

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, JEŻELI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

KRKA Polska Sp. z o.o., ul. Równoległa 5, 02-235 Warszawa

Wytwórca:

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. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

Florfenikol 300 mg/ml

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie chorób wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na florfenikol.

Bydło:

FLORON INJ 300 mg/ml jest preparatem przeznaczonym do metafilaktyki i leczenia infekcji układu oddechowego wywołanych przez *Pasteurella multocida*, *Manheimia haemolytica*, *Histophilus somni*.

Świnie:

FLORON INJ 300 mg/ml jest preparatem przeznaczonym do leczenia 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. PRZECIWSKAZANIA

Nie podawać prosiętom o masie poniżej 2 kg.

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> (Wydział Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, świnia.

8. DAWKOWANIE I DROGA(-I) PODANIA

Bydło:

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

Dawkę należy powtórzyć po 48 godzinach. Wstrzykiwać domięśniowo, najlepiej w mięśnie szyi. Nie podawać więcej niż 10 ml preparatu w jednym miejscu.

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

Podawać jednokrotnie. Wstrzykiwać podskórnie na szyi. Nie podawać więcej niż 10 ml preparatu w jednym miejscu.

Świnie:

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

Dawkę należy powtórzyć po 48 godzinach. Wstrzykiwać domięśniowo, najlepiej w mięśnie szyi. Nie podawać więcej niż 5 ml preparatu w jednym miejscu.

Do podawania używać suchych, sterylnych igieł.

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 okolicy szyi.

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

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Bydło:

Tkanki jadalne:

- po podaniu domięśniowym: 30 dni

- po podaniu podskórnym: 44 dni

Mleko:

Nie stosować u zwierząt w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Świnie:

Tkanki jadalne

- 14 dni

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU I TRANSPORCIE

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, JEŻELI KONIECZNE

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

Nie stosować u zwierząt zarodowych.

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 przyrostów dziennych. 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 i w miejscu iniekcji. Niewielkiemu podwyższeniu ulegał poziom kreatyniny.

13. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

20.05.2009

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.

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.