

**HASZNÁLATI UTASÍTÁS**  
**FLORGANE 300 mg/ml**  
szuszpenziós injekció szarvasmarhák és sertések részére A.U.V.

**1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK NEVE ÉS CÍME**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Emdoka bvba  
John Lijzenstraat 16, B-2321 Hoogstraten, Belgium

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Produlab Pharma bv  
NL-4941 SJ Raamsdonksveer, Hollandia

**2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Florgane 300 mg/ml szuszpenziós injekció szarvasmarhák és sertések részére A.U.V.

*Florfenikol*

**3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE**

Fehér vagy halvány-sárga színű szuszpenzió, amely milliliterenként a következő összetevőket tartalmazza:

300 mg florfenikol, 10 mg n-butanol antimikrobiális tartósítószerként és 0,2 mg kálium-metabiszulfid antioxidánsként.

**4. JAVALLAT(OK)**

Szarvasmarha:

Szarvasmarhák florfenikolra érzékeny *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* és *Histophilus somni* okozta légzőszervi megbetegedéseinek metafilaxisára és gyógykezelésére. A betegségnek az állományban való jelenlétét előzetesen igazolni kell.

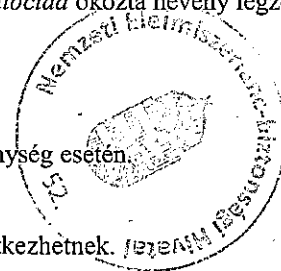
Sertés:

Sertések florfenikolra érzékeny *Actinobacillus pleuropneumoniae* és *Pasteurella multocida* okozta heveny légzőszervi megbetegedéseinek gyógykezelésére.

**5. ELLENJAVALLATOK**

Tenyésztésre szánt kifejlett bikáknak és kanoknak nem adható.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.



**6. MELLÉKHATÁSOK**

A készítmény valamely összetevőjére túlérzékeny állatoknál allergiás reakciók jelentkezhetnek.

Szarvasmarha:

A készítmény intramuszkuláris beadását követően a beadás helyén klinikai tünetekkel járó duzzanat alakulhat ki. Az injekció helyén kialakuló duzzanat rendszerint 5 napon belül felszívódik, de akár 21 napon túl is perzisztálhat. A beadás helyén kialakuló gyulladós léziók a beadást követően 18 napig perzisztálhatnak.

A kezelés ideje alatt étvágycsökkenés és átmenetileg lágyabb bélsár jelentkezhet. A kezelés befejeztével a kezelt állatok tünetei gyorsan és teljesen megszűnnek.

Sertés:

Gyakran észlelt mellékhatásként átmeneti hasmenés és/vagy a végbél, illetve környékének ödémája, kipirulása jelentkezhet. A hasmenés kezelés nélkül 6 napon belül megszűnik. A végbél illetve környékének ödémája illetve kipirulása a kezelést követően 1-2 hétig perzisztálhat. Az intramuszkuláris beadás helyén enyhe duzzanat alakulhat ki. Az injekció helyén kialakult duzzanat rendszerint 6 napon belül felszívódik, de akár 12 napon túl is perzisztálhat. A beadás helyén kialakuló gyulladós léziók a beadást követően 12-20 napon belül felszívódnak.

Ha súlyos nem kívánatos hatást vagy egyéb, ebben a használati utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

**7. CÉLÁLLAT FAJOK**

Szarvasmarha, sertés

**8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT**

Szarvasmarha:

Intramuskulárisan alkalmazva, a nyaktájék izomzatába, egyszeri alkalommal:

30 mg florfenikol/ttkg (megfelel 1 ml/10 ttkg adagnak).

Szarvasmarhának az egy helyre beadott mennyiség nem haladhatja meg a 15 ml-t.

**Sertés:**

Intramuszkulárisan alkalmazva a fül mögötti területen, egyszeri alkalommal:  
22,5 mg florfenikol/ttkg (megfelel 0,75 ml/10 ttkg adagnak).  
Sertésnél az egy helyre beadott mennyiség nem haladhatja meg az 5 ml-t.

150 kg-nál nagyobb testtömegű szarvasmarhák és 65 kg-nál nagyobb testtömegű sertések kezelése esetén két vagy több helyre kell elosztani a beadandó mennyiséget, úgy, hogy szarvasmarhánál 15 ml-nél, sertésnél 5 ml-nél nagyobb mennyiség egy helyre ne kerüljön beadásra. A készítmény a nyak más-más oldalába is adható. Szarvasmarha kezelésekor a nyak azonos oldalán, több helyre történő beadás esetén az egyes beadási helyek közötti távolság 15-20 cm legyen.

