

**УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
на ветеринарно – медицински препарат**

**FLORON 2 g/100 g premix for medicated feed for pigs and fish
ФЛОРОН 2 g/100 g премикс за подготовка на медицинизирана храна за свињи и риби**

фармацевтска форма

премикс за подготовка на медицинизирана храна

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 2 g/100 g премикс за подготовка на медицинизирана храна за свињи и риби

Флорфеникол

100 g од премиксот за подготовка на медицинизирана храна содржи:

Активна супстанција:

Флорфеникол

2 g

Помошни супстанции: лактоза монохидрат, колоиден безводен силициум диоксид.

3. Терапевтски индикации

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

Риби: фурункулоза (*Aeromonas salmonicida* subsp. *salmonicida*) и други инфекции предизвикани од аеромонас, вибриоза (*Vibrio* sp.), пастерелоза (*Pasteurella piscicida*) и други заболувања предизвикани од организми кои се осетливи на флорфеникол.

4. Контраиндикации

Да не се употребува кај маторици во текот на гравидитетот и лактација.

Да не се употребува кај нерези наменети за расплод.

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

Да не се употребува во случај на резистентност на флорфеникол.

5. Несакани дејства

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

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

Свињи и риби.

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

Свињи: 10 kg Флорон премикс на 1 тон храна, што значи 200 g флорфеникол на 1 тон храна или 0,5 g Флорон на kg телесна тежина кај свињи (10 mg на флорфеникол на килограм телесна тежина). Времетраење на терапијата е 5 дена.

Стапката на инкорпорирање на медицираниот премикс во храната може да се зголеми со цел да се постигне посакуваното дозирање на mg/kg телесна тежина и да се земе во предвид реалниот дневен внес на храна. Според тоа, за да се постигне точно дозирање може да треба да се прилагоди дозирањето на следниот начин:

$$\frac{500 \text{ mg производ/kg т.т./дневно} \times \text{просечна т.т. на животните (kg)}}{\text{просечно консумирање на храна (kg/свиња)}} = \text{mg производ/kg храна}$$

Со цел да се обезбеди точно дозирање и да се спречи давање на пониска доза, телесната тежина треба да се одреди колку што е можно попрецизно со употреба на соодветни калибрирани ваги.

Овој производ треба да се подготви од производителите на добиточна храна под регулиран надзор.

Се препорачува препаратот да се додаде во миксерот кој ги содржи состојките за хранење и да се меша темелно за да се произведе хомогена медицинска храна.

За да се подготви хомогена мешавина од Флорон и храна, треба да се употребува калибриран уред за мешање. Флоронот може да се инкорпорира во пелетирана храна на температури до 85 °C.

Риби: 50 g Флорон во храната која е наменета за 100 kg риба. (10 mg флорфеникол на kg телесна тежина риба). Терапијата треба да трае 10 дена. Кај млада риба, поделете ја дневната доза од лекот на два еднакви дела.

За да подготвите хомогена мешавина, може да употребите уред за мешање. Прво, до 25 kg од пелетите се мешаат со соодветна количина на Флорон (погледнете во

Табелата). Потоа, постепено се додава 1 литар масло за јадење или рибино масло што овозможува лекот да се врзе за пелетите. Мешањето може да прекине кога пелетите подеднакво ќе потемнат.

Количината на храна која рибите ја јадат зависи од температурата на водата и здравствената состојба на рибата. Рибите вообичаено јадат храна од 0,5 до 3% од телесната тежина дневно.

Табела за подготовка на медицинизирана храна за риби:

Интензитет на хранење (врз основа на телесната тежина на рибата)	Количина на пелети	Количина на Флорон	Потреби од медицинизирана храна за дневно лекување на
0,5 % (0,5 kg храна/100 kg риба)	25 kg	2,5 kg	5000 kg риба
1% (1 kg храна /100 kg риба)	25 kg	1,250 kg	2500 kg риба
1.5% (1.5 kg храна /100 kg риба)	25 kg	0,833 kg	1666 kg риба
2% (2 kg храна /100 kg риба)	25 kg	0,625 kg	1250 kg риба
3% (3 kg храна /100 kg риба)	25 kg	0,417 kg	833 kg риба

ПРЕПОРАКА ЗА ПРАВИЛНА УПОТРЕБА

Кај млада риба, поделете ја дневната доза од лекот на два еднакви дела.

За лекување на крапови, измешајте го ветеринарно-медицинскиот препарат со непелетирана храна во соодветен сооднос во форма на тесто, и додајте го во садовите за исхрана.

8. Каренца на ветеринарно – медицинскиот препарат

Свињи: Месо и внатрешни органи: 14 дена.

Риби: 150°D (дневни степени).

Забрана за употреба на рибите во исхрана кај луѓето најмалку 30 дена ако температурата на водата е помеѓу 5 °C и 10 °C или 15 дена ако температурата на водата е над 10 °C.

9. Начин на чување и рок на употреба

Да се чува на места недостапни за деца!

Да се чува на температура до 30°C.

