

## **UPUTA O VMP:**

**FLORON 100 mg/mL, otopina za primjenu u vodi za piće, kokoši (tovni pilići) i svinje.**

### **1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

FLORON 100 mg/mL, otopina za primjenu u vodi za piće, kokoši (tovni pilići) i svinje  
florfenikol

### **2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA**

1 mL otopine za primjenu u vodi za piće sadržava:

#### **Djelatna tvar:**

Florfenikol 100 mg

**Pomoćne tvari:** polietilen glikol 200.

Bistra svijetlo žuta do smeđe žuta viskozna otopina.

### **3. DJELOVANJE**

Florfenikol je sintetski antibiotik širokog antimikrobnog spektra. U osjetljivim bakterijama koci sintezu bjelančevina. U protoplazmi se veže na ribosomsku podjedinicu 70 S te inhibira djelovanje peptidiltransferaze. Posljedično se na ribosomima osjetljivih bakterija zakoči sinteza bjelančevina te djeluje bakteriostatski. No, in vitro je utvrđen njegov baktericidni učinak na Pasteurella multocida kada je prisutan u koncentracijama iznad MIC tijekom 4-12 sati.

Florfenikol je derivat tiamfenikola kojemu je hidroksilna skupina zamijenjena atomom fluora te djeluje na bakterije koje proizvode acetiltransferazu. Mogući mehanizam rezistencije bakterija na florfenikol je putem efluks-pumpe.

Florfenikol djeluje protiv mnogih gram-pozitivnih i gram-negativnih bakterijskih vrsta: Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida, Histophilus somni, Histophilus parasuis, Actinobacillus pleuropneumoniae, Arcanobacterium pyogenes, Bordetella bronchiseptica, Salmonella spp., Escherichia coli, Proteus spp., Staphylococcus spp., Streptococcus spp., Klebsiella spp., Enterobacter spp. i dr.

### **4. INDIKACIJE**

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se primjenjuje za skupno liječenje svinja i kokoši u slučaju sljedećih bolesti/infekcija:

**Kokoši (tovni pilići):** infekcije uzrokovane s *Escherichia coli*, kolera (pastereloza), zarazna korica (*Haemophilus paragallinarum*), stafilokokne infekcije, ornitobakterioza (*Ornitobacterium rhinotracheale*) i druge bolesti koje uzrokuju bakterije osjetljive na florfenikol.

**Svinje:** pleuropneumonija (*Actinobacillus pleuropneumoniae*), atrofični rinitis (*Bordetella bronchiseptica*, *Pasteurella multocida*), Glässerova bolest (*Haemophilus parasuis*) i druge infekcije koje uzrokuju bakterije osjetljive na florfenikol.

## **5. KONTRAINDIKACIJE**

VMP se ne smije primjenjivati:

- konzumnim nesilicama,
- nazimicama i krmačama tijekom graviditeta i laktacije,
- rasplodnim nerastima.
- kod životinja koje su osjetljive na aktivnu supstancu ili pomoćne supstance

## **6. NUSPOJAVE**

**Kokoši (tovni pilići):** nisu poznate.

**Svinje:** moguća pojava crvenila i/ili otekline perianalnog tkiva i/ili mekše stolice. Ove su promjene kraćeg vremenskog trajanja i prolazne te ne utječu na opće stanje životinja.

**U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili nekih drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene na ovom uputstvu veterinar mora biti informiran i postupiti u skladu sa odredbama člana 26. Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu („Službene novine Federacije BiH“ br. 15/98 i 70/08).**

## **7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Kokoši (tovni pilići) i svinje

## **8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

**Kokoši (tovni pilići):** doza florfenikola iznosi 20 mg/kg t.m./dan. Liječenje treba provoditi od 3-5 dana.

Potrebna količina VMP-a može se izračunati prema prosječnoj tjelesnoj masi, broju životinja koje će se liječiti te ukupnoj količini vode koju životinje konzumiraju u 24 sata, i to pomoću sljedeće formule:

$$\frac{0,2 \quad \times \quad \text{Prosječna tjelesna masa kokoši (kg)} \quad \times \quad \text{Broj kokoši}}{\text{Ukupna voda (u litrama) koju je jato konzumiralo prethodni dan}} = \frac{\text{mL VMP-a na}}{\text{L vode za piće}}$$

**Svinje:** doza florfenikola iznosi 10 mg/kg t.m./dan. To znači da se VMP primjenjuje u količini od 10 mL na dan za svinju tjelesne mase 100 kg. Liječenje traje najduže 5 uzastopnih dana.

**Spremnik za vodu:** potrebna količina proizvoda može se izračunati prema prosječnoj tjelesnoj masi, broju životinja koje će se liječiti te ukupnoj količini vode koju životinje konzumiraju u 24 sata, i to pomoću sljedeće formule:

$$\frac{0,1 \quad \times \quad \text{Prosječna tjelesna masa svinja koje se liječe (kg)} \quad \times \quad \text{Broj svinja}}{} = \frac{\text{mL VMP-a na}}{\text{L vode za piće}}$$

---

Ukupna voda (u litrama) koju je krdo konzumiralo  
prethodni dan

Za dozator: svakodnevno potrebnu količinu proizvoda treba izračunati prije upotrebe i to na sljedeći način:

$$0,1 \quad x \quad \text{Prosječna tjelesna masa} \quad x \quad \text{Broj svinja} \quad = \quad \text{mL VMP-a dnevno}^*$$

svinja koje se liječe (kg)

\*Napomena: Kod pripreme temeljne otopine, svakih 100 mL Florona treba razrijediti u 10 L vode te koristiti dozator postavljen na 10 %.

Prikladnu količinu vode s dodanim lijekom ili unaprijed razrijeđene vode s dodanim lijekom potrebno je pripremiti na temelju dnevne konzumacije vode.

