

## LIETOŠANAS INSTRUKCIJA V/NRP/01/1417

**Floron solution for injection 300 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem un cūkām**

### 1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

### 2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

**Floron solution for injection 300 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem un cūkām**  
*Florfenicolum*

### 3. ZIŅOJUMS PAR AKTĪVO VIELU UN CITĀM SASTĀVDAĻĀM

1 ml šķīduma injekcijām satur:

**Aktīvā viela:**

Florfenikols 300 mg

### 4. INDIKĀCIJA(-S)

Pret florfenikolu jutīgu mikroorganismu izraisītu slimību ārstēšanai liellopiem un cūkām:

Liellopiem: elpceļu infekcijas, kuru izraisītāji ir *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* un *Histophilus somni*, interdigitālā nekrobakterioze (*Fusobacterium necrophorum* un *Bacteroides melaninogenicus*), kā arī infekciozais keratokonjunktivīts (*Moraxella bovis*).

Cūkām: elpceļu infekcijas, kuru izraisītāji ir *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*, *Haemophilus parasuis*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Mycoplasma hyorhinis*, *Salmonella choleraesuis* un *Streptococcus suis*.

### 5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot grūsnības un laktācijas laikā.

Nelietot vaislai paredzētiem buļļiem un kuiļiem.

### 6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Liellopiem ārstēšanas laikā var samazināties apetīte un ūdens patēriņš. Iespējama diareja. Tūlīt pēc šo zāļu lietošanas pārtraukšanas apetīte pilnīgi atjaunojas. Ļoti retos gadījumos ievadīšanas vietā var rasties viegla tūska. Šīs izmaiņas izzūd 28 dienu laikā.

Cūkām pēc zāļu lietošanas dažkārt var rasties apsārtums un/vai tūska perianālajā apvidū un/vai diareja. Izmaiņas audos ievadīšanas vietā ir pārejošas un pilnīgi izzūd 3 nedēļu laikā.

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

## **7. MĒRĶA SUGAS**

Liellopi, cūkas.

## **8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIĒKU SUGAS LIETOŠANAS VEIDA UN METODES**

Intramuskulārām vai subkutānām injekcijām liellopiem. Intramuskulārām injekcijām cūkām.

Liellopiem: intramuskulāri 20 mg florfenikola/kg ķermeņa svara (atbilst 1 ml zāļu/15 kg ķermeņa svara) divas reizes 48 stundu laikā. Subkutāni šīs veterinārās zāles var ievadīt kā vienu devu - 40 mg florfenikola/kg (atbilst 2 ml zāļu/15 kg ķermeņa svara). Intramuskulāri vai subkutāni šīs veterinārās zāles jāievada kakla rajonā. Neatkarīgi no ievadīšanas veida katrā injekcijas vietā šo zāļu daudzums nedrīkst pārsniegt 10 ml.

Cūkām: intramuskulāri 15 mg florfenikola/kg ķermeņa svara (tas atbilst 1 ml zāļu/20 kg ķermeņa svara) divas reizes 48 stundu laikā. Katrā injekcijas vietā šo zāļu daudzums nedrīkst pārsniegt 10 ml.

Ievadāmā šķīduma daudzums vienā injekcijas vietā nedrīkst pārsniegt 10ml.

Ja injicējamo veterināro zāļu daudzums pārsniedz 10 ml, zāles jāievada vairākās ķermeņa vietās.

Lai nodrošinātu precīzas devas noteikšanu un izvairītos no pārāk mazas devas lietošanas, ķermeņa svars jānosaka iespējami precīzāk.

## **9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI**

Nav.

## **10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**

Liellopiem:

Gaļa un blakusprodukti: 30 dienas pēc intramuskulāras un 44 dienas pēc subkutānas ievadīšanas.

Pienam: nav reģistrētas lietošanai laktējošiem dzīvniekiem, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā, tostarp grūsniem dzīvniekiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

Cūkām:

Gaļa un blakusprodukti: 14 dienas.

## 11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25° C.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

## 12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Kad vien iespējams, zāļu lietošana jāpamato ar ierosinātāja jutības testa rezultātiem. Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi.

Ja šīs zāles tiek lietotas citādi, nekā aprakstīts šajā zāļu aprakstā, var palielināties pret florfenikolu rezistentu baktēriju prevalenci un samazināties ārstēšanas efektivitāte ar citām amfenikolu grupas zālēm, jo pastāv krusteniskās rezistences rašanās iespēja.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Jāuzmanās no nejaušas pašinjicēšanas.

Nepieļaut saskari ar acīm un ādu. Ja notikusi saskare, nekavējoties izskalot acis ar tīru ūdeni.

Ja notikusi saskare ar ādu, nomazgājiet skarto vietu ar tīru ūdeni. Pēc lietošanas nomazgāt rokas. Personām ar pastiprinātu jutību pret florfenikolu jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Grūsnība un laktācija:

Nav noteikts šo veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības un laktācijas laikā. Grūsnības un laktācijas laikā šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Florfenikolu nedrīkst lietot vienlaikus ar tiamfenikolu.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Liellopiem: līdz šim pārdozēšanas gadījumi nav zināmi.

Cūkām: ievadot devu, kas 10 reizes pārsniedz ieteikto, radusies diareja un tūska injekcijas vietā. Minētās izmaiņas ir bijušas vieglas vai vidēji smagas. Mikroskopiski konstatēta audu deģenerācija, nekroze, iekaisums, fibroplastiskas izmaiņas/fibroze un/vai tūska. Saņemti ziņojumi arī par kreatinīna koncentrācijas palielināšanos serumā.

Nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

### **13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

### **14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA**

10/2018

### **15. CITA INFORMĀCIJA**

Recepšu veterinārās zāles.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi Latvijā:

SIA KRKA Latvija  
Tālr.: +371 67338610  
Fakss: +371 67338151