

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Floron 40 mg/g peroralni prašek za prašiče

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En gram vsebuje:

Učinkovina:

Florfenikol 40 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
propilenglikol (E1520)	10 mg
apnenec	

Rjavkasto bel prašek.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Prašiči (prašiči pitanci).

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Prašiči pitanci:

Individualno zdravljenje boleznih dihal prašičev, ki jih povzroča na florfenikol občutljiva *Pasteurella multocida*.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri merjascih, ki so namenjeni za reprodukcijo.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

3.4 Posebna opozorila

Zdravljeni prašiči morajo biti pod posebnim nadzorom. Pet dni, kolikor traja zdravljenje, prašičem ne smemo dajati krme brez zdravila vse dokler ne pojedjo vse dnevne količine krme s primešanim zdravilom.

Če se po 3 dneh zdravljenja stanje pomembneje ne izboljša, je treba ponovno preveriti diagnozo in po potrebi spremeniti zdravljenje.

Živali, ki imajo zmanjšan apetit in/ali so v slabem zdravstvenem stanju, zdravimo parenteralno.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Uporaba zdravila mora temeljiti na identifikaciji in testiranju občutljivosti ciljnega patogena. Če to ni mogoče, mora zdravljenje temeljiti na epidemioloških informacijah in poznavanju občutljivosti ciljnih patogenov na ravni kmetije ali na lokalni/regionalni ravni.

Uporaba zdravila naj bo v skladu z uradnimi, nacionalnimi in regionalnimi doktrinami protimikrobnega zdravljenja.

Uporaba zdravila, ki ni v skladu z navodili iz Povzetka glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča razširjenost bakterij, ki so odporne proti florfenikolu, in lahko zmanjša učinek zdravljenja z amfenikoli zaradi možne navzkrižne odpornosti.

Zdravilo vsebuje apnenec, zato se lahko zmanjša poraba krme in poruši ravnotežje med kalcijem in fosforjem v obroku. Upoštevati je treba vsebnost kalcija v pripravljene krmi.

Zdravljenje lahko traja največ 5 dni.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Pojavi se lahko senzibilizacija kože, zato se izogibajte stiku s kožo.

Osebe z znano preobčutljivostjo na polietilenglikol naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Z zdravilom ravnajte previdno, da se izognete izpostavljenosti pri mešanju praška v krmo in dajanju krme živalim. Upoštevajte vse priporočene previdnostne ukrepe.

Pri vmešavanju praška v krmo uporabljajte osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz respiratorne polobrazne maske za enkratno uporabo, v skladu z evropskim standardom EN 149, ali respiratorja za večkratno uporabo, v skladu z evropskim standardom EN 140, s filtrom po standardu EN 143, proti kemikalijam odpornih rokavic, zaščitne obleke in zaščitnih očal.

Pri ravnanju z zdravilom ali s krmo s primešanim zdravilom nosite zaščitne rokavice in ne kadite, jejte ali pijte.

Po uporabi zdravila ali zdravilne krme si roke temeljito umijte z milom in vodo.

V primeru nenamerne izpostavitve, izpostavljena mesta temeljito sperite s čisto tekočo vodo.

Če se po izpostavljenosti pojavijo simptomi, na primer kožni izpuščaj, se posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Prašiči:

Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	Driska*, prolapsus rektuma * Perianalno vnetje*
Nedoločena pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):	Hiperkalcemija

*Prehoden učinek, mine po končanem zdravljenju.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila.

Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

Uporaba ni priporočljiva v obdobju brejosti in laktacije.

Plodnost:

V študijah o toksičnosti so pri podganjih samcih opazili neželene učinke na reproduktivni sistem. Ne uporabite pri plemenskih merjascih.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Za individualno uporabo pri prašičih.

Za dajanje v krmo. Zdravilo je priporočeno uporabljati z nepeletirano krmo.

Odmerjanje:

10 mg florfenikola na kilogram telesne mase (kar ustreza 250 mg zdravila) na dan, primešanega v del dnevnega obroka krme 5 zaporednih dni.

Način dajanja:

Da bi zagotovili pravilen odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali. Odmerke stehtamo s primerno kalibrirano tehtnico.

