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

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml zawiera:

Substancja czynna:
Florfenikol 300 mg

Substancje pomocnicze:
Glikol propylenowy 150 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie chorób wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na florfenikol.

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

Świnie
Leczenie infekcji układu oddechowego wywoływanych 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. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W okresie leczenia u bydła może wystąpić zmniejszone pobieranie karmy i krótkotrwała, niewielkiego stopnia zmiana konsystencji kału. Leczone zwierzęta odzyskują całkowicie apetyt w krótkim okresie po zakończeniu leczenia. W miejscu podania może wystąpić odczyn zapalny utrzymujący się do 14 dni.

U około 50 % świń po zastosowaniu leku może wystąpić przemijająca biegunka oraz przekrwienie i obrzęk okolic odbytu. W miejscu podania może pojawić się obrzęk utrzymujący się przez okres do 5 dni. Odczyn zapalny ustępuje całkowicie samoistnie w czasie do 21 dni.
O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów niewymienionych 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

Bydło (cielęta), świnia

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

Bydło:
- **domięśniowo** - 1 ml/15 kg masy ciała (20 mg florfenikolu/1 kg m.c.)
Dawkę należy powtórzyć po 48 godzinach. Wstrzykiwać domięśniowo, najlepiej w mięśnie szyi. Nie podawać więcej niż 10 ml produktu w jedno miejsce.
- **podskórnie** - 2 ml/15 kg masy ciała (40 mg florfenikolu/1 kg m.c.)
Podawać jednokrotnie. Wstrzykiwać podskórnie 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 m.c.)
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 podskórnie 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 OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u 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 produkt leczniczy weterynaryjny 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.

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

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 UNIESZKODLIWIANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z TEGO Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

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

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

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.

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