



Бр.13-3242/3

10.02.2014 година

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на КРКА ФАРМА Скопје бр.13-3242/1 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 100 mg/ml per oral sol. (ФЛОРОН 100 мг пер орал сол.) антибиотик за перорална примена кај живина и свињи- ad us. vet. под следните услови:

Име FLORON 100 mg/ml per oral sol. (ФЛОРОН 100 мг пер орал сол.) антибиотик за перорална примена кај живина и свињи- ad us. vet.
Состав: 1мл раствор содржи: 100 мг флорфеникол
Облик: Прашок за подготовка на медицинизирана храна за живина и свињи
Пакување: Шише 100мл и 1 л
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:
AXV број 1034

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.13-3242/1 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.13-3242/2 од 24.12.2013. Решено во Агенција за храна и ветеринарство под УП I бр.13-3242/3 од 10.02.2014 година.

Директор,
Дејан Рунтевски

DR



ДОСТАВЕНО ДО:
-Носител на одобрение
-Архива

Sh...
13.02.2014



1.3.1	Florfenicol
SPC, Labeling and Package Leaflet	МК

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
За употреба во ветеринарна медицина

FLORON - ФЛОРОН 100 mg/ml
Антибиотик за перорална употреба
перорален раствор за живина 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 100 mg/ml перорален раствор за живина и свињи
Florfenicol

3. АКТИВНА СУПСТАНЦИЈА И ПОМОШНИ СУПСТАНЦИИ

1 ml од пероралниот раствор содржи:

Активна супстанција:
Флорфеникол 100 mg

Помошни супстанции: полиетилен гликол.

4. ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

Живина: инфекции предизвикани од *E. coli*, пастерелоза, инфективна корица, стафилококни инфекции, инфекции предизвикани од *Ornitobacterium rhinotracheale* и други заболувања предизвикани од организми кои се осетливи на флорфеникол.

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

5. КОНТРАИНДИКАЦИИ

Да не се употребува кај кокошки несилки чии јајца се употребуваат во исхраната кај луѓето.
Да не се употребува кај назимки и маторици во текот на гравидитетот и лактација како и кај нерези наменети за расплод.
Да не се употребува во случај на хиперсензитивност на активната супстанција или на некоја од помошните супстанции.

1.3.1	Florfenicol
SPC, Labeling and Package Leaflet	МК

6. НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Не се забележани кај живина.

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 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

Живина и свињи.

8. ДОЗИРАЊЕ ЗА СЕКОЈ ВИД ПОЕДИНЕЧНО И НАЧИН НА ПРИМЕНА

Живина: Дневна доза е 20 mg флорфеникол на kg телесна тежина што одговара на 100 ml од препаратот на 100 l вода за пиене кај пилиња на возраст до 4 недели и 200 ml од препаратот на 100 l вода за пиене кај живина на возраст од 4 недели и постари. Терапијата трае 3 до 5 дена.

Свињи: Дневна доза е 10 mg флорфеникол на kg телесна тежина што одговара на 10 ml од препаратот дневно кај свињи со телесна тежина од 100 kg. Терапијата трае 5 дена.

Совети за правилна употреба

Дневното консумирање на медицираната вода за пиене ќе биде под влијание на клиничката состојба на животните и состојбата на живеалиштето/средината (како што се температурата на воздухот и влажноста). Потребно е следење на пиенето на вода и во согласност со тоа треба да се прилагоди концентрацијата на флорфениколот. Доколку се очекува дека животните нема да внесуваат доволно вода, треба да се третираат парентерално.

Кога препаратот се додава во водата за пиене во концентрацијата поголема од 1 g флорфениол на литар вода, активната супстанција може да се наталожи.

Овој препарат се дава на живина и свињите преку водата за пиене. За време на терапијата, на животите треба да им се обезбеди пристап само до медицирана вода за пиене. Ако тоа не е возможно, дневната доза треба да се подели на два еднакви дела, една доза наутро и другата по 12 часа.

9. КАРЕНЦА

Свињи: Месо и внатрешни органи: 20 дена.

Живина: Месо и внатрешни органи: 2 дена.

Забрана за употреба кај кокошки несилки чии јајца се употребуваат во исхраната кај луѓето.

10. НАЧИН НА ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА

Да се чува на места недоступни 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

Овој препарат треба да се употребува во согласност со тестовите за осетливост на антибиотици и треба да се земат во предвид официјалните и локалните водочи за употреба на антибиотици. Употребата на препаратот која отстапува од инструкциите дадени во збирниот извештај за особините на препаратот може да ја зголеми преваленцата за појава на бактерии отпорни на флорфеникол.

Лекувањето не треба да трае повеќе од 5 дена.

Доколку дојде до зголемено пиење на вода како резултат на високи температури во живеалиштата на животните, концентрацијата на овој препарат во водата за пиење треба да се намали за 25% или да се прилагоди врз основа на дневното консумирање на вода и дозирањето треба да биде по килограм телесна тежина.

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

Да не се употребува заедно со тиамфеникол или хлорамфеникол. Флорфениколот може да ја намали ефикасноста на тетрациклините и β -лактамските антибиотици доколку се употребува истовремено.

Да не се меша со други медицински препарати.

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

Доколку дојде до посипување на препаратот на кожата, исплакнете го местото со сапун и вода. Доколку дојде до ненамерен контакт 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

Стаклени шишенца од 100 ml раствор и пластични шишиња од 1 l раствор со дозирка.

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

1.3.1	Florfenicol
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK

16. AXB број

17. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

18. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА УПАТСТВОТО ЗА УПОТРЕБА