

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Floron 100 mg/ml oldat ivóvízben történő alkalmazásra házityúk és sertések részére A.U.V.

2. Összetétel

1 ml oldat tartalmaz:

Hatóanyag:

Florfenikol 100,0 mg

Segédanyag:

Polietilén-glikol

Szagtalan, sárgás színű, átlátszó, viszkózus folyadék.

3. Célállat fajok

Házityúk, sertés.



4. Terápiás javallatok

Házityúk: Florfenikolra érzékeny *E. coli* okozta fertőzések kezelésére.

Sertés: Pleuropneumónia (*Actinobacillus pleuropneumoniae*), atrófiás rinitisz (*Pasteurella multocida*), Glässer-betegség (*Haemophilus parasuis*) kezelésére.

Az állomány kezelésének megkezdése előtt a kórokozót izolálni kell és antibiotikum érzékenységét meg kell határozni.

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

A beteg állatoknak csökkenhet az étvágyuk, és az ivóvíz felvételük, így szükség esetén a hatóanyag koncentrációt az ivóvízben úgy kell beállítani, hogy az állatok felvegyék az előírt adagot, vagy parenterális kezelést kell alkalmazni.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Az állatgyógyászati készítményt csak az állatokból izolált baktériumok érzékenységi vizsgálata alapján szabad alkalmazni. Ha ez nem lehetséges, akkor a terápia a célbaktérium érzékenységére vonatkozó helyi (regionális vagy gazdasági szintű) epidemiológiai információkon alapuljon,

figyelembe véve a hivatalos nemzeti antimikrobiális irányelveket. Az állatgyógyászati készítmény szakszerűtlen használata növelheti a florfenikollal szembeni rezisztencia előfordulásának lehetőségét.

A gyógyszeres kezelés mellett fontos a megfelelő tartási körülmények biztosítása, amibe beletartoznak a jó higiénias feltételek, megfelelő szellőzés, a zsúfoltság elkerülése.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Florfenikol iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való közvetlen érintkezést. Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva az állatgyógyászati készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Az állatgyógyászati készítmény bőrrel és nyálkahártyákkal történő közvetlen érintkezését el kell kerülni.

Az állatgyógyászati készítmény előkészítése és alkalmazása során megfelelő védőruházatot és védőszemüveget kell viselni.

Amennyiben az állatgyógyászati készítmény alkalmazása során/után allergiás tünetek jelentkeznek, például bőrkiütés, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni bemutatva a használati utasítást. A duzzanat az arcon, az ajkakon, a szemhéjakon, és a nehezített légzés már olyan súlyos tünetek, amelyek azonnali orvosi beavatkozást igényelnek.

Alkalmazás közben enni, inni, dohányozni tilos! Az alkalmazást követően szappanos vízzel kezét kell mosni.

Vemhesség, laktáció és tojásrakás:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején.

Termékenység:

Nem alkalmazható tenyészkánoknál.

Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók:

Nem alkalmazható egyidejűleg baktericid hatású antibiotikumokkal.

Túladagolás:

Túladagolás esetén a súlygyarapodás és a vízfogyasztás csökkenése, végbélkörnyéki bőrpír és vizenyő, továbbá egyes hematológiai és biokémiai paraméterek kiszáradásra utaló módosulása figyelhető meg.

Főbb inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

7. Mellékhatások

Házityúk: Nem ismert.

Sertés:

Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	A végbélnyílás környékének kivörösödése* Lágy bélsár*
Nem ismert gyakoriságú (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):	Bélsárrekedés Sötétbarna bélsár Csökkent vízfogyasztás

* Ezek az elváltozások múltó jellegűek, rövid ideig tartanak, és nem befolyásolják az állatok általános állapotát.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül:

Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal

Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága

Honlap: <https://portal.nebih.gov.hu/-/pharmacovigilance>

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Szájon át, ivóvízbe keverve alkalmazandó.

Házityúk:

A florfenikol napi adagja 4 hetes korig 20 mg/testtömegkilogramm – ez 100 ml állatgyógyászati készítménynek felel meg 100 liter ivóvízre számítva. Négyhetesnél idősebb korban 200 ml állatgyógyászati készítményt kell 100 liter ivóvízhez adni. A kezelés időtartama 5 nap.

Sertés:

A florfenikol napi adagja 10 mg testtömegkilogrammonként, vagyis egy 100 kg tömegű sertés napi adagja 10 ml állatgyógyászati készítmény. A kezelés időtartama 5 nap.

A megfelelő adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni.

A kezelés ideje alatt az állatok csak a gyógyszerrel kezelt ivóvizet fogyaszthatják.

Ha az istálló levegőjének magas hőmérséklete miatt nagy az állatok vízfogyasztása, akkor az állatgyógyászati készítmény koncentrációját az ivóvízben a napi vízfogyasztásnak és a testtömegkilogrammmra számított adagnak megfelelően módosítani kell, melyet az alábbi képlet segítségével lehet kiszámítani:

$$\frac{\text{... ml készítmény/}}{\text{testtömegkilogramm/nap}} \times \text{a kezelendő állatok} \quad \text{átlagos testtömege (kg)} = \text{... ml készítmény/ liter itatóvíz}$$

átlagos napi vízfelvétel (liter/állat)

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Ivóvízben történő alkalmazáshoz előbb törzsoldat készítése ajánlott.

Az állatgyógyászati készítmény színtelen vagy halványsárga színű. Ne használja fel, ha a folyadék kifejezetten sárga színű!

Az állatgyógyászati készítményt az ivóvízben alaposan el kell keverni, amíg a készítmény teljesen el nem oszlik. A megfelelő vízfelvétel biztosítása érdekében a kezelendő állatok számára elegendő hozzáférést kell biztosítani az ivóvíz adagolóhoz.

A gyógyszeres kezelés befejezése után az itatórendszert megfelelően meg kell tisztítani annak érdekében, hogy a hatóanyag szubterápiás mennyiségének bevitele elkerülhető legyen.

Amennyiben az ivóvízbe kevert florfenikol végső koncentrációja meghaladja az 1 grammot ivóvíz-literenként, akkor a hatóanyag kicsapódhat.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Házityúk

Hús és egyéb ehető szövetek: 8 nap.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tojást termelő, vagy arra szánt madarak kezelésére nem engedélyezett.

Sertés

Hús és egyéb ehető szövetek: 23 nap.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

Fagyástól óvni kell.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén és a dobozon az Exp után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 nap

Az előírás szerinti hígítás után felhasználható: 24 órán át.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések

2597/1/09 MgSzH ÁTI (100 ml)

2597/2/09 MgSzH ÁTI (1 l)

100 ml, barna üvegben polietilén kupakkal lezárva, 25 ml-es adagoló pohárral.

1 liter, műanyag tartályban polietilén kupakkal lezárva, 50 ml-es adagoló pohárral.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

2024. február 2.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Szlovénia

Tel.: +36 1 355 8490