

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR
NOREDON C+, 3 mg/comprimat, pentru păsări (găini, broileri, curcani)

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 comprimat conține
Substanța activă
 Florfenicol 3 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților a se vedea pct.6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat omogene, de culoare albă sau slab gălbuie

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă

Păsări (găini, broileri, curcani)

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Păsări (găini, broileri, curcani), în tratamentul și profilaxia (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) infecțiilor bacteriene produse de bacterii sensibile la florfenicol:

- boala respiratorie cronică (*Mycoplasma gallisepticum*)
- sinovita infecțioasă (*Mycoplasma synoviae*)
- aerosaculita (*Mycoplasma meleagridis*)
- colibaciloza (*Escherichia coli*)
- holera aviara (*Pasteurella multocida*),
- bordeteloza curcanilor (*Bordetella avium*)
- coriza infecțioasă (*Haemophilus paragallinarum*)

4.3. Contraindicații

A nu se administra la animalele cu hipersensibilitate la florfenicol sau la oricare dintre excipienți. Nu se utilizează în caz de rezistență cunoscută la florfenicol.

4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea la animale.

La utilizarea produsului trebuie să se țină seama de politicile oficiale și locale privind antimicrobienele. Utilizarea produsului se va efectua pe baza unor teste de susceptibilitate a bacteriilor izolate. Dacă acest lucru nu este posibil terapia se va baza pe informațiile epidemiologice referitoare la susceptibilitate bacteriilor izolate de la animale, precum și luarea în considerare a politicilor antimicrobiene naționale oficiale. Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la florfenicol și poate duce la scăderea eficacității tratamentelor cu antimicrobiene.

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 produsul. Poate apărea hipersensibilizare cutanată. Evitați contactul cu pielea. Nu se va mânca, bea sau fuma în timpul administrării tratamentului. După utilizarea produsului medicinal veterinar spălați cu atenție mâinile cu apă și săpun. În caz de expunere spălați cu apă din abundență. În caz de ingestie accidentală a produsului sau dacă apar simptome caracterizate prin prurit cutanat sau iritații ale pielii adresați-vă imediat medicului și arătați prospectul produsului sau eticheta.

4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Cele mai des observate reacții adverse sunt diareea, inflamația perianală și prolapsul rectal. Aceste efecte sunt tranzitorii și dispar după întreruperea tratamentului.

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



Nu se administrează la pasările ale căror ouă sunt destinate consumului uman.

4.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune
Nu au fost raportate interacțiuni cu alte produse medicinale la animale.

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare.

Se administrează oral;

Păsări: (găini, broileri, curcani): 1 comprimat/kg greutate corporală/ zi.

Durata tratamentului 5-7 zile.

Pentru evitarea subdozării și asigurarea unui dozaj corect trebuie determinată cât mai exact greutatea corporală.

4.10. Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz
Se recomandă a nu se depăși doza terapeutică.

4.11. Timp de așteptare

Păsări (găini, broileri, curcani): carne și organe: 28 zile.

Nu se administrează la păsările ale căror ouă sunt destinate consumului uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene de uz sistemic, amfenicoli

Codul veterinar ATC : QJ01BA90.

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Florfenicolul este un antibiotic sintetic cu spectru larg de acțiune, derivat al tiamfenicolului, care spre deosebire de cloramfenicol nu conține grupare hidroxil aceasta fiind înlocuită cu un atom de fluor.

Florfenicolul este activ față de bacteriile care produc acetil-transferaza și față de bacteriile cloramfenicol-rezistente și nu produce anemii de tip aplastic.

Florfenicolul acționează prin inhibarea sintezei proteice din celula bacteriană. În protoplasma bacteriilor molecula de florfenicol se fixează la nivelul subunității ribozomale 70 S și acționează prin inhibiția enzimei peptidil-transferază determinând blocarea sintezei proteice de la nivelul ribozomilor bacteriilor susceptibile și astfel determină moartea lor.

Florfenicolul acționează în primul rând ca bacteriostatic, având același spectru ca și cloramfenicolul, cu excepția faptului că, unele bacterii rezistente la cloramfenicol datorită acetilării, pot fi sensibile la florfenicol.

