

## **В. ЛИСТОВКА**

## ЛИСТОВКА

### 1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Floron 100 mg/ml перорален разтвор

### 2. Състав

1 ml от пероралния разтвор съдържа:

#### Активно вещество:

Florfenicol 100 mg

Бледожълт до кафеникавожълт, бистър, гъст разтвор.

### 3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Домашни птици, свине.

### 4. Показания за употреба

Домашни птици: Coli инфекции, инфекции с *Pasteurella*, инфекциозен ринит, стафилококови инфекции, инфекции с *Ornithobacterium rhinotracheale* и други заболявания, причинени от чувствителни на флуорфеникол микроорганизми.

Свине: плевропневмония (*Actinobacillus pleuropneumoniae*), атрофичен ринит (*Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*), болест на Glasser (*Haemophilus parasuis*) и други заболявания, причинени от чувствителни на флорфеникол микроорганизми.

### 5. Противопоказания

Няма.

### 6. Специални предупреждения

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

При повишена консумация на вода, поради по-високи температури на въздуха в помещението на животните, концентрацията на ветеринарния лекарствен продукт във водата за пиене трябва да бъде намалена с 25% или коригирана на база дневно потребление и дозировка на kg телесна маса.

Ако ветеринарният лекарствен продукт се смесва с вода за пиене и окончателната му концентрация е по-висока от 1 g флорфеникол на 1 L вода за пиене, активното вещество може да преципитира.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагачи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към флорфеникол или полиетилен гликол трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Измийте ръцете си след употреба.

Бременност и лактация:

Не се прилага по време на бременност и лактация.

Птици носачки:

Да не се използва при птици в периода на яйценосене.

Заплодяемост:

Свине: Да не се използва при нерези за разплод.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Не са известни.

Предозиране:

Не са докладвани случаи на предозиране.

Основни несъвместимости:

Флорфеникол не трябва да се използва едновременно с тиамфеникол и хлорамфеникол.

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да се прилага едновременно с други лекарствени средства.

## **7. Неблагоприятни реакции**

Домашни птици:

Не са известни.

Свине:

|                                                                       |                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| С неизвестна честота (не може да бъде определена от наличните данни): | Зачервяване и/или оток на перианалната тъкан и меки изпращения <sup>1</sup> |
|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> Промените са преходни и краткотрайни и не се отразяват на общото състояние на животните.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване:

<https://kvmp.bfsa.bg/index.php/bg/registers/veterinarnomedicinski-producty>.

## **8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение**

Прилага се във водата за пиене.

Домашни птици: дневната доза е 20 mg флорфеникол на 1 kg телесна маса, което съответства на 100 ml от ветеринарният лекарствен продукт на 100 L вода за пиене при птици на възраст до 4-

тата седмица. При птици на възраст след 4-тата седмица трябва да се използва разтвор с концентрация от 200 ml от продукта на 100 L вода за пиене. Лечението продължава 3 до 5 дни.

**Свине:** дневната доза е 1,5 mg до 2 mg флорфеникол на kg телесна маса, което означава, че дневната доза от ветеринарния лекарствен продукт за свиня с тегло 100 kg е 1,5 ml до 2 ml. Продължителността на лечението е 7 дни.

По време на лечението животните не трябва да пият вода с други видове лекарства. Ако това не е възможно, ветеринарния лекарствен продукт трябва да се дава на две равно разделени дози – едната сутрин, а другата след 12 часа.

## **9. Съвети за правилното прилагане на продукта**

По време на лечението животните не трябва да имат достъп до други източници на вода за пиене. Ако това не е възможно, ветеринарния лекарствен продукт трябва да се дава на две равно разделени дози – едната сутрин, а другата след 12 часа.

## **10. Карентни срокове**

Пилета: Месо и вътрешни органи: 16 дни.

Свине: Месо и вътрешни органи: 16 дни.

Не се разрешава употребата при птици, които произвеждат или са предназначени да произвеждат яйца за консумация от хора.

## **11. Специални условия за съхранение**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета и картоната след Exp.. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

## **12. Специални предпазни мерки при унищожаване**

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

## **13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

**14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки**

0022-2213

Бутилки по 100 ml, пластмасови контейнери от 1 L с мерителен съд.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

**15. Дата на последната редакция на текста**

10/2023

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Данни за връзка**

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

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

Местен представител и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Крка България ЕООД  
Тел: +359 2 962 34 50  
Ел. поща: [info.bg@krka.biz](mailto:info.bg@krka.biz)

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.