

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

FLORON, 100 mg/ml, geriamasis tirpalas paukščiams ir kiaulėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Veiklioji (-iosios) medžiaga (-os):

florfenikolio 100 mg

pagalbinė (-s) medžiaga (-os):

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Makrogolis 200	

Nuo šviesiai geltonos iki rusvai gelsvos spalvos skaidrus, klampus tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Paukščiai ir kiaulės.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Paukščiams ir kiaulėms, sergančioms infekcinėmis ligomis, kurių sukėlėjai jautrūs florfenikoliui, gydyti.

Paukščiams, sergantiems ešerichijų, pasterelių, stafilokokų, *Ornitobacterium rhinotracheale* bei kitomis infekcinėmis ligomis, sukeltomis jautrių florfenikoliui bakterijų, gydyti.

Kiaulėms, sergančioms pleuropneumonija (sukelta *Actinobacillus pleuropneumoniae*), atrofiniu rinitu (sukeltu *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*), Glaserio liga (sukelta *Haemophilus parasuis*) bei kitomis infekcinėmis ligomis, sukeltomis jautrių florfenikoliui bakterijų, gydyti.

3.3. Kontraindikacijos

Nėra.

3.4. Specialieji įspėjimai

Nėra.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Florfenikolio negalima naudoti kartu su tiamfenikoliu ar chloramfenikoliu.

Vaisto negalima girdyti vienu metu su kitais vaistais.

Vaisto negalima naudoti paukščiams, kurių kiaušiniai skirti žmonių maistui.

Vaisto negalima naudoti paršingoms kiaulėms ir laktacijos metu bei kuiliams, skirtiems reprodukcijai. Jei oro temperatūra yra aukšta ir gyvūnai išgeria daugiau vandens, vaisto koncentracija jame turi būti sumažinta 25 % arba perskaičiuota pagal per dieną išgeriamo vandens kiekį ir dozę 1 kg kūno svorio.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Kiaulės:

Dažnis nežinomas (negali būti įvertinta spagal turimus duomenis)	Išangės srities paraudimas Minkštos išmatos
---	--

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelio 16 skyriuje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

Tyrimai dėl florfenikolio saugumo paršingoms kiaulėms bei laktacijos metu nebuvo atlikti, todėl vaistą naudoti paršingoms kiaulėms ir laktacijos metu nerekomenduotina.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Paukščiams reikia skirti 20 mg florfenikolio 1 kg kūno svorio per dieną arba 100 ml preparato 100 l geriamojo vandens viščiukams iki 4 sav. amžiaus, arba 200 ml preparato 100 l geriamojo vandens vyresniems nei 4 sav. viščiukams. Gydyti reikia 3–5 d.

Kiaulėms reikia skirti 10 mg florfenikolio 1 kg kūno svorio arba 10 ml preparato 100 kg kūno svorio per dieną. Gydyti reikia 5 d.

Paukščiams ir kiaulėms vaistą reikia girdyti su vandeniu. Gydomo metu gyvūnai turi gerti tik vaistinį vandenį. Jei to padaryti neįmanoma, dienos dozę galima dalinti į dvi lygias dalis – vieną sugirdyti ryte, kitą – praėjus 12 val.

Jeigu vaistas yra maišomas į geriamąjį vandenį ir jo galutinė koncentracija yra didesnė kaip 1 g florfenikolio 1 l geriamojo vandens, veiklioji medžiaga gali iškristi į nuosėdas.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Nežinoma.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Paukštienai ir subproduktams – 2 paros.
Kiaulienai ir subproduktams – 20 parų.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas:

QJ01BA90.

4.2. Farmakodinamika

Florfenikolis yra bakteriostatinis sintetinis plataus veikimo spektro antibiotikas. Jis veikia daugumą gramteigiamų ir gramneigiamų bakterijų, slopina jų sienelės baltymų sintezę. Bakterijų protoplazmoje florfenikolis jungiasi su ribosomų 70 S subvienetu ir slopina fermentą peptidiltransferazę. Todėl jautrių bakterijų ribosomose stabdoma baltymų sintezė. Florfenikolis – tiamfenikolio darinys, kuriame hidroksilo grupė pakeista fluoro atomu. Todėl jis veikia chloramfenikoliui atsparias acetiltransferazę gaminančias bakterijas.

