

## **В. ЛИСТОВКА**

## ЛИСТОВКА

### 1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Флорон 40 mg/g медикаментозен премикс за свине  
Floron 40 mg/g premix for medicated feeding stuff for pigs

### 2. Състав

Всеки g съдържа:

**Активни вещества:**

Florfenicol 40 mg

**Помощни вещества:**

Propylene Glycol (E1520) 10 mg

Леко кафяво-бял прах.

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

Свине (свине за угодяване).



### 4. Показания за употреба

За лечение и метафилактика на респираторни заболявания при свине, при заразени стада с *Pasteurella multocida*, чувствителни към флорфеникол. Преди започване на метафилактично прилагане, трябва да се установи наличие на болестта в стадото.

### 5. Противопоказания

Да не се използва при установена резистентност към флорфеникол.

Да не се използва при свръхчувствителност към активните вещества или към някое(и) от помощните вещества.

Вижте също точка 6 „Специални предупреждения“.

### 6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Животните, които са с намален апетит и/или влошено общо състояние трябва да се лекуват с парентерални форми.

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

Употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се основава на тестове за чувствителност на прицелните патогени, изолирани от животното. Ако това не е възможно, лечението трябва да се основава на епидемиологичната информация и данните за

чувствителността на прицелните патогени на ниво ферма или на местно/регионално ниво. Официалните, националните и регионалните антиминобни политики трябва да бъдат взети под внимание при употребата на ветеринарния лекарствен продукт. Употребата на ветеринарния лекарствен продукт, която се отклонява от указанията, дадени в КХП, може да увеличи разпространението на бактерии, резистентни към флорфеникол и може да намали ефективността на лечението с други амфениколи, поради възможност за кръстосана резистентност.

Този премикс е предназначен за приготвяне на твърди медикаментозни фуражи и не може да бъде използван директно; степента на включване на премикса във фуража не може да бъде по-ниска от 5 kg/тон.

Този премикс съдържа варовик, който може да доведе до намаляване на консумацията на храна и на фосфорно-калциев дисбаланс при приема на фуража. Затова внимателно трябва да се вземе предвид съдържанието на калций в крайния медикаментозен фураж.

Лечението не трябва да превишава 5 дни.

В теренно клинично проучване, в рамките на една седмица след прилагане на последната доза, случаите на свине с лека депресия и/или лека диспнея и/или пирексия (40°C) е приблизително 20% от първоначалния брой на тежко болните животни.

#### Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Може да се появи сенсibiliзиране на кожата.

Да се избягва контакт с кожата.

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да се използва, в случай на установена свръхчувствителност към пропилен гликол.

Трябва да се работи внимателно с този ветеринарен лекарствен продукт, за да се избегне експозицията по време на включването на премикса във фуражите и прилагането на медикаментозния фураж при животните, като трябва да се спазват всички препоръчани предпазни мерки.

Индивидуалното предпазно оборудване, състоящо се от маска-респиратор, съответстваща на европейски стандарт EN 149, или с респиратор, който не е за еднократна употреба, съответстващ на европейския стандарт EN 140 с филтър EN 143, химически устойчиви ръкавици, защитни очила, предпазен комбинезон, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт.

Трябва да се носят ръкавици и да не се пуши, да не се яде или пие, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт или медикаментозния фураж.

Измийте ръцете си старателно със сапун и вода след работа с ветеринарния лекарствен продукт или медикаментозния фураж.

В случай на експозиция, мястото трябва да се изплакне обилно с вода.

Ако след експозиция развие симптоми като кожен обрив, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

#### Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация. Не се прилага при бременни и лактиращи свине майки.

#### Заплодяемост:

Лабораторните проучвания за токсичност при плъхове са доказали неблагоприятни реакции върху мъжката полова система. Да не се използва при нерези за разплод.

#### Предозиране:

В случай на предозиране може да се наблюдава намаляване на консумацията на храна и вода и в резултат на това може да се наблюдава намаляване на телесната маса. Възможно е да има увеличаване на случаите на отказ от храна и повишаване на серумния калций.

Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба:

Този ветеринарен лекарствен продукт е предназначен да се използва за приготвяне на медикаментозен фураж.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

## 7. Неблагоприятни реакции

Свине:

Чести (1 до 10 на 100 третирани животни):	Диария*, Пролапс на ректума* Перианално възпаление*
С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка за честотата):	Хиперкалциемия

\*Тези реакции са преходни и преминават след спиране на лечението.

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, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване:

<https://kvmp.bfsa.bg/phv>.

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

Прилагане в храна.

Дозировка:

10 mg florfenicol на kg телесна маса (т.м.) (еквивалентно на 250 mg от ветеринарния лекарствен продукт) на ден, прилаган в продължение на 5 последователни дни.

Приложение:

При ежедневен прием на 50 g/kg телесна маса, тази дозировка съответства на нормата за влагане на 5 kg от медикаментозния премикс на тон фураж, т.е. 200 ppm florfenicol.

Степента на влагането на медикаментозния премикс във фуража може да бъде увеличена, за да се постигне необходимата дозировка на база mg/kg телесна маса и да се вземе под внимание действителния прием на фуражи. Въз основа на препоръчителната доза и броя и телесната маса на животните, които ще бъдат третирани, точната дневна концентрация на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се изчисли съгласно следната формула:

250 mg от ветеринарния  
лекарствен продукт  
на kg телесна маса на  
ден

x

Средна телесна  
маса на прасето  
(kg)

\_\_\_\_\_ = mg от ветеринарния лекарствен продукт  
на kg фураж

Среднодневен прием на храна (kg/животно)

Във всички случаи се препоръчва да се спазва препоръчителната дозировка от 10 mg florfenicol на kg телесна маса на ден, за 5 последователни дни.

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

Препоръчва се използването на подходящо калибрирано измервателно оборудване.

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

Максималното количество на влагането е 12,5 kg/тон (500 ppm florfenicol), като по-високо количество на включване може да доведе до влошаване на вкуса на храната и намалена консумация на храна.

При никакви обстоятелства не трябва количеството на вложения премикс да бъде под 5 kg/тон фураж.

Този ветеринарен лекарствен продукт трябва да се влага при производството на фуражи при строг контрол. При смесването трябва да се използват калибрирани смесители.

Препоръчително е ветеринарния лекарствен продукт да се добави към смесител, съдържащ фуража и да се смесва старателно до получаване на хомогенна смес. Ветеринарният лекарствен продукт може да бъде вложен в гранулирани фуражи след като се обработи предварително с пара при температура, не по-висока от 85°C.

## **10. Карентни срокове**

Месо и вътрешни органи: 14 дни.

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

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

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

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

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 3 месеца.

Срок на годност след смесване с храна или фураж: 3 месеца.

## **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 или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

**13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

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

0022-1360

Плик, съдържащ 1 kg медикаментозен премикс.

Торба, съдържаща 5 kg, 10 kg или 25 kg медикаментозен премикс.

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

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

02/2025

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 и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

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

Тел: +359 2 962 34 50