

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Floron 40 mg/g peroralni prašek za prašiče

2. Sestava

En gram vsebuje:

Učinkovina:

Florfenikol 40 mg

Pomožne snovi:

propilenglikol (E1520) 10 mg

Rjavkasto bel prašek.

3. Ciljne živalske vrste

Prašiči (prašiči pitanci).



4. Indikacije

Prašiči pitanci:

Individualno zdravljenje bolezni dihal prašičev, ki jih povzroča na florfenikol občutljiva *Pasteurella multocida*.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite pri merjascih, ki so namenjeni za reprodukcijo.

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

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Zdravljeni prašiči morajo biti pod posebnim nadzorom. Pet dni, kolikor traja zdravljenje, prašičem ne smemo dajati krme brez zdravila vse dokler ne pojedjo vse dnevne količine krme s primešanim zdravilom.

Če se po 3 dneh zdravljenja stanje pomembneje ne izboljša, je treba ponovno preveriti diagnozo in po potrebi spremeniti zdravljenje.

Živali, ki imajo zmanjšan apetit in/ali so v slabem zdravstvenem stanju, zdravimo parenteralno.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Uporaba zdravila mora temeljiti na identifikaciji in testiranju občutljivosti ciljnega patogena. Če to ni mogoče, mora zdravljenje temeljiti na epidemioloških informacijah in poznavanju občutljivosti ciljnih patogenov na ravni kmetije ali na lokalni/regionalni ravni.

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 amfenikoli zaradi možne navzkrižne odpornosti. Zdravilo vsebuje apnenec, zato se lahko zmanjša poraba krme in poruši ravnotežje med kalcijem in fosforjem v obroku. Upoštevati je treba vsebnost kalcija v pripravljeni krmi. Zdravljenje lahko traja največ 5 dni.

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

Pojavi se lahko senzibilizacija kože, zato se izogibajte stiku s kožo.

Osebe z znano preobčutljivostjo na polietilenglikol naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Z zdravilom ravnajte previdno, da se izognete izpostavljenosti pri mešanju praška v krmo in dajanju krme živalim. Upoštevajte vse priporočene previdnostne ukrepe.

Pri vmešavanju praška v krmo uporabljajte osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz respiratorne polobrazne maske za enkratno uporabo, v skladu z evropskim standardom EN 149, ali respiratorja za večkratno uporabo, v skladu z evropskim standardom EN 140, s filtrom po standardu EN 143, proti kemikalijam odpornih rokavic, zaščitne obleke in zaščitnih očal.

Pri ravnanju z zdravilom ali s krmo s primešanim zdravilom nosite zaščitne rokavice in ne kadite, jejte ali pijte.

Po uporabi zdravila ali ravnanju z zdravilno krmo si roke temeljito umijte z milom in vodo.

V primeru nenamerne izpostavitve, izpostavljena mesta temeljito sperite s čisto tekočo vodo.

Če se po izpostavljenosti pojavijo simptomi, na primer kožni izpuščaj, se posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Brejest in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

Uporaba ni priporočljiva v obdobju brejosti in laktacije.

Plodnost:

V študijah o toksičnosti so pri podganjih samcih opazili neželene učinke na reproduktivni sistem.

Ne uporabite pri plemenskih merjascih.

Preveliko odmerjanje:

Zaradi prevelikega odmerjanja lahko živali pojedjo manj krme in spijejo manj vode, zato se lahko zmanjša njihova telesna masa. Pogostejše je zavračanje krme in zvišanje ravni kalcija v serumu.

7. Neželeni dogodki

Prašiči:

Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	Driska*, prolapsus rektuma * Perianalno vnetje*
Nedoločena pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):	Hiperkalcemija

*Prehoden učinek, mine po končanem zdravljenju.

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

Za individualno uporabo pri prašičih.

Za dajanje v krmo. Zdravilo je priporočeno uporabljati z nepeletirano krmo.

Odmerjanje:

10 mg florfenikola na kilogram telesne mase (kar ustreza 250 mg zdravila) na dan, primešanega v del dnevnega obroka krme 5 zaporednih dni.

Način dajanja:

Da bi zagotovili pravilen odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali. Odmerke stehtamo s primerno kalibrirano tehtnico.

Na podlagi priporočenega odmerka ter števila in telesne mase zdravljenih živali je treba izračunati natančno dnevno koncentracijo zdravila v skladu z naslednjo formulo:

$$\frac{250 \text{ mg zdravila na kilogram}}{\text{telesne mase na dan}} \times \text{telesna masa prašiča (kg)}$$

Posebej je treba paziti, da živali zaužijejo ves odmerek.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Prašek je treba vmešati v nekaj krme, da ga temeljito porazdelimo. To mešanico je treba dati pred pravim obrokom.

Maksimalna koncentracija je 500 mg florfenikola/kg krme, ker lahko večje koncentracije poslabšajo njen okus, zaradi česar se zmanjša količina zaužite krme.

Pri hudi bolezni ali neješčosti je treba živali zdraviti parenteralno.

Za zdravljenje skupin prašičev uporabite ustrezno predmešanico, ki jo v krmo vmeša izdelovalec krme, ki je pod regulativnim nadzorom.

10. Karenca

Meso in organi: 14 dni.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

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: 3 mesece.

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 ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

DC/V/0135/005

Zatesnjena vreča iz PET/Al/PE folije po 250 g, 1 kg ali 3 kg peroralnega praška.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

23.5.2024

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