ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

1 ml roztworu zawiera:
Florfenikol 100 mg

Klarowny, lepki roztwór o barwie żółtej do brązowożółtej.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Kura, świnia



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. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u 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 antybiotyk.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy 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.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

Inne środki ostrożności:
Nie dotyczy.

Ciąża i laktacja:
Świnie: Badania u świń potwierdzające bezpieczeństwo stosowania produktu w okresie ciąży i laktacji nie były przeprowadzane. Dlatego stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego w tych okresach nie jest zalecane.

Ptaki nieśne:
Kury: Nie stosować u kur w okresie nieśności.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Nie stosować równocześnie z tiamfenikolem.

Przedawkowanie:
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.

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

Kurczęta:
Nie są znane.

Świnie:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Zaburzenia żołądkowo-jelitowe (zaczerwienienie i/lub obrzęk odbytu i/lub biegunka, niekiedy zaparcie, a kał przybiera barwę ciemnobrązową) Adypsja (zmniejszone pobierania wody)

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

Podanie doustnie, podanie 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.

Na podstawie zalecanej dawki oraz liczby i masy ciała leczonych zwierząt należy obliczyć dokładne stężenie weterynaryjnego produktu leczniczego na dany dzień według poniższego wzoru:

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

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.

Na podstawie zalecanej dawki oraz liczby i masy ciała leczonych zwierząt należy obliczyć dokładne stężenie weterynaryjnego produktu leczniczego na dany dzień według poniższego wzoru:

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

Lek należy podawać wymieszany z wodą do picia. W okresie leczenia tak przygotowany lek powinien stanowić jedyne źródło wody dla zwierząt.
Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

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. Okresy karencji

Kurczęta:
Tkanki jadalne - 5 dni
Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja lub odchowywanych z zamiarem pozyskiwania jaj przeznaczonych 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 środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

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

1581/04

Dostępne opakowania:
Butelka szklana, zawierająca 100 ml.
Pojemnik, zawierajacy1 litr.

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.