

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Floron 40 mg/g proszek doustny dla świń

2. Skład

Każdy gram zawiera:

Substancja czynna:

Florfenikol 40 mg

Substancje pomocnicze:

Glikol propylenowy (E1520) 10 mg

Biały proszek o lekko brązowym odcieniu.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Świnie (tuczniki).



4. Wskazania lecznicze

U świń (tuczników):

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

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u knurów przeznaczonych do rozrodu.

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

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

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 znaczącej poprawy po 3 dniach leczenia 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 bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno opierać się na identyfikacji i badaniu wrażliwości docelowego patogenu. Jeśli nie jest to możliwe, terapia powinna opierać się na

informacjach epidemiologicznych i wiedzy na temat wrażliwości docelowych patogenów na poziomie gospodarstwa lub na poziomie lokalnym/regionalnym. Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno być zgodne z oficjalnymi, krajowymi i regionalnymi wytycznymi dotyczącymi stosowania antybiotyków.

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

Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera zmielony wapień; podawanie go może prowadzić do zmniejszenia pobierania pokarmu oraz do zaburzenia proporcji fosforu i wapnia w przyjmowanej paszy. Dlatego należy zwrócić uwagę na zawartość wapnia w sporządzonej paszy leczniczej. Leczenie nie powinno trwać dłużej niż 5 dni.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości skóry.

Unikać kontaktu ze skórą.

Osoby o znanej nadwrażliwości na glikol propylenowy powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Należy ostrożnie obchodzić się z weterynaryjnym produktem leczniczym, stosując wszelkie zalecane środki ostrożności tak, aby uniknąć kontaktu podczas dodawania proszku do paszy oraz w trakcie podawania paszy zwierzętom.

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składa się jednorazowa półmaska oddechowa, odpowiadająca europejskiemu standardowi EN 149, lub maska oddechowa wielokrotnego użytku, odpowiadająca europejskiemu standardowi EN 140 z wkładem filtrującym zgodnym z EN 143, rękawice odporne na środki chemiczne, kombinezon ochronny i okulary.

Należy używać rękawic podczas obchodzenia się z weterynaryjnym produktem leczniczym lub z paszą leczniczą. Nie należy palić, jeść ani pić.

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

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

Jeżeli po kontakcie z weterynaryjnym produktem leczniczym wystąpią takie objawy jak np. wysypka skórna, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Nie zaleca się stosowania w czasie ciąży i laktacji.

Płodność:

Badania toksyczności przeprowadzone na szczurach wykazały szkodliwe działanie na układ rozrodczy samców. Nie stosować u knurów przeznaczonych do rozrodu.

Przedawkowanie:

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.

7. Zdarzenia niepożądane

Świnie:

Często	Biegunka*, Zapalenie okolicy odbytu* Wypadnięcie odbytnicy*
--------	--

(1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Podwyższenie stężenia jonów wapnia w surowicy krwi

* Objawy niepożądane są przemijające i ustępują po zakończeniu leczenia

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle 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 lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego 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, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Polska

Tel.: +48 22 49-21-687 Faks: +48 22 49-21-605

<https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Do stosowania u pojedynczych świń.

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

Dawkowanie:

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

Podawanie:

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Zaleca się stosowanie odpowiednio skalibrowanego sprzętu pomiarowego.

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

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

Należy zachować szczególną ostrożność w przypadku spożycia całkowitej dawki.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Proszek należy zmieszać 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. Okresy 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.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

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.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Pozwolenie nr 2283/13

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