Astfel, este activ față de *Staphylococcus pseudintermedius* (*S. Intermedius*), *S. aureus*, streptococi, bacterii gram-negative: *Pasteurella* spp., *Escherichia coli*, *Proteus vulgaris*, *Salmonella* spp.. Bacterii anaerobe, cum sunt: *Mycoplasma* spp., *Rickettsiae* sunt de asemenea sensibile. *Manheimia hemolytica*, *Pasteurella multocida*, sunt de câteva ori mai sensibile in vitro decât bacteriile din grupa Enterobacteriaceae, cu MIC₉₀ pentru *Pasteurella* la o valoare cuprinsă între 0,5 – 1,0 µg/ml. Împotriva acestor bacterii, florfenicolul poate fi chiar bactericid.

5.2. Particularități farmacocinetice

După administrarea unei prime doze orale de florfenicol 42 mg/kg/zi timp de 3 zile, la broiler cea mai mare concentrație sangvină s-a înregistrat la 30 minute, respectiv, 12,2 mg/l. Aceasta a scăzut până la 0,810 mg/l 8 ore mai târziu. La 60 de ore după ultima administrare substanța nu a mai putut fi detectată.

După administrare orală de florfenicol, în 7 zile de la ultima administrare s-au excretat 93,7% și 98,2 % din totalul dozei radioactive, iar compusul parental reprezenta fracția majoră.

Când florfenicolul s-a administrat oral, s-a observat că 80-91,45 % din doza administrată prin gavaj, s-a regăsit în excreții în intervalul 3 – 19 zile, fracția principală fiind eliminată prin urină (76%), și cea minoră prin fecale (24%).

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Lactoză

Amidon

Stearat de magneziu

Talc

6.2. Incompatibilități

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

6.3. Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

Produsul se depozitează la loc uscat, întunecos, la temperatura mai mică de 25 °C.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din polietilena de înaltă densitate.

Flacoane x 25 comprimate, x 100 comprimate, x 1000 comprimate.

Cutie de carton x1 flacon x 25 comprimate

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot 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 cerințele locale.

7. DEȚINATORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. VANELLI S.R.L.

Strada Henri Coandă nr 28,

Sat Letcani, Comuna Letcani, 707280

Jud. Iasi, Romania

Tel.: 40 232 253 442

E-mail: office@vanellivet.ro

8. NUMARUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120191

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

16.05.2006 /25.05.2012

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.

INFORMATII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
Cutie de carton x1 flacon x 25 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR
NOREDON C+, 3 mg/comprimat, pentru păsări (găini, broileri, curcani) florfenicol
2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE
1 comprimat contine: Substanța activă: Florfenicol3 mg
3. FORMA FARMACEUTICA
Comprimate
4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI
Flacon x 25 comprimate
5. SPECII ȚINTĂ
Păsări(găini , broileri, curcani)
6. INDICAȚII
Păsări (găini, broileri, curcani) în tratamentul și profilaxia (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) infecțiilor bacteriene produse de bacterii sensibile la florfenicol: - boala respiratorie cronică (Mycoplasma gallisepticum) - sinovita infecțioasă (Mycoplasma synoviae) - aerosaculita (Mycoplasma meleagridis) - colibaciloza (Escherichia coli) - holera aviara (Pasteurella multocida), - bordeteloza curcanilor (Bordetella avium) - coriza infecțioasă (Haemophilus paragallinarum)
7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE
Se administrează oral. Păsări: (găini, broileri, curcani): 1comprimat/kg greutate corporală/zi. Durata tratamentului 5-7 zile. Pentru evitarea subdozării și asigurarea unui dozaj corect trebuie determinată cât mai exact greutatea corporală.
8. TIMP DE AȘTEPTARE
Păsări (găini, broileri, curcani): carne și organe: 28 zile. Nu se administrează la păsările ale căror ouă sunt destinate consumului uman.
9. ATENȚIONARE (ATENȚIONARI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ
Citiți prospectul înainte de utilizare.
10. DATA EXPIRĂRII
Exp luna/an
11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE
Produsul se depozitează la loc uscat, întunecos, la temperatură mai mică de 25°C.
12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ
Eliminarea: citiți prospectul produsului.
13. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR" ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ
Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară:
14. MENȚIUNEA "A NU SE LASA LA VEDEREA SI INDEMANA COPIILOR"
A nu se lasa la vederea si îndemana copiilor.
15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINATORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
S.C. VANELLI S.R.L. Strada Henri Coandă nr 28, Sat Letcani, Comuna Letcani ,707280 Jud. Iasi, Romania Tel.: 40 232 253 442 E-mail: office@vanellivet.ro
16. NUMARUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
120191
17. NUMARUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

