

ULOTKA INFORMACYJNA
Floron 40 mg/g proszek doustny dla 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 40 mg/g proszek doustny dla świń
Florfenikol

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

Każdy gram białego proszku o lekko brązowym odcieniu zawiera 40 mg florfenikolu oraz 10 mg glikolu propylenowego.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

U świń (tuczników):

Do leczenia chorób dróg oddechowych u pojedynczych świń wywoływanych przez bakterie *Pasteurella multocida* wrażliwe na florfenikol.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u knurów przeznaczonych do reprodukcji.

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

Patrz także punkt 12. „Specjalne ostrzeżenia”.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Do często obserwowanych objawów niepożądanych należą: biegunka, zapalenie okolicy odbytu i wypadnięcie odbytnicy. Objawy niepożądane są przemijające i ustępują po zakończeniu leczenia. Może również dojść do wzrostu stężenia jonów wapnia w surowicy krwi.

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.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie (tuczniki).

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

Do stosowania u pojedynczych świń.

Do podawania w paszy. Zaleca się dodawanie produktu do pasz niegranulowanych.

Dawkowanie:

10 mg florfenikolu na kg/m.c. na dobę (co odpowiada 250 mg produktu leczniczego weterynaryjnego) zmieszane z dzienną porcją paszy. Leczenie należy kontynuować przez okres 5 dni.

Podawanie:

Aby zapewnić właściwą dawkę, należy określić jak najdokładniej wagę zwierząt, co pozwoli uniknąć podania zbyt małej dawki produktu. Dawki należy odmierzać na odpowiednio skalibrowanych wagach.

Dla właściwego wyliczenia dawki zastosować poniższy wzór:

$$\frac{250 \text{ mg produktu leczniczego weterynaryjnego, na kg m.c. / dobę}}{\text{średnia waga świni (kg)}}$$

Należy zachować szczególną ostrożność, aby została spożyta całkowita dawka.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Proszek należy mieszać z odpowiednią ilością paszy, aby zapewnić odpowiednią dystrybucję. Paszę leczniczą należy podać przed podaniem pozostałej porcji paszy. Maksymalne stężenie wynosi 500 mg florfenikolu/kg, większe stężenie może zmniejszać jej smakowitość i prowadzić do zmniejszenia pobierania pokarmu.

W ciężkich przypadkach lub w przypadku braku apetytu zwierzęta należy leczyć drogą pozajelitową.

W leczeniu większych grup świń należy stosować paszę zawierającą premiks dodawany do paszy w celu sporządzenia paszy leczniczej przez certyfikowanego wytwórcę pasz.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne: 14 dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu po upływie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Leczone zwierzęta należy umieścić pod specjalną obserwacją. W każdym z pięciu dni leczenia zaleca się, aby paszę leczniczą podawać jako pierwszą. Po jej spożyciu przez zwierzęta, należy podać pozostałą część dziennej racji żywieniowej.

W przypadku braku poprawy należy postawić nową diagnozę i jeśli to konieczne zastosować inne leczenie.

Zwierzęta wykazujące zmniejszony apetyt i/lub ogólne osłabienie należy leczyć drogą pozajelitową.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Stosowanie produktu powinno być potwierdzone badaniami wrażliwości oraz należy wziąć pod uwagę obowiązujące wytyczne dotyczące stosowania antybiotyków.

Stosowanie produktu niezgodnie z instrukcjami podanymi w ChPLW może zwiększać częstość występowania bakterii opornych na florfenikol i może zmniejszać skuteczność leczenia amfenikolami ze względu na możliwość występowania oporności krzyżowej.

Produkt zawiera zmielony wapień; podawanie go może prowadzić do zmniejszenia pobierania pokarmu oraz do zaburzenia proporcji fosforu i wapnia w przyjmowanej paszy. Należy zatem zwrócić uwagę na zawartość wapnia w sporządzonej paszy leczniczej.

Leczenie nie powinno trwać dłużej niż 5 dni.

Ciąża, laktacja i nieśność:

Nie badano bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego w okresie ciąży i laktacji u loch.

Stosowanie u loch w okresie ciąży i laktacji nie jest zalecane.

Nie stosować u knurów hodowlanych. Badania toksyczności przeprowadzone na szczurach wykazały szkodliwe działanie na układ rozrodczy samców. Patrz punkt 5. "PRZECIWWSKAZANIA"

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

W razie przedawkowania może zmniejszyć się spożycie paszy i wody, prowadząc do spadku masy ciała zwierząt. Może dojść do zwiększenia ilości niezjedzonej paszy oraz do zwiększenia stężenia wapnia w surowicy krwi.

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

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości skóry.

Unikać kontaktu ze skórą.

Nie dotykać produktu w razie stwierdzonej nadwrażliwości na glikol propylenowy.

Ostrożnie obchodzić się z produktem, stosując wszelkie zalecane środki ostrożności tak, aby uniknąć kontaktu podczas dodawania preparatu do paszy oraz w trakcie podawania paszy leczniczej zwierzętom.

Podczas dodawania produktu do paszy należy nosić jednorazową półmaskę oddechową, odpowiadającą europejskiemu standardowi EN 149, lub maskę oddechową wielokrotnego użytku, odpowiadającą europejskiemu standardowi EN 140 z filtrem zgodnym z EN 143, rękawice odporne na środki chemiczne, kombinezon ochronny i okulary.

Zalecane jest używanie rękawic. Nie należy palić, jeść ani pić podczas obchodzenia się z produktem lub z paszą leczniczą.

Należy dokładnie umyć ręce wodą z mydłem po stosowaniu produktu lub paszy leczniczej.

W razie kontaktu z produktem należy przepłukać narażone na kontakt miejsce ciała dużą ilością wody.

Jeżeli po kontakcie z produktem wystąpią takie objawy jak np. wysypka skórna, należy zwrócić się o pomoc lekarską, przedstawiając ulotkę informacyjną lub etykietę.

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

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Zgrzewane worki foliowe PET/Aluminium/PE zawierające 250 g, 1 kg, 3 kg proszku doustnego. 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