

## PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

### Floron 30%

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să folosiți acest medicament de uz veterinar deoarece conține informații importante pentru Dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect, s-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.
- Dacă s-au manifestat orice reacții adverse, adresați-vă medicului veterinar, farmacistului veterinar sau Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor.
- Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect.

**1. DENUMIREA ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ȘI ALE PRODUCĂTORULUI /FABRICANTULUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR.**  
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto  
Slovenia

**2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, CONCENTRAȚIA ȘI FORMA FARMACEUTICĂ ALE ACESTUIA**  
Floron 300 mg/ml – soluție injectabilă pentru bovine și suine.  
Florfenicol.

1 ml de soluție injectabilă conține:

**Substanță activă:**

Florfenicol - 300 mg

**Lista excipienților:**

Dimetil sulfoxid, Propilen glicol, Macrogol 400

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

### 3. INDICAȚII TERAPEUTICE

Medicamentul este recomandat pentru bovine și suine în tratamentul următoarelor afecțiuni cauzate de microorganisme sensibile la substanța activă:

#### **Bovine:**

- Infecții ale tractului respirator (*Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida* și *Haemophilus somnus*)
- Necrobaciloză interdigitală (*Fusobacterium necrophorum* și *Bacteroides melaninogenicus*)
- Infecții keratoconjunctivale (*Moraxella bovis*)

#### **Suine:**

- Infecții ale tractului respirator cauzate de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*, *Haemophilus parasuis*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Mycoplasma hyorhinis*, *Salmonella choleraesuis* și *Streptococcus suis*.

### 4. CONTRAINDICAȚII

A nu se administra animalelor cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

### 5. REACȚII ADVERSE

**Bovine:** În timpul tratamentului, poate scădea apetitul alimentar și aportul de apă; poate apărea diaree. Apetitul alimentar reapare imediat și complet la finalul tratamentului. Foarte rar, poate apărea un ușor 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 și/sau edem al țesutului perianal și/sau diaree. Efectele de la locul administrării sunt tranzitorii și se remit complet în maxim 3 săptămâni.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm să informați medicul veterinar.

### 6. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porcine.

## **7. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, METODA, MODUL DE ADMINISTRARE ȘI DOZA PRESCRISĂ**

Se administrează intramuscular sau subcutanat, în zona gâtului, în următoarele 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.

Volumul dozei administrate într-un singur loc de injectare nu trebuie să depășească 10 ml pentru ambele căi de administrare (intramusculară și 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 AȘTEPTARE**

### **Bovine:**

- Carne și organe: 30 zile după administrarea intramusculară.
- 44 zile după administrarea subcutanată.
- Nu este autorizată utilizarea la animalele care produc lapte pentru consum uman.

### **Suine:**

- Carne și organe: 14 zile.

## **9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A se păstra la loc întunecos, separat de produse alimentare și furaje, la T°C 5°C + 25°C, în locuri inaccesibile copiilor.

## **10. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR**

Preparatul nefolosit se utilizează în conformitate cu reglementările locale în vigoare. Ambalajele deșarte se interzice a fi folosite în scopuri casnice, ele se utilizează cu deșeurile menajere.

## **11.ATENȚIONĂRI SPECIALE**

### **Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:**

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare:

- 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 țintă și să fie în conformitate cu politicile antimicrobiene naționale oficiale.
- Utilizarea medicamentului în afara instrucțiunilor furnizate în RCM poate spori prevalența bacteriilor rezistente la florfenicol și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte antimicrobiene, din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

### **Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor:**

MD-2009, mun. Chișinău, str. M. Kogălniceanu, 63

ÎNREGISTRAREA DE STAT A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

APROBAT

### **Precauții speciale pentru persoana care administrează medicamentul:**

- Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la florfenicol sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu medicamentul.
- Se va evita auto-injectarea accidentală; în caz de auto-injectare, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați-i prospectul medicamentului sau eticheta.
- Evitați contactul medicamentului cu pielea sau ochii; în caz de contact cu ochii, clătiți imediat cu apă din abundență. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

### **Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat:**

- Siguranța medicamentului de uz veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației la bovine și suine.
- Nu se utilizează în perioada de gestație și lactație.
- Nu se administrează la taurii și vierii de reproducție.

### **Interacțiuni cu alte medicamente:**

Nu se cunosc.

### **Supradozare:**

- **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 și edem la locul de inoculare, cu severitate de la ușoară la moderat-severă. Examinarea microscopică arată degenerări, necroze, inflamații, modificări fibroplastice/fibroze și/sau edem. S-a observat un nivel crescut al creatininei serice.

#### **Incompatibilități:**

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

### **12.PERIOADA DE VALABILITATE**

3 ani din data producerii, de la prima deschidere – 28 zile.

A nu se folosi după expirarea termenului de valabilitate indicat pe ambalaj.

### **13.STATUT LEGAL**

Se eliberează în baza prescripției veterinare.

### **14.NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR**

#### **Flacoane:**

Flacoane din sticlă tip I, de culoarea chihlimbarului, închise cu dop din cauciuc și capsă din aluminiu, disponibile în următoarele dimensiuni: 50, 100, 250 ml

#### **Ambalaj secundar:**

- Cutie din carton conținând:
  - 1 flacon x 50 ml
  - 1 flacon x 100 ml
  - 1 flacon x 250 ml

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

### **15.DENUMIREA ȘI ADRESA IMPORTATORULUI ÎN R. MOLDOVA**

SRL” Zoofarmagro”, m.Chișinău, str.Camenița 4a; tel/fax +373 022 855-071;  
Tel +373 022 855-073; [zoofarmagro@mail.ru](mailto:zoofarmagro@mail.ru)