< Serie> < Lot> < BN>{număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
flacon din polietilena de înalta densitate x 1000 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NOREDON C+, 3 mg/comprimat, pentru păsări (găini, broileri, curcani)
florfenicol

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 comprimat conține:

Substanța activă:

Florfenicol3 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Flacon x 1000 comprimate

5. SPECII ȚINTĂ

Păsări(găini, broileri, curcani)

6. INDICAȚII

Păsări (găini, broileri, curcani) în tratamentul și profilaxia (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) infecțiilor bacteriene produse de bacterii sensibile la florfenicol:

- boala respiratorie cronică (*Mycoplasma gallisepticum*)
- sinovita infecțioasă (*Mycoplasma synoviae*)
- aerosaculita (*Mycoplasma meleagridis*)
- colibaciloza (*Escherichia coli*)
- holera aviara (*Pasteurella multocida*),
- bordeteloza curcanilor (*Bordetella avium*)
- coriza infecțioasă (*Haemophilus paragallinarum*)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Se administrează oral.

Păsări (găini, broileri, curcani): 1comprimat/kg greutate corporală/zi.

Durata tratamentului 5-7 zile.

Pentru evitarea subdozării și asigurarea unui dozaj corect trebuie determinată cât mai exact greutatea corporală.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Păsări (găini, broileri, curcani): carne și organe: 28 zile.

Nu se administrează la păsările ale căror ouă sunt destinate consumului uman.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONARI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPA CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

Exp luna/an

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Produsul se depozitează la loc uscat, întunecos, la temperatură mai mică de 25°C.

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

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENTIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR" ȘI CONDIȚII SAU RESTRICTII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPA CAZ

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe baza de rețeta veterinară.

14. MENTIUNEA "A NU SE LASA LA VEDEREA ȘI INDEMANA COPIILOR"

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. VANELLI S.R.L.

Strada Henri Coandă nr 28,

Sat Letcani, Comuna Letcani ,707280

Jud. Iasi, Romania

Tel.: 40 232 253 442

E-mail: office@vanellivet.ro

16. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

120191

17. NUMARUL DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS

< Serie> < Lot> < BN>{număr}

INFORMATII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
flacon din polietilena de inalta densitate x 25 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR
NOREDON C+, 3 mg/comprimat, pentru păsări (găini, broileri, curcani)
florfenicol

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

1 comprimat conține:

Florfenicol 3 mg

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

Flacon x 25 comprimate

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Se administrează oral.

Păsări(găini, broileri, curcani): 1comprimat/kg greutate corporală/zi.

Durata tratamentului 5-7 zile.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Păsări (găini, broileri, curcani): carne și organe: 28 zile.

Nu se administrează la păsările ale căror ouă sunt destinate consumului uman.

6. NUMĂRUL SERIEI

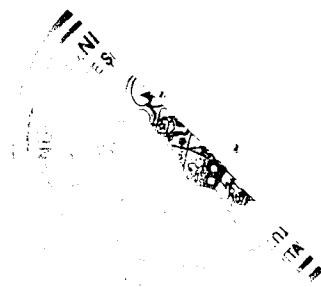
< Serie> < Lot> < BN>{număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



INFORMAȚII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
flacon din polietilenă de înaltă densitate x 100 comprimate

1. **DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**
NOREDON C+, 3 mg/comprimat, pentru păsări (găini, broileri, curcani)
florfenicol

2. **CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)**
1 comprimat conține:
Florfenicol 3 mg

3. **CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**
Flacon x 100 comprimate

4. **CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**
Se administrează oral.
Păsări (găini, broileri, curcani): 1 comprimat/kg greutate corporală/zi.
Durata tratamentului 5-7 zile.