Laboratoriniais tyrimais nustatyta, kad florfenikolis veikia daugelį iš sergančių paukščių išskirtų patogeninių bakterijų: *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida*, *Salmonella* spp., *Haemophilus* spp., *Proteus* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Shigella* spp., *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., bei iš sergančių kiaulių išskirtas bakterijas: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*, *Haemophilus parasuis*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *M. hyorhinitis*, *Salmonella enterica*, *Streptococcus suis* ir kt.

4.3. Farmakokinetika

Viščiukams sugirdžius vieną kartą 30 mg florfenikolio 1 kg, didžiausia koncentracija kraujo serume (3,20 µg/ml) susidarė per 63,1 min. Sušvirktus tokią pačią dozę į raumenis, didžiausia koncentracija kraujo serume (3,28 µg/ml) susidarė per 100,4 min. Preparato biologinis prieinamumas sugirdžius – 55,3 %, sušvirktus į raumenis – 96,6 %. Penkias dienas viščiukams girdžius ir švirktus į raumenis po 30 mg florfenikolio 1 kg kūno svorio, vaistas gerai pasiskirstė organizme. Daugiausia jo nustatyta inkstuose (atitinkamai 4,1 ir 4,7 µg/g), mažiau – plaučiuose (2,8 ir 2,9 µg/g), raumenyse (2,0 ir 2,4 µg/g), tulžyje (1,6 ir 2,75 µg/ml), žarnose (apie 2,0 µg/g), širdyje (1,7 ir 2,1 µg/g), kepenyse (1,5 ir 1,8 µg/g) ir blužnyje (1,3 ir 1,5 µg/g).

Kiaulėms girdžius terapinėmis dozėmis florfenikolį, iš virškinimo trakto jis absorbuotas lengvai ir greitai. Farmakokinetiniais tyrimais nustatyta, kad florfenikolio biologinis prieinamumas yra 88 %, sušėrus 5 µg florfenikolio 1 kg kūno svorio. Didžiausia koncentracija kraujo plazmoje susidaro po 1 val. ir išlieka 4 val. Florfenikolis lengvai pasiskirsto audiniuose. Daugiausia jo nustatoma inkstuose, kepenyse, šlapimo pūslėje, plaučiuose ir žarnose. Jis praeina hemoencefalinį barjerą, o cerebrospinaliniame skystyje aptinkama 25–50 % kraujo plazmoje esančios koncentracijos. Taip pat florfenikolis patenka į bronchų sekretą. Apie 50 % florfenikolio iš organizmo išsiskiria nepakitusio, likusi dalis – metabolitais (pagrindinis metabolitas – florfenikolio aminas). Florfenikolio pusinės eliminacijos laikas – 207–302 min. Vaistas iš organizmo daugiausiai išsiskiria su šlapimu, nedaug – su išmatomis.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti originalioje pakuotėje.

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Tamsaus stiklo III tipo buteliukai po 100 ml kartoninėse dėžutėse ir plastikiniai indai po 1 l su matavimo indeliu.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikavimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

KRKA, d.d., Novo mesto

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/02/1403/001-002

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2002-04-15

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2023-11-06

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
KARTONINĖ DĖŽUTĖ, PLASTIKINIS INDAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

FLORON, 100 mg/ml, geriamasis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Florfenikolis 100 mg/ml

3. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml

11

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Paukščiai ir kiaulės.



5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Girdyti su vandeniu.

7. IŠLAUKA

Išlauka: paukštienai ir subproduktams – 2 paros, kiaulienai ir subproduktams – 20 parų.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 28 d.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti originalioje pakuotėje.
Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

KRKA

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/02/1403/001

LT/2/02/1403/002

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS
BUTELIUKAS**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

FLORON, 100 mg/ml, geriamasis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Florfenikolis 100 mg/ml

100 ml

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Paukščiai ir kiaulės.



4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

Vartoti per burną.

5. IŠLAUKA

Išlauka: paukštienai ir subproduktams – 2 paros, kiaulienai ir subproduktams – 20 parų.

6. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 28 d.

