactație.

Fertilitate:

Studiile de toxicitate la șobolani au arătat efecte adverse asupra sistemului reproducător masculin. Nu se utilizează la vierii de reproducție.



3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu există date disponibile.

3.9 Căi de administrare și doze

Pentru tratamentul individual al porcilor.

Utilizarea în furaje. Produsul medicinal veterinar este recomandat pentru utilizare cu 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 a asigura o doză corectă, greutatea corporală trebuie calculată cât mai corect posibil. Dozele necesare trebuie determinate prin utilizarea unui echipament de măsurare calibrat corespunzător.

În funcție de doza recomandată și de numărul și greutatea animalelor care urmează să fie tratate, trebuie calculată concentrația zilnică exactă a produsului medicinal veterinar conform formulei de mai jos:

$$\frac{250 \text{ mg produs medicinal veterinar per kg greutate corporală și zi}}{x} \times \text{Greutatea corporală a animalului (kg)}$$

Trebuie asigurat consumul integral al furajelelor medicamentate.

Pulberea trebuie încorporată într-o porție de furaj și amestecată pentru a asigura o bună distribuție. Acest amestec 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 porci, utilizați un premix adecvat, încorporat în furaje medicamentate de către producătorii autorizați de furaje.

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

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

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

Carne și organe: 14 zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ01BA90

4.2 Farmacodinamie

Florfenicolul 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 porcilor, inclusiv cu *Pasteurella multocida*.

În perioada 2009 și 2012, în Belgia, Danemarca, Franța, Germania, Țările de Jos, Polonia, Spania și Regatul Unit al Marii Britanii au fost identificate 152 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.

4.3 Farmacocinetică

După administrarea a 10 mg/kg corporală la porci în condiții experimentale, s-au atins concentrații serice maxime medii de aproximativ 7,4 μg/ml în decurs de 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.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

5.2 Termen de valabilitate

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

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

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

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.

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

180032

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 05.07.2013.

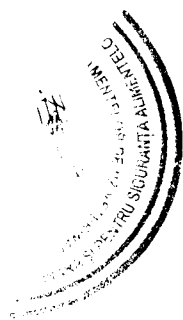
9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

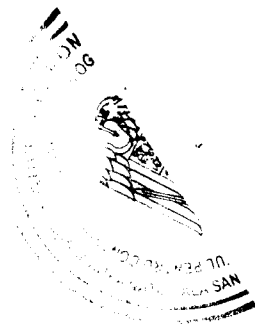
Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).





ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

AmEx n. 3



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

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

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Floron 40 mg/g pulbere orală

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare gram conține florfenicol 40 mg.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

250 g
1 kg
3 kg

4. SPECII ȚINTĂ

Porci (porci la îngrășat).



5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:
Carne și organe: 14 zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp.
După deschidere a se utiliza în interval de 3 luni.
Odată deschisă a se utiliza până la...

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

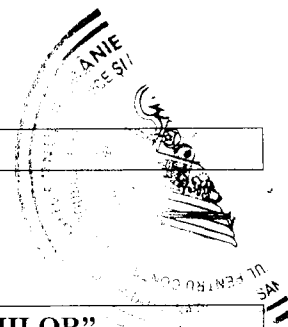
KRKA

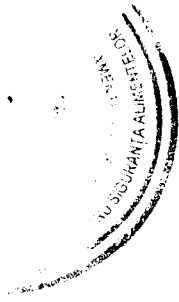
14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

180032

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot





B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Floron 40 mg/g pulbere orală pentru porci

2. Compoziție

Fiecare gram conține:

Substanța activă:

Florfenicol 40 mg

Excipienți:

Propilenglicol (E1520) 10 mg

Pulbere de culoare albă, ușor maronie.

3. Specii țintă

Porci (porci la îngrășat).



4. Indicații de utilizare

Pentru porci la îngrășat:

Pentru tratamentul bolii respiratorii porcine la animalele individuale, infectate cu *Pasteurella multocida* susceptibilă la florfenicol.

