

ULOTKA INFORMACYJNA

Floron oral solution, 100 mg/ml, roztwór do podania w wodzie do picia dla kur i świń

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Floron oral solution, 100 mg/ml, roztwór do podania w wodzie do picia dla kur i świń

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml roztworu zawiera:

Florfenikol 100 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Kurczęta:

Zakażenia wywoływane przez: *E. coli*, *Pasteurella* spp., *Staphylococcus* spp., *Ornithobacterium rhinotracheale*; ostre stany nieżytowe górnych dróg oddechowych oraz inne choroby wywoływane przez patogeny wrażliwe na florfenikol.

Świnie:

Pleuropneumonia (*Actinobacillus pleuropneumoniae*), ZZZN (*Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*), choroba Glassera (*Haemophilus parasuis*), enzootyczna bronchopeumonia (*Mycoplasma hyopneumoniae*) oraz zakażenia *Streptococcus suis*.

5. PRZECIWWSKAZANIA

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

Nie stosować u knurów przeznaczonych do rozrodu.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Kurczęta: Nie są znane.

Świnie: Po podaniu leku może pojawić się zaczerwienienie i/lub obrzęk odbytu i/lub biegunka. Ewentualne zmiany utrzymują się przez krótki okres czasu i całkowicie zanikają, nie mając wpływu na ogólną kondycję zwierzęcia.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kura, świnia

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podawać doustnie, w wodzie do picia.

Kurczęta:

Dzienna dawka wynosi 20 mg florfenikolu na kilogram masy ciała (0,2 ml produktu na kilogram masy ciała).

Leczenie należy kontynuować przez okres 3–5 dni.

Dla właściwego wyliczenia dawki należy zastosować poniższy wzór:

$$\frac{0,2 \text{ ml/kg} \times \text{całkowita waga ptaków (kg)}}{\text{Zużycie wody (l)}} = \text{ml produktu/l wody}$$

Świnie:

Dzienna dawka wynosi 10 mg florfenikolu na kilogram masy ciała (0,1 ml produktu na kilogram masy ciała). Leczenie należy kontynuować przez 5 dni.

Dla właściwego wyliczenia dawki należy zastosować poniższy wzór:

$$\frac{0,1 \text{ ml/kg} \times \text{całkowita waga świń (kg)}}{\text{Zużycie wody (l)}} = \text{ml produktu/l wody}$$

Lek należy podawać wymieszany z wodą do picia. W okresie leczenia tak przygotowany lek powinien stanowić jedyne źródło wody dla zwierząt.

W celu uniknięcia nieprawidłowego dawkowania masa ciała leczonych zwierząt powinna być oszacowana jak najdokładniej.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Spożycie płynów jest uzależnione od wielu czynników, m.in. wieku, stanu klinicznego zwierząt, warunków otoczenia. W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania należy monitorować spożycie płynów i odpowiednio dostosować stężenie roztworu leczniczego. Jeśli jest to niemożliwe (roztwory o

stężeniu przewyższającym 10 ml/l mogą ulegać precypitacji), dzienną dawkę należy podzielić na dwie części i podać je w odstępie 12 godzin.

10. OKRES(-Y) KARENCCI

Kurczęta: tkanki jadalne - 5 dni

Produkt nie dopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Świnie: tkanki jadalne - 20 dni

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie zamrażać.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

W miarę możliwości stosowanie produktu powinno być oparte na badaniach lekowrażliwości. Jeżeli nie jest to możliwe, leczenie powinno opierać się na lokalnym wywiadzie epidemiologicznym, dotyczącym wrażliwości danych szczepów bakterii na antybiotyki.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

W przypadku kontaktu produktu z powierzchnią skóry lub spojówką oka miejsca te należy obficie przemyć wodą. Niezwłocznie zasięgnij porady lekarza, pokaż mu ulotkę informacyjną.

Osoby ze stwierdzoną nadwrażliwością na florfenikol powinny unikać kontaktu z produktem.

Ciąża, laktacja, nieśność:

Kury: Nie stosować u kur w okresie nieśności.

Świnie: Badania u świń potwierdzające bezpieczeństwo stosowania produktu w okresie ciąży i laktacji, nie były przeprowadzane. Dlatego stosowanie Floron oral solution w tych okresach nie jest zalecane.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie stosować równocześnie z tiamfenikolem.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

W przypadku przedawkowania leku może być obserwowany spadek przyrostów masy ciała, zmniejszone pobieranie karmy i wody, zaczerwienienie i obrzęk okolic odbytu. Z powodu odwodnienia, biochemiczne i hematologiczne parametry krwi mogą ulec zaburzeniu.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Butelka zawierająca 100 ml produktu z oranżowego szkła typu III z zamknięciem z HDPE i pierścieniem zabezpieczającym z LDPE oraz miarką PP o pojemności 25 ml.
Pojemnik zawierający 1 litr produktu, z HDPE z zamknięciem z PP oraz miarką PP o pojemności 50 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:
KRKA Polska Sp. z o.o., ul. Równoległa 5, 02-235 Warszawa, tel. 22 57 37 500, fax 22 57 37 564