

PÍSOVNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

FLORON 100 mg/ml perorálny roztok

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

FLORON 100 mg/ml perorálny roztok

Florfenicolum

3. ZLOŽENIE:ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

1 ml lieku obsahuje:

Účinná látka: Florfenicolum 100 mg

Číry, svetložltý, viskózný roztok.

4. INDIKÁCIA(-E)

Kura domáca:

Koliinfekcie, infekcie spôsobené *Pasteurella*, stafylokokové infekcie, infekcie *Ornithobacterium rhinotracheale* a iné ochorenia spôsobené mikroorganizmami citlivými na flórfenikol.

Ošípané:

Pleuropneumónia (*Actinobacillus pleuropneumoniae*), atrofická rinitída (*Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*), Glasserova choroba (*Haemophilus parasuis*) a iné ochorenia spôsobené mikroorganizmami citlivými na flórfenikol.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Gravidita a laktácia prasníc. Liečba dospelých kancov určených na reprodukciu.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

U kury domácej nie sú známe.

U ošípaných môže zriedkavo spôsobiť sčervenanie perianálnej oblasti a mäkké výkaly. Tieto zmeny sú prechodné, krátkodobé a nemajú vplyv na celkový stav zvierat'a.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Kura domáca, ošípané.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Kura domáca:

Denná dávka je 20 mg flórfenikolu/kg ž.hm., t.j. 100 ml lieku/100 l pitnej vody pre kurčatá do 4 týždňov veku. Pre vekové kategórie nad 4 týždne sa používa koncentrácia 200 ml lieku/100 l pitnej vody. Liečba trvá 3 až 5 dní.

Ošípané: 10 mg flórfenikolu/kg ž.hm., denne, počas 5 po sebe nasledujúcich dní.

Denná dávka (ml) lieku potrebná na liečbu môže byť vyrátaná nasledovne:

Celkové množstvo zvierat x priemerná živá hmotnosť (kg) x 0,1 = objem lieku

Vhodný objem medikovanej vody by mal byť pripravený na základe dennej spotreby vody. Na liečbu ošipaných, ktoré pijú 10 % svojej telesnej hmotnosti, pri odporúčanom dávkovaní: Liek sa môže pridať do pitnej vody v nádrži. Použite 100 ml lieku na každých 100 l vody a dôkladne premiešajte. To zodpovedá koncentrácii 100 mg/ml v pitnej vode.

Liek sa aplikuje v pitnej vode. Počas liečby, zvieratám sa nemôže podávať iný liek, len medikovaná voda na pitie. Keď to nie je možné, denné dávky rozdeliť do dvoch rovnakých dávok, jedna ranná dávka a druhá po 12 hodinách. Medikovanú vodu podávať vždy čerstvú.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pri veľkej spotrebe vody následkom vysokej teploty vzduchu v mieste ustajnenia, koncentráciu lieku v pitnej vode znížiť o 25% alebo prispôbiť dennej spotrebe a dávkovaniu na kg ž.hm. Keď sa liek primieša do vody na pitie a jeho výsledná koncentrácia je vyššia ako 1 g flórfenikolu/l vody na pitie, môže sa účinná látka vyzrážať.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a orgány kura domáceho 2 dni.

Mäso a orgány ošipaných 20 dní.

Liek nepodávať nosniciam, ktorých vajcia sú určené na ľudský konzum.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

Uchovávať v pôvodnom obale pri teplote do 25°C.

Po prvom otvorení ihneď spotrebovať.

Liek nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Použitie v období gravidity a laktácie:

Štúdie na laboratórnych zvieratách nepreukázali prítomnosť potenciálneho embryotoxického a fetotoxického účinku flórfenikolu. Bezpečnosť lieku nebola sledovaná počas gravidity a laktácie. Neodporúča sa použitie lieku počas gravidity a laktácie.

Interakcie:

Flórfenikon nepodávať súčasne s tiamfenikolom alebo chloramfenikolom.

Liek nepodávať súčasne s inými liekmi.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadový materiál z tohto lieku zlikvidovať podľa platných predpisov.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

11/2015

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len na veterinárne použitie.

Vydáva len veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 1x100 ml, 1l.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebuje informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.