

1. IME VMP

Floron 300 mg/ml
Florfenikol
otopina za injekcije
Svinje, goveda

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 ml otopina za injekcije sadrži:

Aktivna supstanca

Florfenikol 300 mg

Pomoćne supstance:

dimetil sulfoksid.

3. NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

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

4. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

KRKA FARMA d.o.o., Džemala Bijedića 125 A, 71 000 Sarajevo

5. INDIKACIJE

Liječenje bolesti goveda i svinja uzrokovanih bakterijama osjetljivim na fluorfenikol.

Govedo

- infekcije dišnih organa koje uzrokuju *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus somnus*; interdigitalna nekrobaciloza (*Fusobacterium necrophorum* i *Bacteroides melaninogenicus*) te zarazni keratokonjuktivitis (*Moraxella bovis*).

Svinja

- bakterijske bolesti dišnih organa koje uzrokuju: *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Haemophilus parasuis*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *M. hyorhinis*, *Salmonella choleraesuis* i *Streptococcus suis*.

6. KONTRAINDIKACIJE

Floron se ne smije dati:

- kravama u toku graviditeta i laktacije
- rasplodnim bikovima i rasplodnim nerastima

7. NEŽELJENA DEJSTVA

Govedo – u toku liječenja životinje mogu imati slabiji apetit i umanjen prohtjev za vodom, a ponekad se javi proljev. Nakon prestanka liječenja životinjama se odmah vrati apetit. Na mjestu injekcije ponekad se javi lokalna reakcija u obliku oteklina. Te promjene povlače se najkasnije za 28 dana.

Svinja - može se javiti proljev te crvenilo i blagi edem perianalnog područja. Na mjestu injiciranja rijetko kad nastane oteklina. Te promjene razmjerno su kratkotrajne i u cijelosti se povuku unutar 3 sedmice.

8. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinje, goveda

9. DOZIRANJE I NAČIN PRIMJENE

Govedo

Floron se aplicira i.m. ili s.c. na području vrata.

- Intramuskularna doza iznosi 1 ml / 15 kg t.m. (20 mg/kg), 2 x u razmaku od 48 sati.
- Supkutano Floron se daje jednokratno u dozi od 2 ml / 15 kg t.m. (40 mg/kg). Kod oba načina injiciranja na jedno mjesto ne smije se dati više od 10 ml lijeka.

Svinja

Floron se injicira i.m. u područje vrata. Doza iznosi 1 ml / 20 kg t.m. (15 mg / kg), 2 x u razmaku od 48 sati. Na jedno mjesto ne smije se dati više od 10 ml.

10. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LIJEKA

Na jedno mjesto ne smije se dati više od 10 ml.

11. KARENCA

Meso, organi i druga jestiva tkiva:

Govedo i.m.:

30 dana.

Govedo s.c.:

44 dana.

Svinje:

14 dana.

Mlijeko: Ne smiju se liječiti krave u laktaciji.

12. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LIJEKA

Čuvati u originalnom pakovanju.

13. POSEBNA UPOZORENJA

Za primjenu na životinjama.

Otopina je svijetlo crvene do crvene boje. Boja ne utječe na učinkovitost lijeka.

Još uvek nisu sprovedena ispitivanja na krmačama i govedima koja bi potvrdila bezbjednu upotrebu florfenikola u periodu graviditeta i laktacije, pa se upotreba lijeka tokom ovih stanja ne preporučuje.

Lijek se ne smije miješati s bilo kojim drugim lijekovima.

Svinje: posle davanja doze 10 puta veće od preporučene primećeni su dijareja i pojava otoka na mjestu injiciranja. Ove promjene su ocenjene kao blage i umjerene ozbiljne. Mikroskopsko ispitivanje pokazalo je degeneraciju, nekrozu, zapaljenje, promjene u fibroplastu/fibrozu i/ili oticanje. Takođe su zabilježene povišene koncentracije kreatinina u serumu.

Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lijek životinjama

Osobe koje su preosetljive na propilenglikol i polietilenglikol ne smiju aplicirati ovaj lijek životinjama.

14. POSEBNE MJERE UNIŠTAVANJA NEUPOTREBLJENOG LIJEKA ILI OSTATKA LIJEKA

Neiskorišćen lijek ili ostatak lijeka se uništavaju u skladu sa važećim propisima.

15. DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA ZA KORISNIKA

April 2013.

16. OSTALI PODACI

Pakovanje: Bočice sa 50 ml i 100 ml otopine za injekciju.

Način izdavanja: Na recept!

Rok upotrebe: 3 godine

Rok upotrebe nakon otvaranja: 28 dana.

ATCvet kod: QJ01BA90

Broj dozvole: UP-I-06-2-24/17-915-1/13

Rješenje važi do 16.04.2018. godine.