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti originalioje pakuotėje.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

KRKA

9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

FLORON, 100 mg/ml, geriamasis tirpalas paukščiams ir kiaulėms

2. Sudėtis

1 ml tirpalo yra:
florfenikolio 100 mg;

Nuo šviesiai geltonos iki rusvai gelsvos spalvos skaidrus, klampus tirpalas.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Paukščiai ir kiaulės.



4. Naudojimo indikacijos

Paukščiams reikia skirti 20 mg florfenikolio 1 kg kūno svorio per dieną arba 100 ml preparato 100 l geriamojo vandens viščiukams iki 4 sav. amžiaus, arba 200 ml preparato 100 l geriamojo vandens vyresniems nei 4 sav. viščiukams. Gydyti reikia 3–5 d.

Kiaulėms reikia skirti 10 mg florfenikolio 1 kg kūno svorio arba 10 ml preparato 100 kg kūno svorio per dieną. Gydyti reikia 5 d.

Paukščiams ir kiaulėms vaistą reikia girdyti su vandeniu. Gydomo metu gyvūnai turi gerti tik vaistinį vandenį. Jei to padaryti neįmanoma, dienos dozę galima dalinti į dvi lygias dalis – vieną sugirdyti ryte, kitą – praėjus 12 val.

5. Kontraindikacijos

Nėra.

6. Specialieji įspėjimai

Paukščiams nežinomos, o kiaulėms gali parausti išangės sritis ir suminkštėti išmatos. Pakitimai yra laikini ir neturi įtakos bendrai gyvulių būklei.

Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Kiaulės:

Dažnis nežinomas (negali būti įvertinta pagal turimus duomenis)	Išangės srities paraudimas Minkštos išmatos
--	--

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: www.vmvt.lt

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Paukščiams reikia skirti 20 mg florfenikolio 1 kg kūno svorio per dieną arba 100 ml preparato 100 l geriamojo vandens viščiukams iki 4 sav. amžiaus, arba 200 ml preparato 100 l geriamojo vandens vyresniems nei 4 sav. viščiukams. Gydyti reikia 3–5 d.

Kiaulėms reikia skirti 10 mg florfenikolio 1 kg kūno svorio arba 10 ml preparato 100 kg kūno svorio per dieną. Gydyti reikia 5 d.

Paukščiams ir kiaulėms vaistą reikia girdyti su vandeniu. Gydomo metu gyvūnai turi gerti tik vaistinį vandenį. Jei to padaryti neįmanoma, dienos dozę galima dalinti į dvi lygias dalis – vieną sugirdyti ryte, kitą – praėjus 12 val.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Florfenikolio negalima naudoti kartu su tiamfenikoliu ar chloramfenikoliu.

Vaisto negalima girdyti vienu metu su kitais vaistais.

Vaisto negalima naudoti paukščiams, kurių kiaušiniai skirti žmonių maistui.

Vaisto negalima naudoti paršingoms kiaulėms ir laktacijos metu bei kuiliams, skirtiems reprodukcijai.

Jei oro temperatūra yra aukšta ir gyvūnai išgeria daugiau vandens, vaisto koncentracija jame turi būti sumažinta 25 % arba perskaičiuota pagal per dieną išgeriamo vandens kiekį ir dozę 1 kg kūno svorio.

Tyrimai dėl florfenikolio saugumo paršingoms kiaulėms bei laktacijos metu nebuvo atlikti, todėl vaistą naudoti paršingoms kiaulėms ir laktacijos metu nerekomenduotina.

Jeigu vaistas yra maišomas į geriamąjį vandenį ir jo galutinė koncentracija yra didesnė kaip 1 g florfenikolio 1 l geriamojo vandens, veiklioji medžiaga gali iškristi į nuosėdas.

10. Išlauka

Paukštienai ir subproduktams – 2 paros.

Kiaulienai ir subproduktams – 20 parų.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti originalioje pakuotėje.

Laikyti žemesnėje kaip 25°C temperatūroje.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant buteliuko po EXP. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką. Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/02/1403/001-002

Buteliukai po 100 ml kartoninėse dėžutėse ir plastikiniai indai po 1 l su matavimo indeliu.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2023-11-06

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys:

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

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

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

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

UAB KRKA Lietuva
Senasis Ukmergės kelias 4
Užubalių k.
14013 Vilniaus r.
Tel. + 370 5 236 2740

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.