

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

NOREDON C+, 3 mg/comprimat

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 comprimat conține:

Substanța activă:

Florfenicol3 mg

Excipienți:

Lactoză

Amidon

Stearat de magneziu

Talc

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii-țintă:

Păsări

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor-țintă

Păsări, 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

4.5.1 Precauții speciale pentru utilizare 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 RCM poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la florfenicol și poate duce la scăderea eficacității tratamentelor cu antimicrobiene.

4.5.2 Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz 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 păsările ale căror ouă sunt destinate consumului uman.

4.8 Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:

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

4.9 Doză și calea de administrare

4.9.1 Doze:

Păsări: 1 comprimat/kg greutate corporală/ zi

4.9.2 Mod de administrare:

Se administrează oral;

Durata tratamentului 5-7 zile.

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

4.10 Supradozare

Se recomandă a nu se depăși doza terapeutică.



4.11 Perioada 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

5.1 Proprietăți farmacodinamice:

5.1.1 Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene de uz sistemic, amfenicoli

Codul veterinar ATC: QJ01BA90.

5.1.2 Mecanism de acțiune

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.

5.1.3 Efecte farmacodinamice

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.

5.1.4 Eficacitate și siguranță clinică

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.

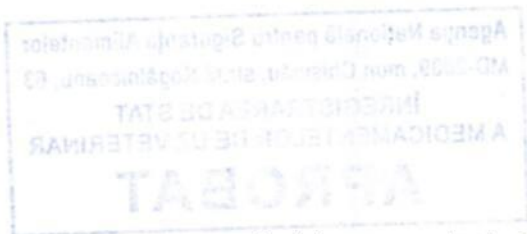
Este activ față de *Staphylococcus pseudintermedius* (*S. Intermedius*), *S. aureus*, streptococi, bacterii gram-negative: *Pasteurella* spp., *Escherichia coli*, *Proteus vulgaris*, *Salmonella* spp.. Bacterii anaerobe, cum sunt: *Mycoplasma* spp., *Rickettsiae* sunt de asemenea sensibile. *Manheimia 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 Proprietăți farmacocinetice

(Absorbție, Distribuție, Metabolizare, Eliminare)

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 nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

6.3 Perioada de valabilitate:

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

6.4 Condiții 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 x 1 flacon x 25 comprimate

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate

6.6 Măsurile speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, 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 CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

SC Vanelli SRL.

Sos Iași-Tg-Frumos, km. 10

Letcani, jud Iași, 707280 România

Tel.: +40 232 253 442

fax: +40 232 253 456

E-mail: office@vanellivet.ro

www.vanellivet.ro

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

200144

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

(sau data reînnoirii certificatului de înregistrare)

14.12.2020

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

06.2020

