

FLORON 300 mg/mL, otopina za injekciju, za goveda i svinje
Za upotrebu u veterinarstvu

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

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

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

1 mL otopine za injekciju sadržava:

Djelatna tvar:

Florfenikol 300 mg

Pomoćne tvari: propilenglikol, dimetilsulfoksid i polietilenglikol 400

Bistra svijetlo žuta do žuta viskozna otopina.

3. DJELOVANJE

Florfenikol je sintetski antibiotik širokog antimikrobnog spektra. U osjetljivim bakterijama koči sintezu bjelančevina. U protoplazmi se veže na ribosomsku podjedinicu 70 S u kojoj inhibira djelovanje peptidiltransferaze. Posljedično se na ribosomima osjetljivih bakterija zakoči sinteza bjelančevina.

Florfenikol je derivat tiamfenikola kojemu je hidroksilna skupina zamijenjena atomom fluora. Stoga florfenikol djeluje na bakterije koje proizvode acetiltransferazu i na bakterije otporne na kloramfenikol.

Učinak florfenikola, prije svega, je bakteriostatski protiv mnogih gram-pozitivnih i gram-negativnih bakterijskih vrsta. Fluorfenikol in vitro djeluje protiv većine bakterijskih vrsta izdvojenih kod dišnih infekcija goveda i svinja: *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Arcanobacterium pyogenes* i dr.

4. INDIKACIJE

VMP se primjenjuje za liječenje bolesti goveda i svinja uzrokovanih bakterijama osjetljivim na florfenikol.

Goveda: infekcije dišnog sustava koje uzrokuju *Manheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* i *Histophilus somni*.

Svinje: infekcije dišnog sustava koje uzrokuju *Pasteurella multocida* i *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

5. KONTRAINDIKACIJE

Florfenikol injekcije se ne smije primjenjivati:
- bikovima i nerastima namijenjenim rasplodu

- kravama u laktaciji čije se mlijeko koristi za hranu
- kravama tijekom gravidnosti
- junicama nakon navršenih 20 mjeseci
- gravidnim svinjama i krmačama u laktaciji
- prasadi lakšoj od 2 kg.
- kod životinja koje su osjetljive na aktivnu supstancu ili pomoćne supstance

6. NUSPOJAVE

Goveda: tijekom liječenja životinje mogu imati slabiji apetit, smanjeni prohtjev za vodom, a ponekad se javi proljev. Nakon završetka liječenja, apetit se vrati. Na mjestu injekcije ponekad nastane lokalna reakcija u obliku otekline. Te promjene se povuku najkasnije u roku od 28 dana.

Svinje: za vrijeme liječenja oko 50% životinja može imati prolazni proljev te crvenilo i blagi edem okoline anusa. Na mjestu injekcije rijetko može nastati prolazna otekline, koja se u cijelosti povuče unutar 4 tjedna.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja kojima je primijenjen VMP pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 životinja kojima je primijenjen VMP)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP, uključujući izolirane slučajeve).

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 Federacija BiH“ br. 15/98 i 70/08).

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda i svinje.

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

Govedo: VMP se primjenjuje u mišić ili potkožno u područje vrata.

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

Potkožno se VMP primjenjuje jednokratno 2 mL/15 kg t.m. 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. Ako nema poboljšanja unutar 24 sata od davanja druge doze u mišić, treba provjeriti dijagnozu i

eventualno primijeniti drugi antimikrobni VMP. Upotreba VMP-a treba se temeljiti na rezultatima testova osjetljivosti bakterija izdvojenih iz životinja, uz uvažavanje službenih i lokalnih preporuka za primjenu antimikrobnih VMP.

Lijek može primjenjivati samo doktor veterinarske medicine/diplomirani veterinar ("Ad manum veterinarii"), u skladu sa postulatima veterinarske struke.

10. KARENCIJE

Meso i jestive iznutrice:

Govedo: primjena u mišić 30 dana

Govedo: jednokratna potkožna primjena 44 dana

Svinje: 18 dana

Nije odobrena primjena životinjama čije se mlijeko koristi za hranu.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Držati izvan pogleda i dosega djece.

Čuvati pri temperaturi do 25 °C.

Čuvati u originalnom pakovanju.

Početak korištenja VMP treba zapisati na etiketu bočice te njen sadržaj utrošiti u roku 28 dana.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

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.

U slučaju nehotičnog samoinjiciranja, odmah treba zatražiti savjet/pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Graviditet i laktacija:

VMP se ne smije 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 testirana sigurnost primjene florfenikola tijekom gravidnosti u goveda i svinja kao niti utjecaj na rasplodivanje.

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

Plodnost:

VMP se ne smije primjenjivati rasplodnim bikovima i nerastima.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

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

Inkompatibilnosti:

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

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-06-2-20/21-739/23 J.B. od 05.09.2023. godine

15. NAČIN IZDAVANJA

Lijek ne podliježe izdavanju.

16. NAČIN PRIMJENE

Lijek može primjenjivati samo doktor veterinarske medicine/diplomirani veterinar („Ad manum vterinari“).

17. PAKOVANJE

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

1 bočica u kartonskoj kutiji.

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