

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
на ветеринарно – медицински препарат

Floron – 300 mg/ml solution for injection for cattle and pigs
Флорон – 300 mg/ml раствор инјекции за говеда и свињи

фармацевтска форма
раствор за инјекции

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 300 mg/ml раствор за инјектирање за говеда и свињи
florfenicol

1 ml од растворот за инјектирање содржи:

Активна супстанција:

флорфеникол300 mg

Помошни супстанции: диметил сулфоксид.

3. Терапевтски индикации

Лекување на заболувања предизвикани од патогени микроорганизми осетливи на флорфеникол.

Говеда:

Респираторни инфекции предизвикани од *Haemophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* или *Pasteurella multocida*.

Свињи:

Заболувања на дишните патишта предизвикани од *Actinobacillus pleuro-pneumoniae* и *Pasteurella multocida*.

4. Контраиндикации

Да не се употребува кај нерези и возрасни бикови наменети за расплод.
Да не се употребува кај животни кои се во период на лактација и кои даваат млеко кое го конзумираат луѓето.

5. Несакани дејства

Говеда: За време на лекувањето, може да се појави намален апетит, намалено конзумирање на вода и дијареа. Апетитот целосно и брзо се враќа во нормална состојба откако лекувањето ќе се прекине. Во ретки случаи, може да се појави слаб оток на местото на инјектирање кој исчезнува најкасно за 28 дена.

Свињи: Може да се појави црвенило и/или отекување во перианалниот предел и/или дијареа. Во многу ретки случаи, може да настане реакција во форма на оток на местото на инјектирање кој е краткотраен и целосно исчезнува најкасно по 3 недели.

Ако забележите некои сериозни несакани дејства или некои други несакани дејства кои не се наведени во ова упатство за употреба, ве молиме информирајте го вашиот доктор по ветеринарна медицина.

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

Говеда и свињи.

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

Говеда: Овој препарат се администрира како интрамускулна или подкожна инјекција во пределот на вратот. Интрамускулната доза е 20 mg/kg телесна тежина (што одговара на 1 ml/15 kg) и се дава два пати со интервал од 48 часа. При подкожна администрација, се употребува еднакратна доза од 40 mg/kg телесна тежина (што одговара на 2 ml/15 kg). И при двата начини на администрација, не треба да се дава повеќе од 10 ml на едно инјекционо место.

Свињи: Овој препарат се администрира по пат на интрамускулна инјекција во пределот на вратот. Дозата е 15 mg/kg телесна тежина (што одговара на 1 ml/20 kg) и се дава два пати со интервал од 48 часа. Не треба да се дава повеќе од 10 ml на едно инјекционо место.

ПРЕПОРАКА ЗА ПРАВИЛНА УПОТРЕБА

Да не се меша со било кој друг ветеринарно-медицински производ.
Растворот е бледо жолт до жолт. Бојата не влијае на ефикасноста на производот.

8. Каренца на ветеринарно – медицинскиот препарат

Говеда: месо и внатрешни органи: 30 дена по интрамускулна администрација
44 дена по подкожна администрација
Забрана за употреба кај животни кои се во лактација и кои даваат млеко кое се употребува за исхрана кај луѓето.

Свињи: месо и внатрешни органи 18 дена

9. Начин на чување и рок на употреба

Да се чува на места достапни 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

Забрана за употреба кај крави кои се во лактација.

Да не се употребува заедно со други ветеринарно-медицински препарати кои содржат тиамфеникол или хлорамфеникол.

Да се употребува само од доктор по ветеринарна медицина.

Растворот за инјектирање е бледо жолт до жолт. Бојата не влијае на ефикасноста на производот.

Потребна е претпазливост за да се избегне случајно само-инјектирање.

Да не се употребува доколку се знае дека животното е хиперсензитивно на пропилен гликол и полиетилен гликоли.

При случаен контакт на препаратот 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 доктор по ветеринарна медицина како да ги фрлите ветеринарно-медицинските препарати кои повеќе 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 осетливите бактерии.

Флорфениколот е дериват на тиамфеникол кај кој хидроксилната група е заменета со атом на флуор. Ова го прави активен против бактерии резистентни на хлорамфеникол кои создаваат ацетилтрансфераза.

Лабораториските тестови докажаа дека флорфениколот дејствува против најчестите патогени изолирани кај болестите на респираторниот тракт кај говедата: *Haemophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*.

Лабораториските тестови покажаа дека флорфениколот дејствува против најчестите патогени изолирани од респираторниот тракт кај свињите како што се *Actinobacillus pleuropneumoniae* и *Pasteurella multocida*.

12.2 Фармакокинетика

По интрамускулна администрација во препорачаната доза од 20 mg/kg телесна тежина, ефикасно ниво на флорфеникол во крвта се одржува во период од 48 часа. Максималната концентрација во серумот од 3,37 µg/ml беше достигната за 3,3 часа по дозирањето. Просечната концентрација на флорфениколот во серумот 24 часа по интрамускулната администрација беше 0,77µg/ml. Просечниот полу-живот на елиминација беше 18,3 часа.

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

13. Пакување

Шишиња од 50 ml и 100 ml.

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 препарат што се употребува само во ветеринарно друштво.

15. АТС вет код

QJ01BA90

16. АХВ број

1403

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

16-3479

18. Датум на последна ревизија на упатството за употреба