

## NAVODILO ZA UPORABO

### 1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Floron 300 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče

### 2. Sestava

1 ml vsebuje:

#### Učinkovina:

Florfenikol..... 300 mg

Rahlo rumena do rumena, bistra, viskozna raztopina za injiciranje.

### 3. Ciljne živalske vrste

Govedo, prašiči.



### 4. Indikacije

Zdravljenje bolezni, katerih povzročitelji so občutljivi na florfenikol.

#### Govedo:

- Infekcije dihal, ki jih povzročajo *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida* in *Haemophilus somnus*,
- interdigitalna nekrobaciloza (*Fusobacterium necrophorum* in *Bacteroides melaninogenicus*) ter
- infekcijski keratokonjunktivitis (*Moraxella bovis*).

Prašiči: Bolezni dihal, ki jih povzročajo *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*, *Haemophilus parasuis*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Mycoplasma hyorhinis*, *Salmonella enterica* in *Streptococcus suis*.

### 5. Kontraindikacije

Ne uporabite v obdobju brejosti in laktacije ter pri odraslih bikih in merjascih, ki so namenjeni za reprodukcijo.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

### 6. Posebna opozorila

#### Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Uporaba zdravila naj temelji na testiranju občutljivosti bakterije, izolirane iz živali. Če to ni možno, je treba pri zdravljenju upoštevati lokalne (regionalne, na ravni kmetije) epidemiološke podatke o občutljivosti ciljne bakterije.

Uporaba zdravila naj bo v skladu z uradnimi, nacionalnimi in regionalnimi doktrinami protimikrobnega zdravljenja.

Uporaba zdravila, ki ni v skladu z navodili iz Povzetka glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča razširjenost bakterij, ki so odporne proti florfenikolu, in lahko zmanjša učinek zdravljenja z drugimi protimikrobnimi zdravili, zaradi možne navzkrižne odpornosti.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Brejost in laktacija:

Ne uporabite v obdobju brejosti in laktacije.

Plodnost:

Ne uporabite pri odraslih bikih in merjascih, ki so namenjeni za reprodukcijo.

Preveliko odmerjanje:

Govedo: Ni znanega primera prevelikega odmerjanja.

Prašiči: Pri dajanju 10-kratnega priporočenega odmerka se je pojavila diareja in oteklina na mestu dajanja. Spremembe so ocenili kot zmerno do srednje hude. Mikroskopsko so ugotovili degeneracijo, nekrozo, vnetje, fibroplastične spremembe/fibrozo in/ali oteklino. Ugotovili so tudi povečane koncentracije kreatinina v plazmi.

Glavne inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

## 7. Neželeni dogodki

Govedo:

Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):	Oteklina na mestu dajanja*
Nedoločena pogostost	Zmanjšan apetit**, zmanjšano pitje vode in diareja

\*Izgine najkasneje po 28 dneh.

\*\*Apetit se povrne po prenehanju zdravljenja.

Prašiči:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Oteklina na mestu dajanja*
Nedoločena pogostost	Pordelost in/ali oteklina perianalnega tkiva in/ali diareja

\*Izgine najkasneje po 21 dneh.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje:

<https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>

## 8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Govedo: Zdravilo dajemo intramuskularno ali subkutano v področje vratu. Intramuskularni odmerek je 20 mg/kg telesne mase (kar pomeni 1 ml/15 kg) dvakrat v razmiku 48 ur. Subkutano pa lahko zdravilo

damo v enkratnem odmerku 40 mg/kg telesne mase (kar pomeni 2 ml/15 kg). Pri obeh načinih dajanja naj odmerek ne bo večji kot 10 ml na eno mesto dajanja.

*Prašiči:* Zdravilo dajemo intramuskularno v področje vratu. Odmerek je 15 mg/kg telesne mase (kar pomeni 1 ml/20 kg) dvakrat v razmiku 48 ur. Odmerek naj ne bo večji kot 10 ml na eno mesto dajanja.

## **9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila**

Da bi zagotovili pravi odmerek in se izognili premajhnemu odmerjanju, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

## **10. Karenca**

Govedo:

- meso in organi (po intramuskularnem dajanju): 30 dni
- meso in organi (po subkutanem dajanju): 44 dni

Ni dovoljena uporaba pri živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

Prašiči:

- meso in organi: 14 dni

## **11. Posebna navodila za shranjevanje**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte pri temperaturi pod 25 °C.

Shranjujte v originalnem vsebniku.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni

## **12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje**

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem.

## **13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini**

Na veterinarski recept.

## **14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj**

NP/V/0135/003

Škatla s stekleničko po 50 ml.  
Škatla s stekleničko po 100 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

#### **15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo**

28.8.2023

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Kontaktni podatki**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij, ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

KRKA, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Slovenija  
Tel: 00386 (0) 51 635 877