

B. UPUTA O VMP-u

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

FLORON 300 mg/mL, otopina za injekciju, za goveda i svinje

2. Sastav

Jedan mL otopine za injekciju sadržava:

Djelatna tvar:

Florfenikol 300 mg

Svijetlo žuta do žuta, bistra viskozna otopina.

3. Ciljne vrste životinja

Govedo i svinja.



4. Indikacije za primjenu

Liječenje bolesti goveda i svinja uzrokovanih bakterijama osjetljivim na florfenikol.

Goveda: infekcije dišnog sustava uzrokovane mikroorganizmima *Manheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* i *Histophilus somni*.

Svinje: infekcije dišnog sustava uzrokovane mikroorganizmima *Pasteurella multocida* i *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati bikovima i nerastima namijenjenim rasplodu.

Ne primjenjivati kravama u laktaciji koje proizvode mlijeko za ljudsku prehranu.

Ne primjenjivati kravama tijekom graviditeta.

Ne primjenjivati junicama nakon navršenih 20 mjeseci starosti.

Ne primjenjivati gravidnim svinjama i krmačama u laktaciji.

Ne primjenjivati prasadi tjelesne težine manje od 2 kilograma.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koje pomoćne tvari.

6. Posebna upozorenja

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

VMP (veterinarsko-medicinski proizvod) se mora primjenjivati na temelju identifikacije i rezultata ispitivanja osjetljivosti ciljnih patogene. Ako to nije moguće, liječenje treba temeljiti na epizootiološkim podacima i saznanjima o osjetljivosti ciljnih patogene na razini farme ili okolnog područja/regije.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

U slučaju da VMP dođe u kontakt s očima, treba temeljito isprati oko tekućom vodom. Ako je nadražaj još uvijek prisutan, potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu. U slučaju nehotičnog dodira s kožom, zahvaćeno mjesto treba oprati sapunom i vodom. Ako je nadražaj još uvijek prisutan, potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

U slučaju da se VMP nehotice samoinjicira, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Primjena ovog VMP-a može predstavljati rizik za kopnene biljke, cijanobakterije i organizme podzemnih voda.

Graviditet i laktacija:

Ne primjenjivati svinjama i kravama tijekom graviditeta i laktacije niti junicama starijima od 20 mjeseci.

VMP se iznimno može primijeniti samo nakon procjene veterinaru o odnosu koristi/rizika, budući da nije ispitana neškodljivost primjene florfenikola tijekom graviditeta u goveda i svinja kao niti utjecaj na rasplodivanje.

Pokusi na laboratorijskim životinjama nisu izazvali nikakav embriotoksični ili fetotoksični učinak.

Plodnost:

Ne primjenjivati u rasplodnih bikova i nerasta.

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

Pri usporednoj primjeni ovaj antibiotik može umanjiti učinak drugih antimikrobnih VMP-a (npr. tetraciklina, β -laktama, makrolida).

Predoziranje:

U slučaju predoziranja javiti će se simptomi navedeni u rubrici Nuspojave, samo što će biti nešto jače izraženi. Specifičan antidot ne postoji.

Glavne inkompatibilnosti:

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

7. Štetni događaji

Govedo:

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Oteklina na mjestu primjene) ¹
Neodređena učestalost (ne može se procijeniti prema dostupnim podacima):	Slabiji apetit ² , smanjeni prohtjev za vodom, proljev

¹Spontano nestane najkasnije u roku od 28 dana.

²Nakon završetka liječenja, apetit se vrati

Svinja:

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	Proljev, crvenilo i blagi edem okoline anusa ¹
Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):	Oteklina na mjestu primjene ²

¹Oko 50 % životinja.

²Spontano nestane unutar 4 tjedna.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti VMP-a. 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

Govedo:

VMP se primjenjuje u mišić ili potkožno u područje vrata.

Za primjenu u mišić doza je 1 mL/15 kg tjelesne težine (t.t.) tj. 20 mg florfenikola/kg t.t., 2 x s razmakom od 48 sati.

Potkožno se VMP primjenjuje jednokratno 2 mL/15 kg t.t. tj. 40 mg florfenikola/kg t.m.

Na jedno mjesto ne smije se primijeniti više od 10 mL VMP-a.

Svinja:

VMP se primjenjuje u mišić, u područje vrata. Doza je 1 mL/20 kg t.m. tj. 15 mg florfenikola/kg t.m.), 2 x s razmakom od 48 sati.

Na jedno mjesto ne smije se primijeniti više od 10 mL VMP-a.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Za primjenu se smiju koristiti samo sterilne i potpuno suhe igle i štrcaljke.

Ukoliko nema poboljšanja unutar 24 sata od primjene druge doze u mišić, treba provjeriti dijagnozu i eventualno primijeniti drugi antimikrobni VMP.

10. Karencije

Govedo:

Meso i iznutrice:

primjena u mišić: 30 dana.

jednokratna primjena pod kožu: 44 dana.

Nije odobrena primjena u životinja koje proizvode mlijeko za ljudsku prehranu.

Svinja:

Meso i iznutrice: 18 dana.

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 kutiji i bočici nakon Exp. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 28 dana.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

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

VMP ne smije dospjeti u vodene tokove jer florfenikol može biti opasan za ribe i druge vodene organizme.

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 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-322-05/17-01/169

Žuta staklena bočica tipa I sa 50mL, 100 mL i 250 mL, zatvorena brombutilnim gumenim čepom tipa I, svijetlo sive do tamno sive boje, zapečaćena aluminijskom kapicom i polipropilenskom zelenom kapicom.

Jedna bočica u kartonskoj kutiji.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

DD mjesec GGGG

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

10 000 Zagreb

Republika Hrvatska

Tel: +385 1 6312 101

E-mail: info.hr@krka.biz

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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