

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
на ветеринарно – медицински препарат

Floron – 100 mg/ml per oral solution for poultry and pigs
Флорон – 100 mg/ml перорален раствор за живина и свињи

фармацевтска форма
перорален раствор

генеричко име на ветеринарно – медицинскиот препарат

флорфеникол

1. Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет и име и адреса на производителот

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:

КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје
ул. "Христо Татарчев – 1" бр.101
1000 Скопје,
Република Македонија

Име и адреса на производителот:

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

2. Име на ветеринарно – медицинскиот препарат

Floron - Флорон 100 mg/ml перорален раствор за живина и свињи
florfenicol

1 ml од пероралниот раствор содржи:

Активна супстанција:

Флорфеникол 100 mg

Помошни супстанции: полиетилен гликол.

3. Терапевтски индикации

Живина: инфекции предизвикани од *E. coli*, пастерелоза, инфективна корица, стафилококни инфекции, инфекции предизвикани од *Ornitobacterium rhinotracheale* и други заболувања предизвикани од организми кои се осетливи на флорфеникол.

Свињи: плевропневмонија (*Actinobacillus pleuropneumoniae*), атрофичен ринитис (*Bordetella bronchiseptica*, *Pasteurella multocida*), Glässer-ова болест (*Haemophilus parasuis*) и други заболувања предизвикани од организми кои се осетливи на флорфеникол.

4. Контраиндикации

Да не се употребува кај кокошки несилки чии јајца се употребуваат во исхраната кај луѓето.

Да не се употребува кај назимки и маторици во текот на гравидитетот и лактација како и кај нерези наменети за расплод.

Да не се употребува во случај на хиперсензитивност на активната супстанција или на некоја од помошните супстанции.

5. Несакани дејства

Не се забележани кај живина.

Кај свињи може да се јави црвенило и/или оток во перианалниот предел и/или течна столица. Овие промени се минливи и краткотрајни и не влијаат врз општата здравствена состојба на животните.

Доколку забележите било какви несакани дејства, дури и оние кои не се наведени во упатството за употреба, или пак сметате дека лекот не дејствува, ве молиме информирајте го вашиот доктор по ветеринарна медицина.

6. Видови на животни за кои што е наменет ветеринарно - медицинскиот препарат

Живина и свињи.

7. Дозирање за секој поединечен вид, начин и фреквенција на примена и препорака за правилна употреба

Живина: Дневна доза е 20 mg флорфеникол на kg телесна тежина што одговара на 100 ml од препаратот на 100 l вода за пиење кај пилиња на возраст до 4 недели и 200 ml од препаратот на 100 l вода за пиење кај живина на возраст од 4 недели и постари. Терапијата трае од 3 до 5 дена.

Свињи: Дневна доза е 10 mg флорфеникол на kg телесна тежина што одговара на 10 ml од препаратот дневно кај свињи со телесна тежина од 100 kg. Терапијата трае 5 дена.

ПРЕПОРАКА ЗА ПРАВИЛНА УПОТРЕБА

Дневното консумирање на медицираната вода за пиење ќе биде под влијание на клиничката состојба на животните и состојбата на живеалиштето/средината (како што се температурата на воздухот и влажноста). Потребно е следење на пиењето на вода и во согласност со тоа треба да се прилагоди концентрацијата на флорфениколот. Доколку се очекува дека животните нема да внесуваат доволно вода, треба да се третираат парентерално.

Кога препаратот се додава во водата за пиење во концентрацијата поголема од 1 g флорфениол на литар вода, активната супстанција може да се наталожи.

Овој препарат се дава на живината и свињите преку водата за пиење. За време на терапијата, на животните треба да им се обезбеди пристап само до медицирана вода за пиење. Ако тоа не е возможно, дневната доза треба да се подели на два еднакви дела, една доза наутро и другата по 12 часа.

8. Каренца на ветеринарно – медицинскиот препарат

Свињи: Месо и внатрешни органи: 20 дена.

Живина: Месо и внатрешни органи: 2 дена.

Забрана за употреба кај кокошки несилки чии јајца се употребуваат во исхраната кај луѓето.

9. Начин на чување и рок на употреба

Да се чува на места недостапни за деца!

Да се чува на температура до 25 °C.

Да се чува во оригиналното пакување.

Рок на употреба на ветеринарно-медицинскиот препарат: 3 години.

Рок на употреба по отворање на контактното пакување: 28 дена.

Да не се употребува по истекување на рокот на употреба кој е наведен на пакувањето.

10. Посебни мерки на претпазливост

Овој препарат треба да се употребува во согласност со тестовите за осетливост на антибиотици и треба да се земат во предвид официјалните и локалните водочи за употреба на антибиотици. Употребата на препаратот која отстапува од инструкциите дадени во збирниот извештај за особините на препаратот може да ја зголеми преваленцата за појава на бактерии отпорни на флорфеникол.

Лекувањето не треба да трае повеќе од 5 дена.

Доколку дојде до зголемено пиење на вода како резултат на високи температури во живеалиштата на животните, концентрацијата на овој препарат во водата за пиење треба да се намали за 25% или да се прилагоди врз основа на дневното консумирање на вода и дозирањето треба да биде по килограм телесна тежина.