U nastavku su dani konkretni primjeri.

#### Spremnik za vodu:

Za liječenje svinja koje piju količinu vode jednaku 10 % svoje tjelesne mase, odnosno dozu 10 mg florfenikola/kg treba dodati VMP u spremnik za vodu. Upotrijebite jednu bocu (100 mL) proizvoda na svakih 100 L vode i dobro promiješajte. To odgovara koncentraciji 100 mg florfenikola/L vode za piće.

#### Za dozator (postavljen na 10 %):

Za liječenje 1500 kg svinja koje piju količinu jednaku 10 % njihove tjelesne težine, odnosno dozu od 10 mg florfenikola/kg:

1. Isprazniti sadržaj spremnika od 150 mL u dozator.
2. Razrijediti vodom za piće na 15 litara.
3. Dobro promiješati.
4. Postaviti dozator na 10 %.
5. Uključiti dozator

## **9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU**

Kokošima i svinjama ovaj VMP se daje u vodi za piće. Tijekom liječenja životinje smiju dobivati samo vodu s VMP-om.

## **10. KARENCIJA(E)**

#### *Svinja:*

Meso i jestive iznutrice: 20 dana

Lijek se ne smije primjenjivati krmačama i nazimicama tijekom graviditeta i laktacije  
Lijek se ne smije primjenjivati na rasplodnim nerastima.

#### *Perad (tovni pilići):*

Meso i jestive iznutrice peradi: 2 dana

Lijek se ne smije primjenjivati na nesilicama konzumnih jaja.

## **11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU**

Držati izvan pogleda i dosega djece.  
Čuvati pri temperaturi do 25 °C.  
Čuvati u originalnom pakovanju.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja spremnika: 28 dana  
Rok valjanosti poslije stavljanja u vodu: 24 sata

## **12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)**

### Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Upotreba VMP-a treba se temeljiti na rezultatima testova osjetljivosti bakterija izdvojenih iz životinja. Ukoliko primjena VMP-a nije u skladu s uputama navedenim u sažetku opisa svojstava, može se povećati učestalost pojave bakterija otpornih na VMP i može se smanjiti učinkovitost liječenja s drugim antimikrobnim lijekovima ili klasama antimikrobnih lijekova zbog moguće križne rezistencije.

Liječenje ne treba provoditi dulje od 5 dana.

Unos ljekovite otopine ovisi o kliničkom stanju životinja i uvjetima držanja (temperatura zraka i postotak vlage). Da bi se postigla odgovarajuća doza, mora se pratiti unos vode i prema tome prilagoditi koncentraciju florfenikola. Ukoliko nije moguće postići dovoljan unos ljekovite otopine, životinje treba liječiti parenteralno.

Ako je zbog više temperature zraka u objektu povećana potrošnja vode s ovim VMP, koncentraciju florfenikola u vodi treba umanjiti za 25 %, odnosno prilagoditi dnevnoj potrošnji i doziranju s obzirom na tjelesnu masu liječenih životinja tj. skupine (pr. tovni pilići: 20 mg florfenikola/kg t.m./dan).

Ukoliko je koncentracija florfenikola u vodi za piće iznad 1 g/L, on se može istaložiti.

### Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

U slučaju nehotičnog dodira s okom, treba temeljito isprati oko tekućom vodom. Ako je nadražaj još uvijek prisutan, treba zatražiti medicinsku pomoć.

U slučaju nehotičnog dodira s kožom, zahvaćeno mjesto treba oprati sapunom i vodom. Ako je nadražaj još uvijek prisutan, treba zatražiti medicinsku pomoć.

### Graviditet i laktacija:

VMP se ne smije primjenjivati krmačama i nazimicama tijekom graviditeta i laktacije

### Nesenje:

VMP se ne smije primjenjivati konzumnim nesilicama.

### Plodnost:

VMP se ne smije primjenjivati rasplodnim nerastima.

### Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Pri usporednoj primjeni ovaj antibiotik može umanjiti učinak tetraciklinskih i β-laktamskih antibiotika. Florfenikol se ne smije koristiti istodobno s drugim fenikolima.

### Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

U slučaju predoziranja mogu se javiti simptomi navedeni u rubrici Nuspojave, no budu nešto jače izraženi. Ne postoji specifični antidot.

### Inkompatibilnosti:

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima

**13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA  
NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH  
IMA**

S neiskorištenim lijekom i praznom ambalažom postupa se u skladu sa zakonom o upravljanju otpadom („Sl. novine FBiH“ 33/03).

**14. DATUM I BROJ DOZVOLE ZA STAVLJANJE U PROMET**  
UP-I-06-2-20/21- 745/23 J.B; od 05. septembra 2023. godine

**15. NAČIN IZDAVANJA.**

Lijek ne podliježe izdavanju.

**16. NAČIN PRIMJENE**

Lijek može primjenjivati samo doktor veterinarske medicine/diplomirani veterinar (»Ad manum veterinarii«)

Samo za primjenu na životinjama.

**17. PAKOVANJE:**

Bočica od žuto-smeđeg stakla tipa III volumena 100 mL, zatvorena bijelim polietilenskim čepom (HDPE) na navoj s mjericom za doziranje od polipropilena od 25 mL.

1 bočica u kartonskoj kutiji.

Bijela polietilenska boca (HDPE) volumena 1 L s tamnozelenim polietilenskim čepom (HDPE) na navoj s mjericom za doziranje od polipropilena od 50 mL.

Za bilo koju informaciju o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu molimo kontaktirajte nositelja odobrenja za stavljanje u promet:

**18. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I  
NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA  
PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO**

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet u BiH:  
KRKA FARMA d.o.o., Sarajevo

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:  
Krka d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija