

PROSPECT**1. Denumirea medicamentului de uz veterinar**

FLOREEF, soluție orală

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă

Florfenicol 100 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a medicamentului de uz veterinar
N-Methylpyrrolidone (NMP-1)	200 mg
Acid acetic glicial	50 mg
Tween 20 - (polyethylene sorbitan fatty acid esters)	150 mg
Propilenglicol (diluante)	1ml

Soluție limpede incoloră spre galbenă.

3. Specii țintă

Păsări

4. Indicații de utilizare

FLOREEF este indicat pentru tratamentul infecțiilor căilor respiratorii și enteritelor, care sunt cauzate de: E. coli, Salmonella spp. și bacterii sensibile la florfenicol care duce la: colibaciloză, enterită, enterotoxemie și infecții respiratorii cronice complicate precum: boala respiratorie cronică (CRD) și coriza infecțioasă

5. Contraindicații

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Atenționări speciale

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea medicamentului se va efectua pe baza unor teste de susceptibilitate a bacteriilor izolate de la animale.

Dacă acest lucru nu este posibil terapia se va baza pe informațiile epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) referitoare la susceptibilitatea bacteriilor izolate.

Utilizarea medicamentului în afara instrucțiunilor din RCM poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanța activă și poate determina scăderea eficacității tratamentelor ca urmare a rezistenței încrucișate. Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene naționale și regionale, atunci când se utilizează medicamentul.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:
Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu medicamentul de uz veterinar.
După manipularea medicamentului spălați mâinile.

Păsări ouătoare:

Nu este destinat păsărilor de la care se obțin ouă pentru consumul uman.

Interacțiunea cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:

Floreef nu se va administra concomitent cu medicamente pe bază de tiamfenicol sau cloramfenicol.

Supradozare:

Nu se vor depăși dozele și perioada de tratament recomandate.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Nu este cazul.

Incompatibilități majore:

În absența studiilor de compatibilitate, acest medicament de uz veterinar nu trebuie amestecat cu alte medicamente de uz veterinar.

7. Evenimente adverse

Pe durata tratamentului poate apărea o reducere a consumului de furaj sau o ușoară diaree. Animalele tratate își revin imediat și complet după finalizarea tratamentului.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul certificatului de înregistrare sau reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: mvnotificare@ansa.gov.md, tel. 022-210-156.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Se administrează pe cale orală.

200ml/200 litri de apă timp de 3-5 zile.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Apa de băut medicamentată trebuie proaspăt preparată la fiecare 24 de ore.

Pentru asigurarea unei dozări corecte, trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a păsărilor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea. Subdozarea poate determina lipsa eficacității și poate favoriza rezistența.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe: 5 zile.

Nu este destinat păsărilor de la care se obțin ouă pentru consumul uman.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperaturi mai ridicate de 30 °C.

A se păstra la loc uscat și ferit de lumină.

Termen de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 90 zile.

După dizolvarea în apă a se folosi timp de 24 ore.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe ambalaj.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea medicamentelor de uz veterinar

Medicament de uz veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele certificatelor de înregistrare și dimensiunile ambalajelor

220052

Flacoane de plastic: 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1 litru, 5 litri.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

04/2025

Informații detaliate privind acest medicament de uz veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Republicii Moldova - Registrul de Stat al medicamentelor de uz veterinar (<https://registru.ansa.gov.md/>).

16. Date de contact

Deținătorul certificatului de înregistrare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

REEFCO, Al Reef Company for Manufacturing Veterinary Drugs & Agrochemicals, IORDANIA, Irbid – Al hassan Industrial Estate, Tel. 0096227395106, info@reef-co.com

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Pentru orice informații referitoare la acest medicament de uz veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare.

Republica Moldova

SRL Sumagrovvet Prim,
mun. Chișinău, str. Muncești 293 B,
e-mail: info@sumagro.md, tel. 079458824

17. Alte informații

Cod veterinar ATC: QJ01BA90

