Anexa nr. 1

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

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

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

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

1 ml soluţie injectabilă conţine:
Substanţa activă:

Florfenicol.....300 mg

Excipienţi:

Pentru lista completă a excipienţilor, vezi secţiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

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

4. PARTICULARITĂŢI CLINICE

4.1 Specii ţintă

Bovine, suine.

4.2 Indicaţii pentru utilizare, cu specificarea speciilor ţintă

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 (*Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*, *Haemophilus parasuis*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Mycoplasma hyorhinis*, *Salmonella choleraesuis* şi *Streptococcus suis)*.

4.3 Contraindicaţii

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

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

4.4 Atenţionări speciale pentru fiecare specie ţintă

Nu exista.

4.5 Precauţii speciale pentru utilizare

4.5.1 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 instrucţiunilor furnizate în RCM poate spori prevalenţa bacteriilor rezistente la florfenicol şi poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte antimicrobiene, datorită potenţialului de rezistenţă încrucişată.

4.5.2 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.

4.6 Reacţii adverse (frecvenţă şi gravitate)

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.

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

Siguranţa medamentului 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 administreaza la taurii şi vierii de reproducţie.

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

4.8 Interacţiuni cu alte medicamente de uz veterinar şi alte forme de interacţiune:

Nu se cunosc.

4.9 Doză şi calea de administrare

Se administrează intramuscular sau subcutanat, în zona gâtului, în următoarele doze:
Bovine: 20 mg florfenicol/kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml medicament/15 kg greutate corporală), intramuscular, de două ori, la interval de 48 de ore.
Subcutanat, medicamentul de uz veterinar se administrează într-o singură doză de 40 mg florfenicol/kg greutate corporală (echivalent cu 2 ml medicament/15 kg greutate corporală).
Suine: 15 mg florfenicol/kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml medicament/20 kg greutate corporală) de două ori, intramuscular, la interval de 48 de ore.

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.

4.10 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.

4.11 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 : 14 zile.

5. PROPRIETĂŢI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene pentru utilizare sistemică, amfenicoli, florfenicol.
Codul veterinar ATC: QJ01BA90

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

5.1 Proprietăţi farmacodinamice

Florfenicolul este un antibiotic de sinteză, bacteriostatic, cu spectru larg de acţiune. Acţionează împotriva unui spectru larg de bacterii Gram pozitive şi negative prin inhibiţia sintezei proteinelor în celula bacteriană. În protoplasmă se leagă de subunitatea ribozomală 70 S, unde previne activitatea enzimei peptidil - transferaza. Consecinţa este inhibarea sintezei proteinelor în ribozomii bacteriilor susceptibile.
Florfenicolul este un derivat de tiamfenicol, în care gruparea hidroxil este substituită de un atom de fluor. Acest lucru îl face activ împotriva bacteriilor cloramfenicol-rezistente producătoare de acetiltransferază.
Testele de laborator au demonstrat activitatea florfenicolului împotriva a numeroase bacterii patogene, izolate la bovine : *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus sommus* şi *Corynebacterium pyogenes*. S-a demonstrat activitatea florfenicolului împotriva celor mai comune bacterii patogene izolate la suine:*Actinobacilus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*, *Haemophilus parasuis*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Mycoplasma hyorhinis*, *Salmonella choleraesuis*, *Staphylococcus aureus* şi *Streptococcus suis*.

5.2 Particularităţi farmacocinetice

După administrarea intramusculară a dozei recomandate de 20 mg florfenicol/kg greutate corporală la bovine, concentraţia terapeutică a florfenicolului din plasmă s-a menţinut timp de 48 de ore. Încă de la 3,3 ore după administrare, a fost atinsa o concentraţie serică maximă de 3,37 µg/ml. Concentraţia medie de florfenicol înregistrată la 24 de ore de la administrarea intramusculară a fost de 0,77 µg/ml. Timpul mediu de înjumătăţire a fost de 18,3 ore.

Volumul mediu de distribuţie a florfenicolului la suine după administrarea intravenoasă a fost de 863 ml/kg, în timp ce timpul mediu de înjumătăţire a fost de 2,2 ore. După prima administrare intramusculară a florfenicolului, concentraţia serică maximă a fost de 3,8-3,6 µg/ml, iar timpul mediu de înjumătăţire a fost de 2,5 ore. După a doua administrare intramusculară, concentraţia serică maximă a variat între 3,7-3,8 µg/ml.

6. PARTICULARITĂŢI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienţilor

Dimetil sulfoxid
Propilen glicol
Macrogol 400

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

6.2 Incompatibilităţi

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

6.3 Perioadă 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.

6.4 Precauţii speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.
A se păstra în ambalajul original.

6.5 Natura şi compoziţia ambalajului primar

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

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

6.6 Măsuri speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deşeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:

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.

7. DEŢINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

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

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

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

220003

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE (*sau data reînnoirii certificatului de înregistrare)*

25.02.2022

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

02.2022

KRKA d.d. Novo mesto (Slovenia)