

UPUTA O VMP-u

Floron 100 mg/mL
otopina za primjenu u vodi za piće
KLASA: UP/I-322-05/24-01/668
URBROJ: 525-09/584-24-3

14/19



ODOBRENO

7. rujna 2024.

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'J. Šturm', is written over a faint circular stamp.

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

FLORON 100 mg/mL, otopina za primjenu u vodi za piće, za kokoši i svinje

2. Sastav

Jedan mL otopine za primjenu u vodi za piće sadrži:

Djelatna tvar:

Florfenikol 100 mg

Pomoćna tvar:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
--

Polietilenglikol 200

Bistra, svijetlo žuta do smeđe žuta, viskozna otopina.

3. Ciljne vrste životinja

Kokoš (tovni pilići) i svinja.

4. Indikacije za primjenu

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

Ne primjenjivati u konzumnih nesilica.

Ne primjenjivati u nazimica i krmača tijekom graviditeta i laktacije.

Ne primjenjivati rasplodnim nerastima.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

Floron 100 mg/mL
otopina za primjenu u vodi za piće
KLASA: UP/I-322-05/24-01/668
URBROJ: 525-09/584-24-3

15/19



ODDOBRENO

15. januar 2024.

6. Posebna upozorenja

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se mora primjenjivati na temelju identifikacije i rezultata ispitivanja osjetljivosti ciljnog(ih) patogena.

Ukoliko primjena VMP-a nije u skladu s uputama navedenim u sažetku opisa svojstava, može se povećati učestalost pojave bakterija rezistentnih na djelatnu tvar i može se smanjiti djelotvornost liječenja s drugim antimikrobnim lijekovima ili klasama antimikrobnih lijekova zbog moguće križne rezistencije. Liječenje ne treba provoditi dulje od 5 dana.

Unos lijekovite vode 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 lijekovite vode, životinje treba liječiti parenteralno.

Ako je zbog više temperature zraka povećana potrošnja vode s VMP-om, koncentraciju florfenikola u vodi treba umanjiti za 25%, odnosno prilagoditi je dnevnoj potrošnji i doziranju s obzirom na tjelesnu težinu liječenih životinja tj. skupine (npr. tovni pilići: 20 mg florfenikola/kg tjelesne težine (t.t.)/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 u životinja:

U slučaju da VMP nehotice dođe u kontakt s okom, treba temeljito isprati oko tekućom vodom. Ako dođe do nadražaja, potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

U slučaju da VMP nehotice dođe u kontakt s kožom, zahvaćeno mjesto treba oprati sapunom i vodom. Ako dođe do nadražaja, potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

VMP-i se ne smiju odlagati u otvorene vode ili kućni otpad.

Treba pitati veterinara kako odlagati VMP-e koji više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

Graviditet i laktacija:

Ne primjenjivati krmačama i nazimicama tijekom graviditeta i laktacije.

Nesilice:

Nije za primjenu u nesilica jaja za ljudsku prehranu.

Plodnost:

Ne primjenjivati u rasplodnih nerasta.

Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

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

Predoziranje:

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

Glavne inkompatibilnosti:

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj VMP se ne smije miješati s drugim VMP-ima.

Floron 100 mg/mL
otopina za primjenu u vodi za piće
KLASA: UP/I-322-05/24-01/668
URBROJ: 525-09/584-24-3

16/19



DOBRENO

1. rujna 2024.

7. Štetni događaji

Kokoši (tovni pilići): nisu poznati.

Svinje:

Neodređena učestalost (ne može se procijeniti prema dostupnim podacima):	Crvenilo i/ili oteklina perianalnog tkiva* Mekana stolica*
--	---

*Ove su promjene kraćeg vremenskog trajanja i prolazne te ne utječu na opće stanje životinja.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: www.farmakovigilancija.hr.

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, potrebno je što točnije odrediti tjelesnu težinu.

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

Na temelju preporučene doze te broja i tjelesne težine životinja koje treba liječiti, točnu dnevnu koncentraciju VMP-a treba izračunati prema sljedećoj formuli:

$$\frac{0,2 \times \text{Prosječna tjelesna težina kokoši (kg)} \times \text{Broj kokoši}}{\text{L vode za piće}} = \text{mL VMP-a na L vode za piće}$$

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

Svinje: doza florfenikola iznosi 10 mg/kg t.t./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:

Na temelju preporučene doze te broja i težine životinja koje treba liječiti, točnu dnevnu koncentraciju VMP-a treba izračunati prema sljedećoj formuli:

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

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

Floron 100 mg/mL
otopina za primjenu u vodi za piće
KLASA: UP/I-322-05/24-01/668
URBROJ: 525-09/584-24-3

17/19



[Handwritten signature]

Za dozator:

Svakodnevno potrebnu količinu proizvoda treba izračunati prije upotrebe i to na sljedeći način:

$$0,1 \quad \times \quad \text{Prosječna tjelesna težina svinja koje se liječe (kg)} \quad \times \quad \text{Broj svinja} \quad = \quad \text{mL VMP-a dnevno*}$$

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

Prikladnu količinu vode s dodanim VMP-om ili unaprijed razrijeđene vode s dodanim VMP-om 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 težine, odnosno dozu 10 mg florfenikola/kg treba dodati 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 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 primjenjuje u vodi za piće. Tijekom liječenja životinje smiju dobivati samo vodu s VMP-om.

10. Karencije

Svinja:

Meso i iznutrice: 20 dana

Perad (tovni pilići):

Meso i iznutrice: 2 dana

Nije za primjenu u nesilica jaja za ljudsku prehranu.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

Čuvati u originalnom pakiranju.

Ne koristite ovaj VMP nakon isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi i kutiji nakon „Exp.“. Rok valjanosti se odnosi na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 28 dana.

Rok valjanosti nakon otapanja prema uputi: 24 sata.

Floron 100 mg/mL

otopina za primjenu u vodi za piće

KLASA: UP/I-322-05/24-01/668

URBROJ: 525-09/584-24-3

18/19



DOBRENO

rujan 2024.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

VMP-i se ne smiju odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene VMP-e ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara ili farmaceuta kako odlagati VMP-e koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

VMP se izdaje na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

UP/I-322-05/17-01/170

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.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

12. rujna 2024. godine

Detaljne informacije o ovom VMP-u dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

KRKA-FARMA d.o.o.

Radnička cesta 48

10000 Zagreb

Republika Hrvatska

Tel: + 385 1 6312 101

e-mail: info.hr@krka.biz

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

Floron 100 mg/mL
otopina za primjenu u vodi za piće
KLASA: UP/I-322-05/24-01/668
URBROJ: 525-09/584-24-3