Да се чува во оригиналното пакување.

Рок на употреба по додавање во храна или инкорпорирање во пелетирана храна: 3 месеци.

Не го употребувајте овој ветеринарно-медицински препарат по истекот на рокот на употреба кој е назначен на пакувањето {EXP}.

10. Посебни мерки на претпазливост

Животни кои се со намален апетит и/или имаат лоша општа здравствена состојба треба да се третираат парентерално.

Овој препарат треба да се употребува во согласност со тестовите за осетливост и да се земат во предвид официјалните и локалните препораки поврзани со употребата на антибиотици. Употребата на ветеринарно-медицинскиот препарат која отстапува од инструкциите дадени во збирниот извештај за особините на препаратот може да ја

зголеми преваленцата за појава на бактерии отпорни на флорфеникол и може да ја намали ефикасноста на терапијата со други амфениколи, како резултат на можност на вкрстена резистенција.

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

Може да настане сензибилизирање на кожата. Избегнувајте контакт со кожата. Потребна е претпазливост и почитување на сите препорачани мерки на претпазливост при употреба на овој препарат со цел да се избегне изложување и контакт при додавањето на препаратот во храната и при давањето на храната кај животните. При додавање на препаратот во храната, се препорачува носење на маска за дишење за еднократна употреба која одговара на Европскиот стандард EN 149, или маска за повеќекратна употреба која одговара на Европскиот стандард EN 140 со филтер EN 143, хемиски отпорни ракавици, заштитна прекривка за облеката и заштитни очила. Да не се пуши, јаде или пие при ракувањето со производот или со храната во која е ставен производот. Измијте ги темелно рацете со сапун и со вода по употреба на препаратот или медицираната храна. Доколку дојдете во контакт со препаратот, добро исплакнете го местото со вода. Доколку се појават симптоми по изложување на препаратот како што е кожен исип, побарајте помош од лекар и земете го упатството за употреба од производот или етикетата со вас.

Овој ветеринарно-медицински препарат не смее да се употребува заедно со тиамфеникол или хлорамфеникол. Флорфениколот може да ја намали ефикасноста на тетрациклините и на β -лактамските антибиотици доколку се употребуваат истовремено.

Да не се употребува кај маторици во тек на гравидитетот и лактацијата. Да не се употребува кај нерези наменети за расплод.

Доколку дојде до предозирање, се забележуваат клинички знаци кои се слични со оние при појава на несакани дејства (точка 4.6) и може да бидат потенцирани. Не е познат посебен антидот.

Во отсуство на студии за компатибилност, се препорачува овој препарат да не се меша со други ветеринарно-медицински препарати.

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 со 70 S рибозомската под-единица каде што ја спречува активноста на ензимот пептидил трансфераза. Како резултат на тоа, настанува инхибиција на синтезата на протеини на рибозомите кај осетливите бактерии и бактериостатски ефект. *In vitro* бактерицидно дејство е пријавено против *Pasteurella multocida*, во временски период над MIC 4-12 часа.

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.

Механизмот на резистенција на флорфеникол е преку ефлукс пумпа.

Лабораториските тестови докажаа *in vitro* активност на флорфеникол против бројни патогени бактерии: *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Escherichia coli*, *Salmonella*, *Haemophilus*, *Proteus*, *Staphylococcus*, *Streptococcus*, *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Aeromonas* и *Vibrio sp.*, *Flexibacter columnaris*, *Edwardsiella tarda* итн.

12.2 Фармакокинетика

По администрација со туба кај свињи во експериментални услови на 10mg/kg, абсорпцијата на флорфеникол беше варијабилна но пик концентрацијата во серумот на приближно 5 µg/ml беше постигната за околу 3 часа по дозирање. Крајниот полу-живот беше помеѓу 3 и 4 часа. Кога на свињите им беше даден слободен пристап до медицинизирана храна со флорфеникол, за 5 дена (премикс за подготовка на медицинизирана храна) при препорачана доза од 10 mg/kg концентрациите во серумот на флорфеникол надминаа 1 µg/ml за повеќе од 16 часа секој ден по тераијата. По единечна доза од 10 mg флорфеникол/kg т.т. помешани со храна кај изгладнети свињи, максималната концентрација во плазмата беше приближно 7.4 µg/ml и се постигна за 1.0 час по дозирање. Крајниот полу-живот беше приближно 2.8 часа. Високи концентрации се постигнуваат во: крвта, бубрезите, белите дробови, мускулите, жолчката, цревата, срцето, црниот дроб и слезината. Флорфениколот добро се абсорбира кога се дава перорално и по дистрибуција брзо се елиминира преку урината и фецесот во однос од 3:1. Дел се излучува непроменет и остатокот се метаболизира на 5 главни метаболити.

13. Пакување

Трослојна кесичка од 100 g и 1 kg.

Сад од 100 g и 1 kg.

Трослојна кеса од 10 kg.

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

1392

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

16-3485 16-854

18. Датум на последна ревизија на упатството за употреба