A megfelelő dózis biztosítása érdekében, az aluladagolás elkerülésére, a testtömeget a lehető legpontosabban meg kell határozni.

Használat előtt jól fel kell rázni. A beadáshoz steril, száraz tűt és fecskendőt kell használni. Minden egyes adag kiszívása előtt le kell törölni a gumidugót.

Az 50 ml-es és a 100 ml-es üveg gumidugóját 25 alkalomnál többször nem szabad átszúrni. A 250 ml-es és az 500 ml-es üveg gumidugóját 50 alkalomnál többször nem szabad átszúrni.

Ha a készítménnyel történő kezelés nem ad kielégítő eredményt, meg kell fontolni más kezelési mód alkalmazását.

**9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT**

Nincs

**10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**

Szarvasmarha (hús és egyéb ehető szövetek): 37 nap

Tej: A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett.

Sertés: (hús és egyéb ehető szövetek): 22 nap

**11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Fénytől védve tartandó. Hűtőben nem tárolható. Nem fagyasztható.

Csak a címkén feltüntetett lejárati időn (EXP) belül szabad felhasználni.

Közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 napig.

Az első felnyitást követően a használati utasításban szereplő lejárati idő alapján ki kell számítani azt az időpontot, amely után a maradék mennyiséget meg kell semmisíteni, és ezt rá kell írni a címkére.

**12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)**

**A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:**

Nem alkalmazható 2 kg-nál kisebb testtömegű malacoknál.

A készítmény alkalmazásának az állatból izolált baktériumok érzékenységi vizsgálatán kell alapulnia. Amennyiben erre nincs lehetőség, a kezelést a célbaktérium érzékenységére vonatkozó helyi (regionális, az adott gazdaságból származó) epidemiológiai információk alapján kell megválasztani. A készítmény alkalmazásakor figyelembe kell venni a hivatalos, és regionális antimikrobiális irányelveket. Amennyiben a készítményt a készítmény jellemzőinek összefoglalójában megadott utasításoktól eltérően alkalmazzák, a keresztrezisztencia lehetősége miatt növekedhet a florfenikolra rezisztens baktériumok prevalenciája, valamint csökkenhet az egyéb antimikrobiális szerekkel végzett kezelés hatékonysága.

**Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:**

Florfenikolra vagy a készítmény bármely összetevőjére való túlérzékenység esetén az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos bármiféle érintkezést kerülni kell. Kerülni kell a készítmény bőrre vagy szembe kerülését. Ha a készítmény bőrre kerül, bő vízzel azonnal le kell mosni. A készítmény használata közben tilos dohányozni, enni és inni. Ügyelni kell a véletlen öninjekciózás elkerülésére. Ha a készítménnyel való érintkezést követően bármilyen tünet, pl. bőrkkiütés jelentkezik, orvoshoz kell fordulni. Az arc, az ajkak, a szemek duzzanata, vagy a légzési nehézségek jelentkezése súlyos tüneteknek minősülnek és azonnali orvosi ellátást igényelnek.

**Vemhesség, laktáció idején történő alkalmazás:**

Laboratóriumi állatokon elvégzett vizsgálatok eredményei alapján a florfenikol embriotoxikus vagy fötotoxikus hatása nem bizonyított. Mindazonáltal a florfenikol hatását a szarvasmarha szaporodás-biológiai teljesítményére és vemhességére nem vizsgálták. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

A készítmény ártalmatlanságát vemhes és laktáló kocákban nem vizsgálták. Ezért alkalmazása a vemhesség és a laktáció ideje alatt nem ajánlott.



**Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):**

Sertésnél a florfenikol parenterális túladagolása a takarmány és a vízfelvétel csökkenését, testtömeg csökkenést, valamint hányást okozhat.

**Inkompatibilitások:**

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

**13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)**

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

**14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA**

2016. március 24.

**15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK****Kiszerezési egységek**

50, 100, 250 és 500 ml-es flakonok. Karton doboz 1 vagy 12 x 50 ml, 1 vagy 12 x 100 ml, 1 vagy 12 x 250 ml, 1 vagy 12 x 500 ml.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

Kizárólag állatorvosi rendelvényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

