

Noredon F

10 mg/g, premix pentru furaj medicamentat, pentru suine, păsări (găini)

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 F, 10 mg/g, premix pentru furaj medicamentat pentru suine, păsări (găini)

DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 g produs conține:

Substanță activă

Florfenicol 0,010 g

Excipienți

Dextroza ad 1 g

INDICAȚII

Suine: în tratamentul pleuropneumoniei, bolii Glasser, rinitei atroifice, salmonelozei, rujetului; în tratamentul streptocociilor și stafilocociilor determinate de germeni susceptibili la acțiunea florfenicolului.

Păsări(găini): în tratamentul micoplazmozei, diftero-variolei, enteritelor determinate de germeni susceptibili la acțiunea florfenicolului, tifozei acute, pulorozei, holerei aviare.

CONTRAINDICAȚII

A nu se administra la animalele cu hipersensibilitate la acțiunea substanței active 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

Suine, păsări (găini).

POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CĂILE ȘI MODUL DE ADMINISTRARE

Se administrează oral, în furaj.

Suine: 2 mg florfenicol/kg greutate corporală, respectiv 100 g Noredon F omogenizat în 25 kg furaj.

Păsări (găini): 3 - 4 mg florfenicol/kg greutate corporală respectiv 100 g Noredon F omogenizat în 15 kg furaj.

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

Pentru evitarea subdozării și asigurarea unui dozaj corect trebuie determinată cât mai exact greutatea corporală. Dozele necesare trebuie determinate prin utilizarea unui echipament calibrat de măsurare a greutății.

RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru evitarea subdozării și asigurarea unui dozaj corect trebuie determinată cât mai exact greutatea corporală. Dozele necesare trebuie determinate prin utilizarea unui echipament calibrat de măsurare a greutății.

TIMP DE AȘTEPTARE

Suine, găini: carne și organe: 28 zile

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

PRECAUȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Produsul se păstrează la loc uscat, întunecos, sub 25°C.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 1 an.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 20 zile.

Perioada de valabilitate după încorporare în furaj: a se utiliza imediat.

ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Pe toată durata tratamentului, animalele trebuie să consume numai furaj medicamentat.

Precauții speciale pentru utilizarea la animale

Se recomandă ca pe durata tratamentului să se administreze exclusiv hrana medicamentată proaspăt preparată. Furajul preparat nu se mai utilizează după perioada de tratament indicată. Produsul trebuie bine omogenizat cu furajul concentrat pentru a asigura o dispersare uniformă în toată masa acestuia. Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testul de susceptibilitate a bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe datele epidemiologice locale (de la nivel regional și de la nivel de fermă) privind susceptibilitatea bacteriilor țintă, precum și cu luarea în considerare a politicilor antimicrobiene naționale oficiale. Acest premix trebuie utilizat pentru prepararea furajelor medicamentate solide și nu trebuie utilizat ca atare.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

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

Pentru a se preîntâmpina orice efecte neplăcute, la manipularea produsului, se recomandă purtarea mănușilor, a ochelarilor de protecție și măștilor de protecție respiratorii pentru praf. Nu se va mânca, bea sau fuma în timpul administrării tratamentului. După utilizarea produsului medicinal veterinar sau a furajelor medicamentate, 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. Manifestările serioase, de tipul: umflarea feței, buzelor sau pleoapelor însoțite de dificultăți ale respirației, necesită asistență medicală de urgență.

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Nu se recomandă administrarea produsului la scroafele în gestație și lactație. Nu este recomandată utilizarea la vieri de reproducție. Nu se administrează la găini ouatoare.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

Incompatibilități

Nu administrați produsul cu împreună cu alte medicamente.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

La suine depășirea dozei orale de 4, 5 ori doza terapeutică a determinat scăderea consumului de hrană și de apă asociate cu scăderea greutatei corporale, creșterea azotului ureic și creatininei.

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 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 este bacteriostatic. Activitatea bactericidă a acestuia a fost demonstrată in vitro împotriva bacteriilor patogene cele mai comune implicate în bolile respiratorii la suine: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis*, *Bordetella bronchiseptica*. S-a demonstrat, in vitro, activitatea florfenicolului împotriva *Salmonella choleraesuis*, *Mycoplasma spp.* și *Hemophilus parasuis*.

La păsări florfenicolul acționează împotriva bacteriei *E. coli*.

Proprietăți farmacocinetice

După administrarea unei prime doze orale de florfenicol 42 mg/kc/zi timp de 3 zile, la pui 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.

La suine florfenicolul administrat în hrană timp de 5 zile consecutiv are drept rezultat acumularea minimă a medicamentului în ser. Astfel după administrarea în furaje a unei doze de 10 mg/kc/zi timp de 5 zile consecutiv, concentrația maximă sangvină în prima zi de tratament era de aproximativ 1,93 μg/ml, iar în ziua 5 C max a fost de 2,4 ± 0,57 μg/ml. AUC a înregistrat valori de circa 26,54 în prima zi, iar în a 5-a zi de tratament AUC era 26,12 ± 6,32 h μg/ml.

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%).

Plic termosudat din folie triplustrat de polietilentereflalat, polietilena și aluminiu (strat exterior).

Plic x 50g, x 100 g, x 1000g.

Nu toate tipurile de ambalaje pot fi comercializate.

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