



Република Македонија

Агенција за храна и ветеринарство

Бр.13-3239/3

10.02.2014 година



АГЕНЦИЈА ЗА ХРАНА И ВЕТЕРИНАРСТВО

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на КРКА ФАРМА Скопје бр.13-3239/1 од 26.07.2013 година, а врз основа на член 8, член 14, член 17 став (1) и член 21 од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Р.М. 42/10 и 136/11) и член 205 став 1 од Законот за општата управна постапка (Службен Весник на Р.М) 38/05 донесува

ОДОБРЕНИЕ за ставање во промет

На КРКА ФАРМА Скопје се одобрува пуштање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат FLORON 300mg/ml inj. sol. (ФЛОРОН 300мг/мл инј. сол.) антибиотик за парентерална примена - ad us. vet. под следните услови:

Име FLORON 300mg/ml inj. sol. (ФЛОРОН 300мг/мл инј. сол.) антибиотик за парентерална примена - ad us. vet.

Состав: 1мл раствор содржи: 300мг флорфеникол

Облик: Раствор за парентерална примена

Пакување: Шише 50мл и 100мл

Издавање: Ветеринарно медицински препарати што се применуваат само во здравствена организација и носат ознака (3)

Производител: KRKA, d.d., Novo mesto, Словенија

Носител на КРКА ФАРМА Скопје

одобрение:

AXV број 1028

Ова решение важи до 24.12.2018 година. Упатството за употреба на препаратот е составен дел на Решението. Носителот на одобрението за ставање во промет е должен да ја извести Агенцијата за секоја настаната промена во производниот процес, производната локација, начинот на пакување и други промени во врека со производот, и за сознанија за појава на несакани ефекти или за било какви други информации кои сериозно би влијаеле на здравјето на животните или луѓето.

ОБРАЗЛОЖЕНИЕ

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на КРКА ФАРМА Скопје бр.13-3239/1 од 26.07.2013 година, а врз основа на член 8, член 14, член 17 став (1) и член 21 од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Р.М. 42/10 и 136/11) и предлогот од стручната комисија за регистрација на ветеринарно медицински препарати од 161-та седница одржана на ден 17.12.2013 година и 24.12.2013 година одлучи како во диспозитивот на ова решение. Такса во износ од 30.799,00 денари уплатена со уплатница во корист на Буџетот на Р.М согласно член 19 став (3) од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Р.М. 42/10 и 136/11). Ова решение е конечно во управната постапка и не е дозволена жалба. Незадоволната странка против ова решение може да поведе управен спор пред Управниот суд на Р.М во рок од 30 дена од денот на добивањето на решението. Со стапување во сила на ова



Република Македонија

Агенција за храна и ветеринарство



АГЕНЦИЈА ЗА ХРАНА И ВЕТЕРИНАРСТВО

решение престанува да важи решението со број УП I бр.13-3239/2 од 24.12.2013. Решено во Агенција за храна и ветеринарство под УП I бр.13-3239/3 од 10.02.2014 година.

Директор
Дејан Рунтевски



ДОСТАВЕНО ДО:

- Носител на одобрение
- Архива



1.3.1	Florfenicol
SPC, Labeling and Package Leaflet	МК

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
За употреба во ветеринарна медицина

FLORON - ФЛОРОН 300 mg/ml
Антибиотик за парентерална употреба
раствор за инјектирање за говеда и свињи

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, Slovenija

2. ИМЕ НА ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ

Floron - Флорон 300 mg/ml раствор за инјектирање за говеда и свињи
florfenicol

3. АКТИВНА СУПСТАНЦИЈА И ПОМОШНИ СУПСТАНЦИИ

1 ml од растворот за инјектирање содржи:

Активна супстанција:
флорфеникол 300 mg

Помошни супстанции: диметил сулфоксид.

4. ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

Лекување на заболувања предизвикани од патогени микроорганизми осетливи на флорфеникол.

Говеда:

- *Haemophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* или *Pasteurella multocida*;
- Интердигитална некробацилоза (*Fusobacterium necrophorum* и *Prevotella melaninogenica*);
- Инфективен кератокоњуктивитис (*Moraxella bovis*).

Свињи:

Заболувања на дишните патишта предизвикани од *Streptococcus suis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Haemophilus parasuis*, *Pasteurella multocida*, *Salmonella spp.*, *Mycoplasma hyopneumoniae* и *Mycoplasma hyorhinis*.

5. 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.

1.3.1	Florfenicol
SPC, Labeling and Package Leaflet	МК

6. 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 или Центарот за информирање и следење на несакани дејства и инциденти од примената на ветеринарно-медицински препарати за употреба во ветеринарната медицина.

7. ТАРГЕТ ВИДОВИ

Говеда и свињи.

8. ДОЗИРАЊЕ ЗА СЕКОЈ ВИД ПОЕДИНЕЧНО И НАЧИН НА ПРИМЕНА

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 два пати со интервал од 48 часа. При подкожна администрација, се употребува еднократна 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.

Совети 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.

9. КАРЕНЦА

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 14 дена

10. 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.

1.3.1	Florfenicol
SPC, Labeling and Package Leaflet	МК

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.

11. ПОСЕБНИ МЕРКИ ЗА 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.

12. 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.

13. ПАКУВАЊЕ

Шишиња од 50 ml и 100 ml.

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

14. НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ

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

15. АТЦ вет шифра
QJ01BA90

16. АХВ број

17. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

18. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА УПАТСТВОТО ЗА УПОТРЕБА