

Floron 300 mg/ml otopina za injekcije
Za upotrebu u veterinarstvu

1. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 ml otopina za injekcije sadrži:

Aktivna supstanca

Florfenikol 300 mg

Pomoćne supstance:

dimetil sulfoksid.

2. INDIKACIJE

Liječenje bolesti goveda i svinja uzrokovanih bakterijama osjetljivim na fluorfenikol.

Govedo

- infekcije dišnih organa koje uzrokuju *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus somnus*.

Svinja

- bakterijske bolesti dišnih organa koje uzrokuju: *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*..

3. KONTRAINDIKACIJE

Floron se ne smije dati:

- odraslim bikovima i nerastima namijenjenim rasplodu;
- kravama u laktaciji ako se mlijeko koristi za hranu;
- kravama tijekom gravidnosti;
- junicama nakon navršenih 20 mjeseci;
- prasadi lakšoj od 2 kg.

4. 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 otekline. 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 otekline. Te promjene razmjerno su kratkotrajne i u cijelosti se povuku unutar 3 sedmice.

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinje, goveda

6. 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.

7. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LIJEKA

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

8. KARENCA

Meso, organi i druga jestiva tkiva:

Govedo i.m.:

30 dana.

Govedo s.c.:

44 dana.

Svinje:

14 dana.

Lijek se ne primjenjuje kod krava koje su u laktaciji ili graviditetu, te junicama nakon navršenih 20 mjeseci. Lijek se ne primjenjuje kod nerastova i bikova namjenjenih rasplodu i prasadi lakšoj od 2 kg.

9. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LIJEKA

Čuvati u originalnom pakovanju.

10. 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.

11. POSEBNE MJERE UNIŠTAVANJA NEUPOTREBLJENOG LIJEKA ILI OSTATKA LIJEKA

S neiskorištenim lijekom i praznom ambalažom postupa se u skladu sa važećim propisima (Sl. novine FBiH 33/03-Zakon o upravljanju otpadom).

12. DATUM I BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP-I-06-2-24/17-770/18 J.B; od 05. septembra 2018. godine

13. NAČIN IZDAVANJA

Izdaje se na veterinarski recept.

14. PAKOVANJE

Bočice sa 50 ml i 100 ml otopine za injekciju

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet u BiH

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

Nositelj odobrenja za proizvodnju odgovoran za puštanje serije u promet:

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