

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR****1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**

FLOREEF, soluție orală

**2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

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. INFORMAȚII CLINICE****3.1 Specii țintă**

Păsări

**3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă**

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.

**3.3 Contraindicații**

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

**3.4 Atenționări speciale**

Nu există.

**3.5 Precauții speciale pentru utilizare****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 trebuie 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.

### **3.6 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 finisarea tratamentului.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței medicamentului de uz veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului certificatului de înregistrare sau reprezentantului local al acestuia, fie Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

### **3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului**

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

### **3.8 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.

### **3.9 Căi de administrare și doze**

Se administrează oral cu apa de băut.

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

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.

### **3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)**

Nu se vor depăși dozele și perioada de tratament recomandate.

### **3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea medicamentelor de uz veterinar antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței**

Nu este cazul.

### **3.12 Perioade de așteptare**

Carne și organe: 5 zile.

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

## **4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE**

### **4.1 Cod veterinar ATC: QJ01BA90**

### **4.2 Farmacodinamie**

Florfenicolul este un antibiotic de sinteză cu spectru larg, activ asupra unui număr mare de bacterii Gram-pozitive și Gram-negative izolate de la animale domestice. Florfenicolul este bacteriostatic acționând prin inhibarea sintezei proteice bacteriene, la nivel ribozomal.

In-vitro s-a demonstrat că are și acțiune bactericidă asupra unor bacterii patogene izolate în mod normal în cazul afecțiunilor respiratorii :

- *Salmonella spp, Escherichia coli, Pasteurella multocid, Hemofilius galinarum, Ornibacterium rhinotracheal* izolate de la păsări

Dobândirea rezistenței la florfenicol este mediată de reistența pompei de eflux asociată cu gena floR.

Această rezistență nu a fost încă identificată la germeii țintă, cu excepția *Pasteurella multocida*. Poate apărea rezistența încrucișată cu cloramfenicolul. Resistența la florfenicol și alte antimicrobiene a fost identificată la *Sallmonella typhimurium*.

Pentru *Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida și Histophilus somni*, următoarele niveluri au fost determinate pentru florfenicol în afecțiuni respiratorii: susceptibil:  $\leq 2 \mu\text{g/ml}$ , intermediar:  $4 \mu\text{g/ml}$ , rezistent:  $\geq 8 \mu\text{g/ml}$ .

### 4.3 Farmacocinetică

**Biodisponibilitate:** după ce ajunge în contact cu sucurile digestive florfenicolul se solubilizează în acestea, o parte acționează local, iar o parte se absoarbe.

**Absorbție:** după administrare pe cale orală se absoarbe bine din intestin.

**Distribuție:** în sânge circulă legat de proteinele plasmatice în proporție de 30-46%. Se distribuie în majoritatea țesuturilor din organism și asigură concentrații mari în rinichi, urină, bilă și intestinul subțire.

**Biotransformare:** o parte din florfenicol nu este metabolizată în ficat. Metaboliții florfenicolului sunt: florfenicol amina, acidul oxamic, florfenicol alcool, monocloroflorfenicol și un metabolit neidentificat.

**Eliminare:** se elimină prin urină, bilă și fecale sub formă activă.

## 5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

### 5.1 Incompatibilități majore

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

### 5.2 Termen de valabilitate

Termen de valabilitate a medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

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

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

### 5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperaturi mai ridicate de  $30 \text{ }^\circ\text{C}$ .

A se păstra la loc uscat și ferit de lumină.

### 5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

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

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

### 5.5 Precauții speciale pentru eliminarea medicamentului de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

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 legislația națională și cu sistemele de colectare aplicabile medicamentului de uz veterinar respectiv.

## 6. NUMELE DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

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

**7. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE**

220052

**8. DATA PRIMEI ÎNREGISTRĂRI**

27/09/2022

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR  
MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**

04/2025

**10. CLASIFICAREA MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR**

Medicament de uz veterinar care se eliberează cu prescripție.

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/>).