

## **1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Floron 2 g/100 g predmešanica za zdravilno krmno mešanico za prašiče in ribe

## **2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA**

### **Zdravilna učinkovina:**

100 g predmešanice za zdravilno krmno mešanico vsebuje 2 g florfenikola

### **Pomožne snovi**

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

## **3. FARMACEVTSKA OBLIKA**

Predmešanica za zdravilno krmno mešanico.

## **4. KLINIČNI PODATKI**

### **4.1 Ciljne živalske vrste**

Prašiči, ribe

### **4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah**

Prašiči: pleuropnevmonija (*Actinobacillus pleuropneumoniae*), atrofični rinitis (*Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*), Glässerjeva bolezen (*Haemophilus parasuis*) in ostale bolezni, ki jih povzročajo za florfenikol občutljivi mikroorganizmi.

Ribe: furunkuloza (*A. salmonicida subsp. salmonicida*) in ostale aeromonasne infekcije, vibrioza (*Vibrio* sp.), pastereloza (*Pasteurella piscicida*) in ostale bolezni, ki jih povzročajo za florfenikol občutljivi mikroorganizmi.

### **4.3 Kontraindikacije**

Niso znane.

### **4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto**

Jih ni.

### **4.5 Posebni previdnostni ukrepi**

#### **Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih**

Zdravila ne dajemo ribam, kadar je temperatura vode nižja od 5 °C.

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

Samo za uporabo v veterinarski medicini.

### **4.6. Neželeni učinki (pogostost in resnost)**

Pri prašičih se lahko pojavi pordelost perianalnega področja in mehko blato. Spremembe so prehodne in kratkotrajne ter ne vplivajo na splošno počutje živali.

Pri ribah niso znani.

#### 4.7. Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Prašiči: Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije pri svinjah ni bila ugotovljena. Ne uporabite v obdobju brejosti in laktacije pri svinjah. Ne uporabite pri odraslih merjascih, ki so namenjeni za reprodukcijo.

#### 4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Zdravila ne smemo uporabljati sočasno s tiamfenikolom ali kloramfenikolom.

#### 4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Prašiči: Dnevni odmerek je 10 mg florfenikola na kg telesne mase. V krmo zamešamo 10 kg Florona na tono krme, kar pomeni 200 g florfenikola na tono krme. Zdravljenje traja 5 dni.

Ribe: Dnevni odmerek je 10 mg florfenikola na kg telesne mase. V krmo vmešamo 50 g Florona na 100 kg telesne mase rib. Zdravljenje traja 10 dni. Zarodu in mladim razdelimo dnevni odmerek zdravila na dva enaka dela.

Floron se v krmo/krmno mešanico vmešava samo v obratih, ki so odobreni za proizvodnjo medicirane krme.

Za dobro homogenost mešanja lahko uporabimo priročni mešalec. Najprej zamešamo do 25 kg pelet in ustrezno količino Florona (glej tabelo). Nato med mešanjem postopno dodajamo 1 liter jedilnega ali ribjega olja, ki veže zdravilo na pelete. Mešanje je končano, ko pelete enakomerno potemni.

Količina krme, ki jo ribe pojedjo, je odvisna od temperature vode in zdravstvenega stanja rib. Ponavadi jo pojedjo 0,5 do 3 % telesne mase na dan.

Za zdravljenje krapov zdravilo najprej vmešamo v nepoletirano krmo in nato pripravimo obrok v obliki testa, ki ga dajemo v krmilnike.

Tabela za pripravo medicirane krme za ribe

Intenzivnost krmljenja (glede na telesno maso rib)	Količina pelet	Količina Florona	Medicirana krma zadostuje za dnevno zdravljenje
0,5 % (0,5 kg krme/100 kg rib)	25 kg	2,5 kg	5000 kg rib
1 % (1 kg krme/100 kg rib)	25 kg	1,250 kg	2500 kg rib
1,5 % (1,5 kg krme/100 kg rib)	25 kg	0,833 kg	1666 kg rib
2 % (2 kg krme/100 kg rib)	25 kg	0,625 kg	1250 kg rib
3 % (3 kg krme/100 kg rib)	25 kg	0,417 kg	833 kg rib

#### 4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi)

Prašiči: Pri aplikaciji 10-kratnega priporočenega odmerka se je pri nekaterih živalih pojavila lažja diareja in manjše krvavitve iz mezenterialnih žil.

