

Noredon C +

3 mg/comprimat, pentru păsări (broileri, găini, curcani)

NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

SC VANELLI SRL, Șos Iași-Tg-Frumos, km. 10 Iași, 707410, România

Tel.: +40 232 253 442, Fax: +40 232 253 456, e-mail: office@vanellivet.ro, www.vanellivet.ro

DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NOREDON C+, 3 mg/comprimat, pentru păsări (broileri, găini, curcani)
florfenicol

DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 comprimat conține:

Substanță activă:

Florfenicol 3 mg

Excipienți: lactoză, amidon, stearat de magneziu, talc.

INDICAȚII

Păsări (găini, broileri, curcani) în tratamentul și profilaxia (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) infecțiilor bacteriene produse de bacterii sensibile la florfenicol:

- boala respiratorie cronică (*Mycoplasma gallisepticum*)
- sinovita infecțioasă (*Mycoplasma synoviae*)
- aerosaculita (*Mycoplasma meleagridis*)
- colibaciloza (*Escherichia coli*)
- holera aviară (*Pasteurella multocida*),
- bordeteloză curcanilor (*Bordetella avium*)
- coriza infecțioasă (*Haemophilus paragallinarum*)

CONTRAINDICAȚII

A nu se administra la animalele cu hipersensibilitate la florfenicol sau la oricare dintre excipienți. Nu se utilizează în caz de rezistență cunoscută la florfenicol.

REAȚII ADVERSE

Cele mai des observate reacții adverse sunt diareea, inflamația perianală și prolapsul rectal. Aceste efecte sunt tranzitorii și dispar după întreruperea tratamentului.

SPECII ȚINTĂ

Păsări (găini, broileri, curcani).

POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CĂILE ȘI MODUL DE ADMINISTRARE

Se administrează oral.

Păsări: (găini, broileri, curcani): 1 comprimat/kg greutate corporală/zi.

Durata tratamentului 5-7 zile. Se recomandă ca tratament adjuvant administrarea de vitamine.

RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru evitarea subdozării și asigurarea unui dozaj corect trebuie determinată cât mai exact greutatea corporală.

TIMP DE AȘTEPTARE

Păsări (găini, broileri, curcani): carne și organe: 28 zile.

Nu se administrează la păsările ale căror ouă sunt destinate consumului uman.

PRECAUȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Produsul se păstrează la loc uscat, întunecos, la temperatură mai mică de 25°C. Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 12 luni.

ATENȚIONĂRI SPECIALE

Utilizarea produsului se va efectua pe baza unor teste de susceptibilitate a bacteriilor izolate. Dacă acest lucru nu este posibil terapia se va baza pe informațiile epidemiologice referitoare la susceptibilitatea bacteriilor izolate de la animale precum și cu luarea în considerare a politicilor antimicrobiene naționale oficiale.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din SPC poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la florfenicol și poate duce la scăderea eficacității tratamentelor cu antimicrobiene.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la florfenicol sau la excipientul produsului trebuie să evite contactul cu produsul. Poate apare hipersensibilizare cutanată. Evitați contactul cu pielea.

Nu se va mânca, bea sau fuma în timpul administrării tratamentului. După utilizarea produsului medicinal veterinar spălați cu atenție mâinile cu apă și săpun. În caz de expunere spălați cu apă din abundență.

În caz de ingestie accidentală a produsului sau dacă apar simptome caracterizate prin prurit cutanat sau iritații ale pielii adresați-vă imediat medicului și arătați prospectul produsului sau eticheta.

Cele mai des observate reacții adverse sunt diareea, inflamația perianală și prolapsul rectal. Aceste efecte sunt tranzitorii și dispar după întreruperea tratamentului.

Se recomandă a nu se depăși doza terapeutică.

Nu au fost raportate interacțiuni cu alte produse medicinale la animale.

PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse, trebuie eliminate în conformitate cu cerințele legale.

ALTE INFORMAȚII

Proprietăți farmacodinamice

Florfenicolul este un antibiotic sintetic cu spectru larg de acțiune, derivat al tiamfenicolului, care spre deosebire de cloramfenicol nu conține grupare hidroxil aceasta fiind înlocuită cu un atom de fluor.

Florfenicolul este activ față de bacteriile care produc acetil-transferaza și față de bacteriile cloramfenicol-rezistente și nu produce anemii de tip aplastic.

Florfenicolul acționează prin inhibarea sintezei proteice din celula bacteriană. În protoplasma bacteriilor molecula de florfenicol se fixează la nivelul subunității ribozomale 70 S și acționează prin inhibiția enzimei peptidil-transferază determinând blocarea sintezei proteice de la nivelul ribozomilor bacteriilor susceptibile și astfel determină moartea lor.

Florfenicolul acționează în primul rând ca bacteriostatic, având același spectru ca și cloramfenicolul, cu excepția faptului că, unele bacterii rezistente la cloramfenicol datorită acetilării, pot fi sensibile la florfenicol.

Astfel, este activ față de *Staphylococcus pseudintermedius* (*S. Intermedius*), *S. aureus*, streptococi, bacterii gram-negative: *Pasteurella* spp., *Escherichia coli*, *Proteus vulgaris*, *Salmonella* spp.. Bacterii anaerobe, cum sunt : *Mycoplasma* spp., *Rickettsiae* sunt de asemenea sensibile. *Manheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, sunt de câteva ori mai sensibile in vitro decât bacteriile din grupa Enterobacteriaceae, cu MIC₉₀ pentru *Pasteurella* la o valoare cuprinsă între 0,5 - 1,0 μg/ml. Împotriva acestor bacterii, florfenicolul poate fi chiar bactericid.

Proprietăți farmacocinetice

După administrarea unei prime doze orale de florfenicol 42 mg/kg/zi timp de 3 zile, la broiler cea mai mare concentrație sangvină s-a înregistrat la 30 minute, respectiv, 12,2 mg/l. Aceasta a scăzut până la 0,810 mg/18 ore mai târziu. La 60 de ore după ultima administrare substanța nu a mai putut fi detectată.

După administrare orală de florfenicol, în 7 zile de la ultima administrare s-au excretat 93,7% și 98,2 % din totalul dozei radioactive, iar compusul parental reprezenta fracția majoră.

Când florfenicolul s-a administrat oral, s-a observat că 80 - 91,45 % din doza administrată prin gavaj, s-a regăsit în excreții în intervalul 3 - 19 zile, fracția principală fiind eliminată prin urină (76%) și cea minoră prin fecale (24%).

Ambalaje:

Flacoane x 25 comprimate, x 100 comprimate, x 1000 comprimate.

Cutie de carton x 1 flacon x 25 comprimate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.