Доколку дојде до предозирање, се забележуваат клинички знаци кои се слични со оние при појава на несакани дејства и може да бидат благо потенцирани. Не е познат посебен антидот.

Да не се употребува заедно со тиамфеникол или хлорамфеникол. Флорфениколот може да ја намали ефикасноста на тетрациклините и β -лактамските антибиотици доколку се употребува истовремено.

Да не се меша со други медицински препарати.

Посебни мерки на претпазливост кои мора да ги превземе лицето кое го администрира ветеринарно-медицинскиот препарат на животни:

Доколку дојде до посипување на препаратот на кожата, исплакнете го местото со сапун и вода.

Доколку дојде до ненамерен контакт со очите, веднаш исплакнете ги со многу вода.

11. Посебни предупредувања за отстранување на неупотребениот ветеринарно – медицински препарат или отпадниот материјал од ветеринарно – медицинскиот препарат

Секој неискористен ветеринарно-медицински препарат или материјал за фрлање кој потекнува од ветеринарно-медицинските препарати, треба да се отстрани во согласност со законските регулативи.

Советувајте се со вашиот доктор по ветеринарна медицина како да ги фрлите лековите кои веќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат во заштита на животната средина.

12. Останати информации

12.1 Фармакодинамика

Флорфениколот е бактериостатски, синтетски антибиотик со широк спектар. Дејствува против широк спектар на грам-позитивни и грам-негативни бактерии преку инхибиција на синтезата на протеини во бактериската клетка. Во протоплазмата, се врзува за 70 S рибозомската подединица каде што ја спречува активноста на ензимот пептидил трансфераза. Како резултат на тоа, настанува инхибиција на синтезата на протеини на рибозомите кај бактериите кои се осетливи на флорфениколот.

Флорфениколот е дериват на тиамфениколот кај кој хидроксилната група е заменета со атом на флуор. Ова го прави активен против бактерии резистентни на хлорамфеникол кои создаваат ацетилтрансфераза. Лабораториските тестови покажаа дека флорфениколот дејствува против

најчестите патогени изолирани кај болестите на живината како што се *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida*, *Salmonella* sp., *Haemophilus* sp., *Proteus* sp., *Staphylococcus* sp., *Streptococcus* sp., *Shigella* sp., *Klebsiella* sp., *Enterobacter* sp., и кај свињите како *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*, *Haemophilus parasuis*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Mycoplasma hyorhinis*, *Salmonella enteric* и *Streptococcus suis*.

12.2 Фармакокинетика

Кај кокошки максимална концентрација во серумот од 3,20 µg/ml се јавува за 63,1 минута по еднакратна перорална администрација на 30 mg/kg телесна тежина и по еднакратна интрамускулна администрација на истата доза, максимална концентрација во серумот од 3,28 µg/ml се јавува за 100,4 минути. Биорасположливоста беше 55,3% по перорална администрација и 96,6% по интрамускулна администрација.

За време на пет дневната перорална и интрамускулна администрација на флорфеникол во доза од 30 mg/kg телесна тежина кај кокошки, беше утврдено дека лекот добро се распоредува низ целиот организам. Највисока концентрација беше достигната во бубрезите (4,1 и 4,7 µg/g), потоа во белите дробови (2,8 и 2,9 µg/g), мускулите (2,0 и 2,4 µg/g), жолчката (1,6 и 2,75 µg/ml), цревата (приближно 2,0 µg/g), срцето (1,7 и 2,1 µg/g), црниот дроб (1,5 и 1,8 µg/g) и во слезината (1,3 и 1,5 µg/g).

Кај свињи, просечниот волумен на дистрибуција по интравенска администрација изнесуваше 863 ml/kg и просечниот полуживот изнесуваше 2,2 часа. По првата интрамускулна доза, максималната концентрација на флорфениколот во серумот беше помеѓу 3,8 и 13,6 µg/ml и просечниот полуживот на елиминација беше 2,5 часа. По втората интрамускулна доза, максималната концентрација на флорфеникол во серумот беше помеѓу 3,7 и 3,8 µg/ml.

По перорална администрација на доза од 5 µg/kg телесна тежина флорфеникол кај свињи, највисоката серумска концентрација од 3 µg/ml беше достигната за 1 час. Биорасположливоста на флорфеникол по перорална администрација е 88%. Флорфениколот добро се дистрибуира во ткивата кај свињите. Највисока концентрација се постигнува во бубрезите, црниот дроб, мочниот меур, белите дробови и цревата.

Приближно половина од администрираната доза се елиминира непроменета, а останатата количина се елиминира во облик на метаболити, претежно флорфеникол амин.

13. Пакување

Стаклени шишенца од 100 ml раствор и пластични шишиња од 1 l раствор со дозирка.

Сите големини на пакувања може да не се достапни на пазарот.

За било какви информации во врска со овој ветеринарно-медицински препарат, ве молиме контактирајте го локалното претставништво на носителот на одобрението за ставање во промет.

14. Начин на издавање

Ветеринарно медицински препарати што се издаваат во ветеринарна аптека на рецепт.

15. АТС вет код

QJ01BA90

16. AXB број

1400

17. Број на одобрението за ставање во промет на ветеринарно – медицинскиот препарат

16-3484 16-855

18. Датум на последна ревизија на упатството за употреба