Ribe: Ni znanega primera prevelikega odmerjanja.

#### 4.11 Karenca

Meso in organi prašičev: 20 dni.

Ribe: 80°D (dnevni stopinj).

Ribe niso primerne za prehrano ljudi najmanj 16 dni pri temperaturi vode med 5 °C in 10 °C ali 8 dni pri temperaturi vode nad 10 °C.

## 5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Amfenikoli  
Oznaka ATC vet: QJ01BA90

### 5.1 Farmakodinamične lastnosti

Florfenikol je bakteriostatični, sintetični antibiotik s širokim spektrom delovanja. Deluje na številne grampozivne in gramnegativne bakterije tako, da zavira sintezo beljakovin v bakterijski celici. V protoplazmi se veže na ribosomsko podenoto 70 S, kjer prepreči delovanje encima peptidil transferaze. Posledica je zaviranje sinteze beljakovin na ribosomih občutljivih bakterij.

Florfenikol je derivat tiamfenikola, kjer je hidroksilna skupina zamenjana z atomom fluora. Zato deluje proti bakterijam, ki proizvajajo acetiltransferazo in so odporne na kloramfenikol.

Z laboratorijskimi testiranjmi je dokazano "in vitro" delovanje florfenikola na številne patogene mikroorganizme, izolirane pri respiratornih in drugih obolenjih prašičev: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Pasteurella haemolytica*, *Bordetella bronchiseptica*, *Haemophilus parasuis*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Mycoplasma hyorhinis*, *Salmonella enterica*, *Staphylococcus aureus* in *Streptococcus suis*, in *Escherichia coli*. Prav tako je dokazano "in vitro" delovanje florfenikola na nekatere patogene mikroorganizme, izolirane pri obolenjih rib: *Aeromonas salmonicida*, *Aeromonas hydrophila*, *Vibrio sp.*, *Pasteurella piscicida*, *Edwardsiella tarda* in *Yersinia ruckerii*.

### 5.2 Farmakokinetični podatki

Florfenikol se po peroralnem dajanju v terapevtskih odmerkih dobro in hitro resorbira iz črevesja prašičev. S farmakokinetičnimi študijami je bilo dokazano, da je biorazpoložljivost florfenikola po peroralnem dajanju 5 µg/kg telesne mase 88 %. Najvišja plazemska koncentracija je bila dosežena 1 uro po aplikaciji florfenikola. Florfenikol se dobro distribuira po tkivih. Najvišje koncentracije dosega v ledvicah, jetrih, sečnem mehurju, pljučih in črevesju. Prehaja skozi hematoencefalno bariero. V cerebrospinalnem likvorju dosega 25–50 % tiste koncentracije, ki se nahaja v plazmi. Prav tako prehaja v bronhialni sekret. Približno 50 % florfenikola se iz organizma izloči v nespremenjeni obliki, preostali del pa v obliki metabolitov, od katerih je največ florfenikol amina. Biološki razpolovni čas je 207–302 min. Pretežno se izloča z urinom, le manjši del tudi s fecesom.

S študijami je bilo dokazano, da se florfenikol dobro in hitro resorbira iz črevesja rib po peroralnem dajanju v dnevnom odmerku 10 mg/kg telesne mase. Biološka razpoložljivost pri šarenki je znašala 81 %, pri atlantskem lososu pa več kot 96 %. Florfenikol se dobro distribuira po večini tkiv. Najvišjo koncentracijo dosega v ledvicah in žilnici očesa. Iz organizma se izloča z urinom in žolčem.

## 6. FARMACEVTSKI PODATKI

### 6.1. Seznam pomožnih snovi

Laktoza monohidrat  
Silicijev dioksid, koloidni, brezvodni

### 6.2 Inkompatibilnosti

Zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili.

### 6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 5 let

#### **6.4. Posebna navodila za shranjevanje**

Shranjujte v originalnem pakiranju pri temperaturi do 30 °C.

#### **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

Vrečke po 100 g in 1 kg

Lončki po 100 g in 1 kg

Vreče po 10 kg

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

#### **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi**

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

### **7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET**

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto, Slovenija

### **8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

NP/V/0135/002

### **9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET**

14.08.2001/07.05.2007/03.04.2012

### **10. DATUM REVIZIJE BESEDILA**

03.04.2012

### **PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE**

Ni smiselno.