

1.3.1	Florfenicol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

NAVODILO ZA UPORABO

Floron 40 mg/g, peroralni prašek za prašiče

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenija

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Floron 40 mg/g, peroralni prašek za prašiče
Florfenikol

3. NAVEDBA UČINKOVINE IN DRUGIH SESTAVIN

En gram rjavkasto belega praška vsebuje 40 mg florfenikola z 10 mg propilenglikola (E1520).

4. INDIKACIJE

Prašiči pitanci

Individualno zdravljenje boleznih dihal, ki jih povzročajo za florfenikol občutljiva *Pasteurella multocida*.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite pri merjascih, ki so namenjeni za vzrejo.

Ne uporabljajte pri znani preobčutljivosti za učinkovino ali katerokoli drugo pomožno snov.

Glejte še poglavje 12 Posebna opozorila.

6. NEŽELENI UČINKI

Pogostejši neželeni učinki so driska, perianalno vnetje in everzija rektuma. Ti učinki so prehodni in po končanem zdravljenju minejo. Zviša se lahko raven kalcija v serumu.

Če opazite kakršne koli resne stranske učinke ali druge učinke, ki niso omenjeni v teh navodilih za uporabo, obvestite svojega veterinarja.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali med enim ciklom zdravljenja)

- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)

- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)

- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)

- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

1.3.1	Florfenicol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Prašiči (prašiči pitanci)

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Za individualno uporabo pri prašičih.

Za dajanje v krmi. 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 pravi odmerek in se tako izognili premajhnemu odmerjanju, je treba čim natančneje določiti telesno maso živali. Odmerke stehtamo s primerno kalibrirano tehtnico.

Pravilen odmerek lahko izračunamo po shemi:

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

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 skupinsko zdravljenje 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, navedenega na ovojnicini po EXP.

Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu. Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 3 mesece.

12. POSEBNA OPOZORILA

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

1.3.1	Florfenicol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

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 popravi, je treba ponovno preveriti diagnozo in po potrebi spremeniti zdravljenje.

Živalim, ki imajo zmanjšan apetit in/ali so v slabem zdravstvenem stanju, dajemo zdravilo parenteralno.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Zdravilo je treba uporabljati na podlagi preizkusov občutljivosti povzročitelja in ob upoštevanju uradnih in lokalnih predpisov o uporabi protimikrobnih zdravil.

Uporaba, ki ni v skladu z navodili iz tega povzetka glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča razširjenost bakterij, ki so odporne proti florfenikolu, in zaradi možne navzkrižne odpornosti zmanjša učinek zdravljenja z amfenikoli. Zdravilo vsebuje apnenec, zato se lahko zmanjša poraba krme in poruši ravnotežje med kalcijem in fosforjem v obroku. Upoštevati je treba vsebnost kalcija v pripravljene krmi.

Zdravljenje lahko traja največ 5 dni.

Brejost in laktacija:

Varnost uporabe zdravila pri svinjah v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

Uporaba ni priporočljiva v obdobju brejosti in laktacije.

Ne uporabite pri merjascih, ki so namenjeni za reprodukcijo, ker so v študijah o toksičnosti pri podganjih samcih opazili neželene učinke na reproduktivni sistem: Glejte poglavje 5.

Kontraindikacije.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

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.

Opozorila za uporabnika

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

Če ste preobčutljivi na propilenglikol, zdravila ne uporabljajte.

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 respiratorno polobrazno masko za enkratno uporabo, v skladu z evropskim standardom EN 149, ali respirator za večkratno uporabo, v skladu z evropskim standardom EN 140, s filtrom po standardu EN 143, proti kemikalijam odporne rokavice, zaščitno obleko in zaščitna očala.

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

Po uporabi zdravila ali ravnanju s krmo s primešanim zdravilom si roke temeljito umijte z milom in vodo.

Izpostavljena mesta temeljito sperite z vodo.

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

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

1.3.1	Florfenicol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Zdravilo odstranite na okolju prijazen način.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEVE NAVODIL ZA UPORABO

Januar 2018

15. DRUGE INFORMACIJE

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

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.