

ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

КУТИЯ ЗА БУТИЛКИ ОТ 100 ml/ЕТИКЕТ НА ПЛАСТМАСОВ КОНТЕЙНЕР ОТ 1 L

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Floron 100 mg/ml перорален разтвор

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всеки ml съдържа 100 mg florfenicol.

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

100 ml

1 L

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Домашни птици и свине.

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Прилага се във водата за пиене.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок:

Пилета: Месо и вътрешни органи: 16 дни.

Свине: Месо и вътрешни органи: 16 дни.

Не се разрешава употребата при птици, които произвеждат или са предназначени да произвеждат яйца за консумация от хора.

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр.

След отваряне използвайте в рамките на 28 дни.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

KRKA

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

0022-2213

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА
ОПАКОВКА**
ЕТИКЕТ НА БУТИЛКИ ОТ 100 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Floron 100 mg/ml перорален разтвор

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всеки ml съдържа 100 mg florfenicol.

100 ml

3. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Домашни птици и свине.

4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочетете листовката.

5. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок:

Пилета: Месо и вътрешни органи: 16 дни.

Свине: Месо и вътрешни органи: 16 дни.

Не се разрешава употребата при птици, които произвеждат или са предназначени да произвеждат яйца за консумация от хора.

6. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр.

След отваряне използвайте в рамките на 28 дни.

7. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

8. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

KRKA

9. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Floron 100 mg/ml перорален разтвор

2. Състав

1 ml от пероралния разтвор съдържа:

Активно вещество:

Florfenicol 100 mg

Бледожълт до кафеникавожълт, бистър, гъст разтвор.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Домашни птици, свине.

4. Показания за употреба

Домашни птици: Coli инфекции, инфекции с *Pasteurella*, инфекциозен ринит, стафилококови инфекции, инфекции с *Ornithobacterium rhinotracheale* и други заболявания, причинени от чувствителни на флуорфеникол микроорганизми.

Свине: плевропневмония (*Actinobacillus pleuropneumoniae*), атрофичен ринит (*Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*), болест на Glasser (*Haemophilus parasuis*) и други заболявания, причинени от чувствителни на флорфеникол микроорганизми.

5. Противопоказания

Няма.

6. Специални предупреждения

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

При повишена консумация на вода, поради по-високи температури на въздуха в помещението на животните, концентрацията на ветеринарния лекарствен продукт във водата за пиене трябва да бъде намалена с 25% или коригирана на база дневно потребление и дозировка на kg телесна маса.

Ако ветеринарният лекарствен продукт се смесва с вода за пиене и окончателната му концентрация е по-висока от 1 g флорфеникол на 1 L вода за пиене, активното вещество може да преципитира.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към флорфеникол или полиетилен гликол трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Измийте ръцете си след употреба.

Бременност и лактация:

Не се прилага по време на бременност и лактация.

Птици носачки:

Да не се използва при птици в периода на яйценосене.

Заплодяемост:

Свине: Да не се използва при нерези за разплод.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Не са известни.

Предозиране:

Не са докладвани случаи на предозиране.

Основни несъвместимости:

Флорфеникол не трябва да се използва едновременно с тиамфеникол и хлорамфеникол.

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да се прилага едновременно с други лекарствени средства.

7. Неблагоприятни реакции

Домашни птици:

Не са известни.

Свине:

С неизвестна честота (не може да бъде определена от наличните данни):	Зачервяване и/или оток на перианалната тъкан и меки изпражнения ¹
--	---

¹ Промените са преходни и краткотрайни и не се отразяват на общото състояние на животните.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: <https://kvmp.bfsa.bg/index.php/bg/registers/veterinarnomedicinski-producty>.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Прилага се във водата за пиене.

Домашни птици: дневната доза е 20 mg флорфеникол на 1 kg телесна маса, което съответства на 100 ml от ветеринарният лекарствен продукт на 100 L вода за пиене при птици на възраст до 4-тата седмица. При птици на възраст след 4-тата седмица трябва да се използва разтвор с концентрация от 200 ml от продукта на 100 L вода за пиене. Лечението продължава 3 до 5 дни.

Свине: дневната доза е 1,5 mg до 2 mg флорфеникол на kg телесна маса, което означава, че дневната доза от ветеринарният лекарствен продукт за свиня с тегло 100 kg е 1,5 ml до 2 ml. Продължителността на лечението е 7 дни.

По време на лечението животните не трябва да пият вода с други видове лекарства. Ако това не е възможно, ветеринарният лекарствен продукт трябва да се дава на две равно разделени дози – едната сутрин, а другата след 12 часа.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

По време на лечението животните не трябва да имат достъп до други източници на вода за пиене. Ако това не е възможно, ветеринарният лекарствен продукт трябва да се дава на две равно разделени дози – едната сутрин, а другата след 12 часа.

10. Карентни срокове

Пилета: Месо и вътрешни органи: 16 дни.

Свине: Месо и вътрешни органи: 16 дни.

Не се разрешава употребата при птици, които произвеждат или са предназначени да произвеждат яйца за консумация от хора.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета и картоната след Exp.. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-2213

Бутилки по 100 ml, пластмасови контейнери от 1 L с мерителен съд.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

10/2023

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Словения

Местен представител и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Крка България ЕООД
Тел: +359 2 962 34 50
Ел. поща: info.bg@krka.biz

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.