5. **TIMP DE AȘTEPTARE**
Păsări (găini, broileri, curcani): carne și organe: 28 zile.
Nu se administrează la păsările ale căror ouă sunt destinate consumului uman.

6. **NUMĂRUL SERIEI**
< Serie> < Lot> < BN> {număr}

7. **DATA EXPIRĂRII**
EXP {lună/an}

8. **MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**
Numai pentru uz veterinar.



PROSPECT

NOREDON C+, 3 mg/comprimat, pentru păsări (găini, broileri, curcani)

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

S.C. VANELLI S.R.L.

Strada Henri Coandă nr 28,

Sat Letcani, Comuna Letcani ,707280

Jud. Iasi, Romania

Tel.: 40 232 253 442

E-mail: office@vanellivet.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NOREDON C+, 3 mg/comprimat, pentru păsări (găini, broileri, curcani)
florfenicol

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 comprimat conține:

Substanța activă:

Florfenicol 3 mg

4. INDICAȚII

Păsări (găini, broileri, curcani) în tratamentul și profilaxia (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) infecțiilor bacteriene produse de bacterii sensibile la florfenicol:

- boala respiratorie cronică (*Mycoplasma gallisepticum*)
- sinovita infecțioasă (*Mycoplasma synoviae*)
- aerosaculita (*Mycoplasma meleagridis*)
- colibaciloza (*Escherichia coli*)
- holera aviara (*Pasteurella multocida*),
- bordeteloza curcanilor (*Bordetella avium*)
- coriza infecțioasă (*Haemophilus paragallinarum*)

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se administra la animalele cu hipersensibilitate la florfenicol sau la oricare dintre excipienți. Nu se utilizează în caz de rezistență cunoscută la florfenicol.

6. REACȚII ADVERSE

Cele mai des observate reacții adverse sunt diareea, inflamația perianală și prolapsul rectal. Aceste efecte sunt tranzitorii și dispar după întreruperea tratamentului.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Păsări (găini , broileri, curcani)

8.POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CĂILE ȘI MODUL DE ADMINISTRARE

Se administrează oral.

Păsări: (găini, broileri, curcani): 1comprimat/kg greutate corporală/zi.

Durata tratamentului 5-7 zile.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru evitarea subdozării și asigurarea unui dozaj corect trebuie determinată cât mai exact greutatea corporală.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Păsări(găini, broileri, curcari): carne și organe: 28 zile.

Nu se administrează la păsările ale căror ouă sunt destinate consumului uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Produsul se păstrează la loc uscat, întunecos, la temperatură mai mică de 25°C.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționari speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea la animale.

La utilizarea produsului trebuie să se țină seama de politicile oficiale și locale privind antimicrobienele.

Utilizarea produsului se va efectua pe baza unor teste de susceptibilitate a bacteriilor izolate. Dacă acest lucru nu este posibil terapia se va baza pe informațiile epidemiologice referitoare la susceptibilitate bacteriilor izolate de la animale, precum și luarea în considerare a politicilor antimicrobiene naționale oficiale.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la florfenicol și poate duce la scăderea eficacității tratamentelor cu antimicrobiene.

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 produsul. Poate apărea hipersensibilizare cutanată. Evitați contactul cu pielea.

Nu se va mânca, bea sau fuma în timpul administrării tratamentului. După utilizarea produsului medicinal veterinar spălați cu atenție mâinile cu apă și săpun. În caz de expunere spălați cu apă din abundență.

În caz de ingestie accidentală a produsului sau dacă apar simptome caracterizate prin prurit cutanat sau iritații ale pielii adresați-vă imediat medicului și arătați prospectul produsului sau eticheta.

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

Nu se administrează la păsările ale căror ouă sunt destinate consumului uman.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiuni

Nu au fost raportate interacțiuni cu alte produse medicinale la animale.

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

Se recomandă a nu se depăși doza terapeutică.

Incompatibilități

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

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului

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

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaj:

Flacoane din polietilena de înaltă densitate x 25 comprimate, x 100 comprimate, x 1000 comprimate.

Cutie de carton x1 flacon x 25 comprimate

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

