

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.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Uporaba tega zdravila lahko predstavlja tveganje za kopenske rastline, cianobakterije in organizme v podtalnici.

Brejest 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.

To zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker je lahko florfenikol nevaren za ribe in druge vodne organizme.

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

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