

## **A. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

### 2. Skład

1 ml zawiera:

#### Substancja czynna:

Florfenikol 300 mg

#### Substancje pomocnicze:

Glikol propylenowy 150 mg

Bładożółty do żółtego, przezroczysty, lepki roztwór.

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (cielęta), świnia



### 4. Wskazania lecznicze

Leczenie chorób wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na florfenikol.

#### Bydło

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

#### Świnie

Leczenie 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. Przeciwwskazania

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

### 6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków 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 weterynaryjny produkt leczniczy 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.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Stosowanie tego weterynaryjnego produktu leczniczego może stanowić zagrożenie dla roślin łąkowych, sinic (cyjanobakterii) i organizmów wód gruntowych.

Inne środki ostrożności:

Nie dotyczy.

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:

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.

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**

Bydło:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Anoreksja (zmniejszone pobieranie karmy <sup>1</sup> ) Zaburzenia żołądkowo-jelitowe (krótkotrwała, niewielkiego stopnia zmiana konsystencji kału <sup>1</sup> ) Zaburzenia w miejscu podania (odczyn zapalny w miejscu podania)
---	--

<sup>1</sup> Występuje w okresie leczenia. Leczone zwierzęta odzyskują całkowicie apetyt w krótkim okresie po zakończeniu leczenia.

<sup>2</sup> Utrzymujący się do 14 dni

Świnie:

Bardzo często > 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt:	Zaburzenia żołądkowo-jelitowe <sup>1</sup> (przemijająca biegunka, przekrwienie i obrzęk okolic odbytu)
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Zaburzenia w miejscu podania (obrzęk <sup>2</sup> , odczyn zapalny <sup>3</sup> )

<sup>1</sup> Występuje u około 50% świń po zastosowaniu

<sup>2</sup> Utrzymujący się przez okres do 5 dni

<sup>3</sup> Ustępuje całkowicie samoistnie w czasie do 21 dni

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 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**

### Bydło:

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

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 masy ciała)

**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 masy ciała)

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 środki ostrożności dotyczące usuwania**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien przedostawać się do cieków wodnych, ponieważ florfenikol może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

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**

1855/08

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.

## **15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej**

27.05.2024

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.