Na podlagi priporočenega odmerka ter števila in telesne mase zdravljenih živali je treba izračunati natančno dnevno koncentracijo zdravila v skladu z naslednjo formulo:

$$\frac{250 \text{ mg zdravila na kilogram}}{\text{telesne mase na dan}} \times \text{telesna masa prašiča (kg)}$$

Posebej je treba paziti, da živali zaužijejo ves odmerek.

Prašek je treba vmešati v nekaj krme, da ga temeljito porazdelimo. To mešanico je treba dati pred pravim obrokom. Maksimalna koncentracija je 500 mg florfenikola/kg krme, ker lahko večje koncentracije poslabšajo njen okus, zaradi česar se zmanjša količina zaužite krme.

Pri hudi bolezni ali neješčosti je treba živali zdraviti parenteralno.

Za zdravljenje skupin prašičev uporabite ustrezno predmešanico, ki jo v krmo vmeša izdelovalec krme, ki je pod regulativnim nadzorom.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Zaradi prevelikega odmerjanja lahko živali pojedjo manj krme in spijejo manj vode, zato se lahko zmanjša njihova telesna masa. Pogostejše je zavračanje krme in zvišanje ravni kalcija v serumu.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Meso in organi: 14 dni.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QJ01BA90

4.2 Farmakodinamika

Florfenikol je širokospektralni sintetični antibiotik iz skupine fenikolov, ki deluje na večino grampozitivnih in gramnegativnih bakterij pri domačih živalih. Deluje bakteriostatično, tako da na ravni ribosomov zavira sintezo beljakovin.

Dokazano je, da ima florfenikol *in-vitro* baktericidni učinek na bakterijo *Pasteurella multocida*, če je njegova koncentracija nad MIK 4 do 12 ur.

Preskušanja *in vitro* kažejo, da je florfenikol učinkovit proti bakterijskim povzročiteljem, ki jih najpogosteje izolirajo pri dihalnih boleznih prašičev, tudi proti bakteriji *Pasteurella multocida*.

V letih med 2009 in 2012 so v Belgiji, na Danskem, v Franciji, Nemčiji, na Nizozemskem, Poljskem, v Španiji in Združenem kraljestvu zbrali 152 izolatov *Pasteurella multocida* iz dihalnih poti prašičev. Razpon florfenikolovih minimalnih inhibitornih koncentracij (MIC) za ciljne povzročitelje je bil 0,25 do 1 µg/ml, MIC₉₀ pa 0,5 µg/ml.

Edina znana, klinično pomembna mehanizma odpornosti proti kloramfenikolu sta inaktivacija, ki jo posreduje kloramfenikol acetiltransferaza (CAT), in sposobnost bakterij, da aktivno izčrpavajo oz. izločijo antibiotik iz bakterijske celice. Hkratno odpornost proti florfenikolu bi delno lahko povzročal le mehanizem, ki temelji na aktivnem izločanju antibiotika iz bakterijske celice, na katerega bi lahko vplivala uporaba florfenikola pri živalih.

4.3 Farmakokinetika

Ko so prašičem v eksperimentalnih pogojih dajali 10 mg zdravila na kilogram telesne mase, je bila srednja največja koncentracija v serumu približno 7,4 µg/ml in so jo izmerili 1,5 ure po dajanju. Končna razpolovna doba je bila približno 2 do 4 ure.

Po enkratnem dajanju je bila koncentracija florfenikola v serumu nad 1 µg/ml 6 do 12 ur.

Florfenikol se po peroralnem dajanju dobro absorbira, razporedi in nato hitro izloči z urinom in blatom v razmerju 3:1. Delno se izloči nespremenjen in delno v obliki petih glavnih presnovkov.

Po parenteralnem dajanju prašičem je koncentracija florfenikola v pljučih podobna kot v serumu.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 4 leta.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 3 mesece.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Zatesnjena vreča iz PET/Al/PE folije po 250 g, 1 kg ali 3 kg peroralnega praška.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

KRKA, d.d., Novo mesto

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0135/005

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 29.01.2013.

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

23.5.2024

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).