Anexo nr. 2

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Floron 300 mg/ml,
soluţie injectabilă pentru bovine şi suine

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizaţi acest medicament de uz veterinar deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.

- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului veterinar sau farmacistului.
- Dacă s-au manifestat orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului veterinar, farmacistului veterinar sau Agenţiei Naţionale pentru Siguranţa Alimentelor
- Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect.
- Acest medicament de uz veterinar a fost prescris numai pentru animalele dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane, care îl pot utiliza greşit.

1. DENUMIREA ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ŞI ALE PRODUCĂTORULUI/FABRICANTULUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Deţinătorul certificatului de înregistrare şi producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

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

2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, CONCENTRAŢIA ŞI FORMA FARMACEUTICĂ ALE ACESTUIA

Floron 300 mg/ml, soluţie injectabilă pentru bovine şi suine
Florfenicol

1 ml de soluţie injectabilă conţine:
Substanţă activă:
Florfenicol ..... 300 mg

Lista excipienţilor:
Dimetil sulfoxid, Propilen glicol, Macrogol 400

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

KRKA d.d. Novo mesto (Slovenia)

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

3. INDICAŢII TERAPEUTICE

Medicamentul este recomandat la bovine şi suine în tratamentul următoarelor afecţiuni determinate de microorganisme sensibile la acţiunea substanţei active:
Bovine: Infecţii ale tractului respirator (*Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida* şi *Haemophilus sommus),* necrobaciloză interdigitală (*Fusobacterium necrophorum* şi *Bacteroides melaninogenicus*) şi infecţii keratoconjunctivale (*Moraxella bovis*).
Suine: Infecţii ale tractului respirator cauzate de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*, *Haemophilus parasuis*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Mycoplasma hyorhinis*, *Salmonella choleraesuis* şi *Streptococcus suis*.

4. CONTRAINDICAŢII

A nu se administra la animalele cu hipersensibilitate cunoscută la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi.

5. REACŢII ADVERSE

Bovine: În timpul tratamentului poate scădea apetitul alimentar şi aportul de apă; poate apărea diaree. Apetitul alimentar reapare imediat şi complet la finalul tratamentului. Foarte rar poate apărea un uşor edem la locul administrării medicamentului de uz veterinar. Aceste efecte dispar în maxim 28 de zile.
Suine: După administrarea medicamentului de uz veterinar poate apărea eritem şi/sau edem al ţesutului perianal şi/sau diaree. Efectele de la locul administrării sunt tranzitorii şi se remit complet în maxim 3 săptămâni.

Dacă observaţi reacţii grave sau alte efecte care nu sunt menţionate în acest prospect, vă rugăm informaţi medicul veterinar.

6. SPECII ŢINTĂ

Bovine, suine.

7. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, METODA, MODUL DE ADMINISTRARE ŞI DOZA PRESCRISĂ

Se administreaza intramuscular sau subcutanat, în zona gatului, în urmatoarele doze:
Bovine: Doza intramusculară este de 20 mg florfenicol/kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml/15 kg greutate corporală) de două ori, la interval de 48 de ore.
Subcutanat, medicamentul poate fi administrat într-o singură doză de 40 mg florfenicol /kg greutate corporală (echivalent cu 2 ml/15 kg greutate corporală).
Suine: Doza este de 15 mg florfenicol /kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml/20 kg greutate corporală) de două ori, intramuscular, la interval de 48 de ore.

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Volumul dozei administrate într-un singur loc de injectare nu trebuie să depăşească 10 ml pentru ambele căi de administrare (intramusculară şi subcutanată)
Pentru a se asigura o dozare corectă, greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cât mai precis posibil, pentru a evita subdozarea.

8. PERIOADA DE AŞTEPTARE

Bovine: carne şi organe: 30 zile după administrarea intramusculară.
44 zile după administrarea subcutanată.
Nu este autorizata utilizarea la animalele care produc lapte pentru consum uman.

Suine: carne şi organe la: 14 zile

9. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.
A se păstra la temperatură mai mică de 25° C.
A se păstra în ambalajul original.
Nu utilizaţi după data de expirare înscrisă pe ambalaj dupa EXP.

10. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEŞEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice medicament de uz veterinar neutilizat sau deşeu provenit din utilizarea unor astfel de medicamente trebuie eliminate în conformitate cu cerinţele locale.
Animalele tratate vor fi menţinute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejecţiile de la acestea se vor colecta şi NU se vor folosi la fertilizarea solului.

11. ATENŢIONĂRI SPECIALE

Atenţionări speciale pentru fiecare specie ţintă
Nu există.

Precauţii speciale pentru utilizare
Precauţii speciale pentru utilizare la animale
Utilizarea medicamentului trebuie să se bazeze pe testul de susceptibilitate a bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe datele epidemiologice locale (regiune sau fermă) privind susceptibilitatea bacteriilor ţintă şi trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene naţionale oficiale. Utilizarea medicamentului în afara instructiunilor furnizate în RCM poate spori prevalenţa bacteriilor rezistente la florfenicol şi poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte antimicrobiene, datorită potenţialului de rezistenţă încrucişată.

KRKA d.d. Novo mesto (Slovenia)

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

Precauţii speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la florfenicol sau la oricare dintre excipienţi trebuie să evite contactul cu medicamentul de uz veterinar.

Se va evita auto-injectarea accidentală. În caz de auto-injectare accidentală, solicitaţi imediat sfatul medicului şi prezentaţi medicului prospectul medicamentului sau eticheta.

A se evita contactul medicamentului cu pielea sau ochii. În caz de contact cu ochii, clătiţi imediat cu apă din abundenţă. Spălaţi-vă pe mâini după utilizare.

Utilizare în perioada de gestaţie, lactaţie sau în perioada de ouat

Siguranţa medicamentului de uz veterinar nu a fost stabilită pe durata gestaţiei şi lactaţiei la bovine şi suine.

Nu se utilizează în perioada de gestaţie şi lactaţie.

Nu se administrează la taurii şi vierii de reproducţie.

Interacţiuni cu alte medicamente de uz veterinar sau alte forme de interacţiune

Nu se cunosc.

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

Bovine: nu au fost raportate cazuri de supradozare.

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

Incompatibilităţi

În absenţa studiilor de compatibilitate, acest medicament de uz veterinar nu trebuie administrat împreună cu alte medicamente de uz veterinar.

12. PERIOADA DE VALABILITATE

Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar aşa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

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

13. STATUT LEGAL

Se eliberează în baza prescripţiei veterinare.

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

14. NATURA ŞI COMPOZIŢIA AMBALAJULUI PRIMAR

Flacoane din sticlă tip I, de culoarea chihlimbarului, închise cu dop din cauciuc şi capsă din aluminiu x 50 ml, 100 ml şi 250 ml soluţie injectabilă .
Ambalaj secundar: cutie din carton x 1 flacon x 50 ml, x 1 flacon x 100 ml, x 1 flacon x 250 ml.

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

15. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

02.2022

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR