

# Floron 300 mg/ml

soluție injectabilă pentru bovine și suine

## 1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producător responsabil pentru eliberarea seriilor de produs:

KRKA, d.d., Novo mesto

Smarjeska cesta 6

8501 Novo mesto

Slovenia

## 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Floron 300 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine și suine

Florfenicol

## 3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

1 ml de soluție injectabilă conține:

### Substanță activă:

Florfenicol 300 mg

## 4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Produsul este recomandat la bovine și suine în tratamentul următoarelor afecțiuni determinate de microorganisme sensibile la acțiunea substanței active:

**Bovine:** Infecții ale tractului respirator (*Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida* și *Haemophilus sommus*), necrobaciloză interdigitală (*Fusobacterium necrophorum* și *Bacteroides melaninogenicus*) și infecții keratoconjunctivale (*Moraxella bovis*).

**Suine:** Infecții ale tractului respirator cauzate de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*, *Haemophilus parasuis*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Mycoplasma hyorhinis*, *Salmonella choleraesuis* și *Streptococcus suis*.

## 5. CONTRAINDICAȚII

A nu se administra la animalele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

## 6. REACȚII ADVERSE

**Bovine:** În timpul tratamentului poate scădea apetitul alimentar și aportul de apă; poate apărea diaree. Apetitul alimentar re apare imediat și complet la finalul tratamentului. Foarte rar poate apărea un ușor edem la locul administrării produsului medicinal veterinar. Aceste efecte dispar în maxim 8 zile.

**Suine:** După administrarea produsului medicinal veterinar poate apărea eritem și/sau edem al țesutului perianal și/sau diaree. Efectele de la locul administrării sunt tranzitorii și se remit complet în maxim 3 săptămâni.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

## 7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, suine.

## 8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Se administrează intramuscular sau subcutanat, în zona gâtului\* în următoarele doze:

**Bovine:** Doza intramusculară este de 20 mg florfenicol/kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml/15 kg greutate corporală) de două ori, la interval de 48 de ore.

Subcutanat, medicamentul poate fi administrat într-o singură (doză de 40 mg florfenicol/kg greutate corporală (echivalent cu 2 ml/15 kg greutate corporală)).

Suine: Doza este de 15 mg florfenicol /kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml/20 kg greutate corporală) de două ori, intramuscular, la interval de 48 de ore.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Volumul dozei administrate într-un singur loc de injectare nu trebuie să depășească 10 ml pentru ambele căi de administrare (intramusculară și subcutanată)

Pentru a se asigura o dozare corectă, greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cât mai precis posibil, pentru a evita subdozarea.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine: carne și organe: 30 zile după administrarea intramusculară.

44 zile după administrarea subcutanată.

Nu este autorizată utilizarea la animalele care produc lapte pentru consum uman.

Suine: carne și organe la: 14 zile

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25° C.

A se păstra în ambalajul original.

Nu utilizați după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

## 12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

### Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

### Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testul de susceptibilitate a bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe datele epidemiologice locale (regiune sau fermă) privind susceptibilitatea bacteriilor țintă și trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene naționale oficiale. Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor furnizate în RCP poate spori prevalența bacteriilor rezistente la florfenicol și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte antimicrobiene, datorită potențialului de rezistență încrucișată.

#### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la florfenicol sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Se va evita auto-injecția accidentală. În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

A se evita contactul produsului cu pielea sau ochii. În caz de contact cu ochii, clătiți imediat cu apă din abundență. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

#### Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației la bovine și suine.

Nu se utilizează în perioada de gestație și lactație.

Nu se administrează la taurii și vieri de reproducție.

#### Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

#### Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Bovine: nu au fost raportate cazuri de supradozare.

Suine: după administrarea unei doze de 10 pri mai mare decât cea recomandată au fost raportate cazuri de diaree și edem la locul de inoculare. Severitatea acestor modificări a fost evaluată de la ușoară la moderat-severă. Examinarea microscopică arată degenerări, necroze, inflamații, modificări fibroplastice/fibroze și/sau edem. De asemenea s-a observat un nivel crescut al creatininei serice.

#### Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie administrat împreună cu alte produse medicinale veterinare.

### **13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejecțiile de la acestea se vor colecta și NU se vor folosi la fertilizarea solului.

### **14. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI DIN PROSPECT**

### **15. ALTE INFORMAȚII**

Flacoane din sticlă tip 1, de culoarea chihlimbarului, închise cu dop din cauciuc și capsă din aluminiu x 50 ml, 100 ml și 250 ml soluție injectabilă.

Ambalaj secundar: cutie din carton x 1 flacon x 50 ml; x 1 flacon x 100 ml, x 1 flacon x 250 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

Pentru orice informație despre acest produs medicinal veterinar, vă rugăm contactați reprezentanța locală a firmei ce deține autorizația de comercializare.