5. Contraindicații

Nu se utilizează la vierii de reproducție.

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

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Porcii aflați în tratament trebuie monitorizați. În timpul perioadei de tratament de 5 zile, furajul netratat se va distribui numai după consumul integral al cantității de furaj medicamentat.

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

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

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului medicinal veterinar ar trebui să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității agentului patogen vizat. În cazul în care acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice și pe cunoașterea susceptibilității agenților patogeni țintă la nivelul fermei sau la nivel local/regional.



Utilizarea produsului medicinal veterinar ar trebui să fie în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Utilizarea produsului medicinal veterinar care se abate de la instrucțiunile furnizate în RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la florfenicol și poate scădea eficacitatea tratamentului cu amfenicoli din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

Acest produs medicinal veterinar 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 vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Poate apărea sensibilizarea pielii.

Evitați contactul cu pielea.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la propilenglicol trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Manipulați produsul medicinal veterinar cu grijă pentru a evita expunerea în timpul încorporării pulberii în hrana pentru animale și al administrării hranei pentru animale, luând toate măsurile de precauție recomandate.

La manipularea produsului medicinal veterinar în timpul încorporării pulberii în hrana pentru animale trebuie să se poarte echipament de protecție personală constând fie într-un aparat de respirație cu semimască de unică folosință conform standardului european EN 149, fie într-un aparat de respirație de unică folosință conform standardului european EN 140 cu filtru conform EN 143, mănuși rezistente la substanțe chimice, salopete de protecție și ochelari de protecție.

Purtați mănuși atunci când manipulați produsul medicinal veterinar sau furajele care conțin produsul și nu fumați, nu mâncați și nu beți. Spălați-vă bine pe mâini cu apă și săpun după utilizarea produsului medicinal veterinar sau a furajelor medicamentate.

În caz de expunere accidentală, spălați bine zona afectată cu apă curentă curată.

Dacă în urma expunerii apar simptome, cum ar fi erupții cutanate, solicitați sfatul medicului și arătați-i prospectul sau eticheta medicului.

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în gestație și lactație.

Nu se recomandă utilizarea în perioada de gestație și lactație.

Fertilitate:

Studiile de toxicitate la șobolani au arătat efecte adverse asupra sistemului reproducător masculin.

Nu se utilizează la vierii de reproducție.

Supradozare:

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.

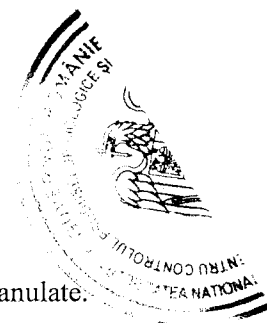
7. Evenimente adverse

Porci:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Diaree*, Prolaps rectal* Inflamație perianală
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile):	Hipercalcemie*

*Efectul este tranzitoriu, se rezolvă la încetarea tratamentului.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Aceasta 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

Pentru tratamentul individual al porcilor.

Utilizarea în furaje. Produsul medicinal veterinar este recomandat pentru utilizare cu furaje 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 consecutiv.

Mod de administrare:

Pentru a asigura o doză corectă, greutatea corporală trebuie calculată cât mai corect posibil. Dozele necesare trebuie determinate prin utilizarea unui echipament de măsurare calibrat corespunzător.

În funcție de doza recomandată și de numărul și greutatea animalelor care urmează să fie tratate, trebuie calculată concentrația zilnică exactă a produsului medicinal veterinar conform formulei de mai jos:

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

Trebuie asigurat consumul integral al furajelor medicamentate.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pulberea trebuie încorporată într-o porție de furaj și amestecată pentru a asigura o bună distribuție. Acest amestec 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 boală severă sau inapetență, animalele trebuie tratate pe cale parenterală.

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

10. Perioade de așteptare

Carne și organe: 14 zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

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

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

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.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

180032

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

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, Cod poștal 060044
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.

