

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Floron 40 mg/g predmešanica za zdravilno krmno mešanico za prašiče

2. Sestava

En gram vsebuje:

Učinkovina:

florfenikol 40 mg

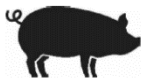
Pomožne snovi:

propilenglikol (E1520) 10 mg

Rjavkasto bel prašek.

3. Ciljne živalske vrste

Prašiči (pitanci).



4. Indikacije

Za zdravljenje in metafilakso boleznih dihal prašičev v okuženih čredah, ki jih povzročajo florfenikol občutljiva *Pasteurella multocida*. Pred uporabo zdravila za metafilakso je potrebno potrditi prisotnost bolezni v čredi.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite v primeru znane odpornosti proti florfenikolu.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Glejte še poglavje 6. Posebna opozorila.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Živali, ki imajo zmanjšan apetit in/ali so v slabem zdravstvenem stanju, je potrebno zdraviti parenteralno.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Uporaba zdravila mora temeljiti na identifikaciji in testiranju občutljivosti ciljnega(-ih) patogena(-ov). Če to ni mogoče, mora zdravljenje temeljiti na epidemioloških informacijah in poznavanju občutljivosti ciljnih patogenov na ravni kmetije ali na lokalni/regionalni ravni. Uporaba zdravila naj bo v skladu z uradnimi, nacionalnimi in regionalnimi doktrinami protimikrobnega zdravljenja.

Uporaba zdravila, ki ni v skladu z navodili iz Povzetka glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča razširjenost bakterij, ki so odporne proti florfenikolu, in lahko zmanjša učinek zdravljenja z drugimi amfenikoli, zaradi možne navzkrižne odpornosti.

Predmešanica je namenjena za pripravo trdne zdravilne krmne mešanice, samostojno je ne smemo uporabljati. Vsebnost predmešanice v krmi ne sme biti manjša od 5 kg na tono.

Predmešanica vsebuje apnenec, zato se lahko zmanjša poraba krme in poruši ravnotežje med kalcijem in fosforjem v obroku. Upoštevati je treba vsebnost kalcija v pripravljene zdravilni krmni mešanici. Zdravljenje lahko traja največ 5 dni.

V klinični študiji na terenu je približno 20% od prvotno hudo bolnih živali še 7 dni po zadnjem odmerku kazalo blage znake potrtosti in/ali blage dispneje in/ali imelo zvišano temperaturo (40 °C).

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Pojavi se lahko senzibilizacija kože.

Izogibajte se stiku s kožo.

Osebe z znano preobčutljivostjo na propilenglikol naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Z zdravilom ravnajte previdno, da se izognete izpostavljenosti pri mešanju predmešanice v krmo in pri dajanju zdravilne krmne mešanice živalim. Upoštevajte vse priporočene previdnostne ukrepe.

Pri vmešavanju predmešanice v krmno mešanico uporabljajte respiratorno polobrazno masko za enkratno uporabo, v skladu z evropskim standardom EN 149, ali respirator za večkratno uporabo, v skladu z evropskim standardom EN 140, s filtrom po standardu EN 143, proti kemikalijam odporne rokavice, zaščitno obleko in zaščitna očala.

Pri ravnanju z zdravilom ali zdravilno krmno mešanico nosite zaščitne rokavice in ne kadite, jejte ali pijte.

Po uporabi zdravila ali ravnanju z zdravilno krmno mešanico si roke temeljito umijte z milom in vodo.

Izpostavljena mesta temeljito sperite z vodo.

Če se po izpostavljenosti pojavijo simptomi, na primer kožni izpuščaji, se nemudoma posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Brežnost in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brežnosti in laktacije ni bila ugotovljena.

Ne uporabite pri svinjah v obdobju brežnosti in laktacije.

Plodnost:

V študijah toksičnosti so pri podganjih samcih opazili neželene učinke na reproduktivni sistem.

Ne uporabite pri vzrejnih merjascih.

Preveliko odmerjanje:

Zaradi prevelikega odmerjanja lahko živali pojedjo manj krme in spijejo manj vode, zato se lahko zmanjša njihova telesna masa. Pogostejše je zavračanje krme in zvišanje ravni kalcija v serumu.

Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe:

To zdravilo je namenjeno za pripravo zdravilne krmne mešanice.

Glavne inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

7. Neželeni dogodki

Prašiči:

Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	Driska*, prolapsus rektuma* Perianalno vnetje*
Nedoločena pogostnost	Hiperkalcemija

(ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):	
---	--

*Prehoden učinek, mine po končanem zdravljenju.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Za dajanje v krmo.

Odmerjanje:

10 mg florfenikola na kilogram telesne mase (kar ustreza 250 mg zdravila) na dan, 5 zaporednih dni.

Način dajanja:

Če je dnevna poraba krme 50 g/kg telesne mase, za doseg zgornjega odmerka v 1 tono krme zamešamo 5 kg predmešanice, to je 200 ppm florfenikola.

Da bi lahko zagotovili pravilno odmerjanje florfenikola (v mg/kg t. m.) ob upoštevanju dnevnega vnosa krme, bo morda treba delež predmešanice v zdravilni krmni mešanici ustrezno prilagoditi.

Na podlagi priporočenega odmerka ter števila in telesne mase zdravljenih živali je treba izračunati natančno dnevno koncentracijo zdravila v skladu z naslednjo formulo:

$$\frac{250 \text{ mg zdravila na kilogram telesne mase na dan}}{\text{povprečni dnevni vnos krme (kg/žival)}} \times \text{povprečna telesna masa prašiča (kg)} = \text{mg zdravila na kilogram krme}$$

povprečni dnevni vnos krme (kg/žival)

Vedno je treba upoštevati priporočeni odmerek, ki je 10 mg florfenikola na kilogram telesne mase na dan, 5 zaporednih dni.

Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

Priporočljiva je uporaba ustrezno kalibrirane odmerne opreme.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Uporabimo lahko največ 12,5 kg predmešanice na tono krme (500 ppm florfenikola), ker lahko večje količine poslabšajo njen okus, zaradi česar se zmanjša količina zaužite krme.

Delež predmešanice v zdravilni krmni mešanici ne sme biti manjši od 5 kg na tono krme.

Zdravilo smejo v krmno mešanico vmešavati le izdelovalci krme, ki so pod regulativnim nadzorom. Vmešavati ga je treba s kalibriranim mešalnikom.

Zdravilo je priporočeno dodajati v mešalnik, v katerem so sestavine krmne mešanice, in krmo temeljito premešati, da nastane homogena zdravilna krmna mešanica. Vmešamo ga lahko tudi v peletirano krmo, obdelano s paro pri temperaturi do največ 85°C.

10. Karenca

Meso in organi: 14 dni.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 3 mesece.

Rok uporabnosti po vključitvi v obrok ali peletirano krmo: 3 mesece.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neuporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

DC/V/0135/004

Vreča po 1 kg, 5 kg, 10 kg ali 25 kg.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

6.2.2025

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij, ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

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

Tel: 00386 (0) 51 635 877