



B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Floron inj., 300 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń

2. Skład

1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Florfenikol 300 mg

Substancje pomocnicze:

Glikol propylenowy 150 mg

Bładożółty do żółtego, przezroczysty, lepki roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (cielęta), świnia



4. Wskazania lecznicze

Leczenie chorób wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na florfenikol.

Bydło

Metafilaktyka i leczenie infekcji układu oddechowego wywołanych przez *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Histophilus somni*.

Świnie

Leczenie infekcji układu oddechowego wywołanych przez *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae* i *Mycoplasma hyorhinis*.

Przed podjęciem leczenia metafilaktycznego należy potwierdzić wystąpienie choroby w stadzie.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub dowolną substancję pomocniczą.
Nie stosować u zwierząt zarodowych.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie podawać prosiętom o masie poniżej 2 kg.

Przy dawkach przekraczających 10 ml u bydła i 5 ml u świń lek należy podawać w kilka miejsc.

Do podawania używać suchych, sterylnych igieł oraz strzykawek.

Stosowanie produktu powinno być oparte na wynikach badania lekowrażliwości patogenów izolowanych z danego przypadku

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Należy zachować ostrożność w celu uniknięcia przypadkowej samoiniekcji.

W razie samoiniekcji należy zwrócić się o pomoc lekarską i pokazać lekarzowi ulotkę lub opakowanie.

Osoby o znanej nadwrażliwości na florfenikol powinny unikać kontaktu z produktem.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Stosowanie tego weterynaryjnego produktu leczniczego może stanowić zagrożenie dla roślin lądowych, sinic (cyjanobakterii) i organizmów wód gruntowych.

Inne środki ostrożności:

Nie dotyczy.

Ciąża i laktacja:

Nie stosować w okresie ciąży i w okresie laktacji, ponieważ nie zostało określone bezpieczeństwo stosowania tego produktu w tym czasie.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

Przedawkowanie:

U bydła nie opisano objawów przedawkowania. U świń, którym podano lek w dawce 3-krotnie większej od zalecanej obserwowano spadek apetytu, zmniejszone pobieranie wody i obniżenie dziennych przyrostów masy ciała. Po zastosowaniu dawki 5-krotnie większej od zalecanej pojawiły się także wymioty. Po zastosowaniu dawek 10-krotnie większych od zalecanych rzadko obserwowano biegunkę, obrzęk okolic odbytu oraz obrzęk w miejscu iniekcji. Niewielkiemu podwyższeniu ulegał poziom kreatyniny.

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Nie dotyczy.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Anoreksja (zmniejszone pobieranie karmy ¹) Zaburzenia żołądkowo-jelitowe (krótkotrwała, niewielkiego stopnia zmiana konsystencji kału ¹) Zaburzenia w miejscu podania (odczyn zapalny w miejscu podania)
---	--

¹ Występuje w okresie leczenia. Leczone zwierzęta odzyskują całkowicie apetyt w krótkim okresie po zakończeniu leczenia.

² Utrzymujący się do 14 dni

Świnie:

Bardzo często > 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt:	Zaburzenia żołądkowo-jelitowe ¹ (przemijająca biegunka, przekrwienie i obrzęk okolic odbytu)
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Zaburzenia w miejscu podania (obrzęk ² , odczyn zapalny ³)

¹ Występuje u około 50% świń po zastosowaniu

² Utrzymujący się przez okres do 5 dni

³ Ustępuje całkowicie samoistnie w czasie do 21 dni

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49-21-687, Faks: + 48 22 49-21-605, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Bydło:

- **domięśniowo** - 1 ml/15 kg masy ciała (20 mg florfenikolu/1 kg masy ciała)

Dawkę należy powtórzyć po 48 godzinach. Wstrzykiwać domięśniowo, najlepiej w mięśnie szyi.

Nie podawać więcej niż 10 ml produktu w jedno miejsce.

- **podskórnice** - 2 ml/15 kg masy ciała (40 mg florfenikolu/1 kg masy ciała)

Podawać jednokrotnie. Wstrzykiwać podskórnice w okolicę szyi. Nie podawać więcej niż 10 ml produktu w jedno miejsce.

Świnie:

- **domięśniowo** - 1 ml/20 kg masy ciała (15 mg florfenikolu/1 kg masy ciała)

Dawkę należy powtórzyć po 48 godzinach. Wstrzykiwać domięśniowo, najlepiej w mięśnie szyi.

Nie podawać więcej niż 5 ml produktu w jedno miejsce.

Do podawania używać suchych, sterylnych igieł oraz strzykawek.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Przy dawkach przekraczających 10 ml u bydła i 5 ml u świń lek należy podawać w kilka miejsc.

Do podawania używać suchych, sterylnych igieł oraz strzykawek.

Bydło: Lek należy podawać domięśniowo najlepiej w mięśnie szyi lub podskórnice w okolicę szyi.

Świnie: Lek należy podawać tylko domięśniowo najlepiej w mięśnie szyi.

10. Okresy karencji

Bydło:

Tkanki jadalne:

- po podaniu domięśniowym: 30 dni

- po podaniu podskórnym: 44 dni

Mleko:

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Świnie:

Tkanki jadalne 14 dni

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien przedostawać się do cieków wodnych, ponieważ florfenikol może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

1855/08

Dostępne opakowania:

Butelki ze szkła, zawierające 50, 100 i 250 ml, pakowane pojedynczo w pudełka tekturowe.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

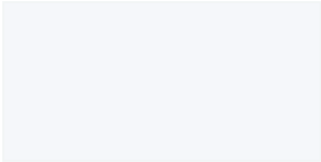
KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Słowenia

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:



KRKA-POLSKA Sp. z o.o., ul. Równoległa 5, 02-235 Warszawa, tel. 22 57 37 500, fax. 22 57 37 564

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.