



Република Македонија

Агенција за храна и ветеринарство

Бр.13-3240/3

10.02.2014 година



АГЕНЦИЈА ЗА ХРАНА И ВЕТЕРИНАРСТВО

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на КРКА ФАРМА Скопје бр.13-3240/1 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 2gr/100gr premiks (ФЛОРОН 2гр/100гр премикс) антибиотик за перорална примена - ad us. vet. под следните услови:

Име FLORON 2gr/100gr premiks (ФЛОРОН 2гр/100гр премикс) антибиотик за перорална примена - ad us. vet.

Состав: 100.0гр прашок содржи: 2гр флорфеникол

Облик: Прашок за подготовка на медицинирана храна за свињи и риби

Пакување: Кеса 100гр, 1 кг, пластичен сад 100гр и 1 кг, кеса 10 кг

Издавање: Ветеринарно медицински препарати што се издаваат во ветеринарна аптека на рецепт и носат ознака (P)

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

Носител на КРКА ФАРМА Скопје

одобрение:

АХВ број 1029

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 врска 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.13-3240/1 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 решение престанува да важи решението со број УП I бр.13-3240/2 од 24.12.2013. Решено во Агенција за храна и ветеринарство под УП I бр.13-3240/3 од 10.02.2014 година.

Директор,

Дејан Рунтевски



ДОСТАВЕНО ДО:

-Носител на одобрение

-Архива

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
За употреба во ветеринарна медицина

FLORON - ФЛОРОН 2 g/100 g
Антибиотик за перорална употреба
премикс за подготовка на медицинизирана храна за свињи и риби

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

3. АКТИВНА СУПСТАНЦИЈА И ПОМОШНИ СУПСТАНЦИИ

100 g од премиксот за подготовка на медицинизирана храна содржи:

Активна супстанција:
Флорфеникол 2 mg

Помошни супстанции: лактоза монохидрат, колоидна безводна силика.

4. 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.

5. КОНТРАИНДИКАЦИИ

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

Да не се дава кај риби кога температурата на водата е пониска од 5°C.

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.

6. 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. Не се забележани несакани дејства кај риби.

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

Свињи и риби.

8. ДОЗИРАЊЕ ЗА СЕКОЈ ВИД ПОЕДИНЕЧНО И НАЧИН НА ПРИМЕНА

Свињи: Дневна доза е 10 mg флорфеникол на kg телесна тежина (односно 500 mg од производот на kg телесна тежина/дневно). Измешајте 10 kg Флорон со 1 тон храна, што значи 200 g флорфеникол на 1 тон храна. Точната доза може да се одреди на следниот начин:

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

Лекувањето трае 5 дена.

Риби: Дневна доза е 10 mg флорфеникол на kg телесна тежина. Измешајте 50 g Флорон во храната која е наменета за 100 kg риба. Лекувањето трае 10 дена. Кај млада риба, поделете ја дневната доза од ветеринарно-медицинскиот препарат на два еднакви дела.

Табела за подготовка на медицинирана храна за риби:

Интензитет на хранење (врз основа на телесната тежина на рибата)	Количина на пелети	Количина на Флорон	Потреби од медицинирана 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

Совети за правилна употреба

Свињи: 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 калибрирани ваги. 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: Измешајте го Флоронот во храната предходно или пред самото хранење на рибите. За да се обезбеди добра хомогеност во мешањето, може да употребите рачен миксер. Прво, измешајте до 25 kg од пелетите со соодветна количина на Флорон (погледнете во Табелата). Потоа за време на мешањето постепено додавајте 1 литар масло за јадење или рибино масло

што овозможува ветеринарно-медицинскиот препарат да се врзе за пелетите. Прекинете со мешањето кога пелетите подеднакво ќе потемнат.

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

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.

9. КАРЕНЦА

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.

10. 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 отворање на контактното пакување: 3 месеци.

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}.

11. ПОСЕБНИ МЕРКИ ЗА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

Свињи 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.

Кај свињите, лекувањето не треба да трае повеќе од 5 дена.

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.

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

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

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, хемиски отпорни ракавици, заштитна прекривка за облеката и заштитни очила.

Да не се пуши, јаде или пие при ракувањето со препаратот или со храната во која е ставен препаратот.

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 или етикетата од препаратот со вас.

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 средината.

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.

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