

1.3.1	Florfenicol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Floron 300 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Zdravilna učinkovina:

Florfenikol..... 300 mg/ml

Pomožne snovi:

Dimetilsulfoksid

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Govedo, prašiči

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Zdravljenje bolezni, katerih povzročitelji so občutljivi na florfenikol.

Govedo:

- Infekcije dihal, ki jih povzročajo *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida* in *Haemophilus somnus*,
- interdigitalna nekrobaciloza (*Fusobacterium necrophorum* in *Bacteroides melaninogenicus*) ter
 - infekcijski keratokonjunktivitis (*Moraxella bovis*).

Prašiči: Bolezni dihal, ki jih povzročajo *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*, *Haemophilus parasuis*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Mycoplasma hyorhinis*, *Salmonella enterica* in *Streptococcus suis*.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v obdobju brejosti in laktacije ter pri odraslih bikih in merjascih, ki so namenjeni za reprodukcijo.

4.4. Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Govedo: Med zdravljenjem se lahko pojavi zmanjšan apetit, zmanjšano pitje vode in diareja. Živalim se hitro in popolnoma povrne apetit takoj po prenehanju zdravljenja. Na mestu dajanja se redko pojavijo spremembe v obliki rahle otekline. Spremembe izginejo najkasneje po 28 dneh.

1.3.1	Florfenicol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Prašiči: Lahko se pojavi pordelost in/ali oteklina perianalnega tkiva in/ali diareja. Na mestu dajanja se zelo redko pojavi reakcija v obliki otekline. Spremembe na mestu dajanja so kratkotrajne in popolnoma izginejo najkasneje v 3 tednih.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Če je odmerek zdravila večji kot 10 ml, dajemo zdravilo na več mestih.

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

Samo za uporabo v veterinarski medicini.

Raztopina za injiciranje je nežno rumena do rumeno obarvana. Barva ne vpliva na učinkovitost zdravila.

4.6. Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Govedo: Med zdravljenjem se lahko pojavi zmanjšan apetit, zmanjšano pitje vode in diareja. Živalim se hitro in popolnoma povrne apetit takoj po prenehanju zdravljenja. Na mestu dajanja se redko pojavijo spremembe v obliki rahle otekline. Spremembe izginejo najkasneje po 28 dneh.

Prašiči: Lahko se pojavi pordelost in/ali oteklina perianalnega tkiva in/ali diareja. Na mestu dajanja se zelo redko pojavi reakcija v obliki otekline. Spremembe na mestu dajanja so kratkotrajne in popolnoma izginejo najkasneje v 3 tednih.

4.7. Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Ne uporabite v obdobju brejosti in laktacije.

Ne uporabite pri odraslih bikih in merjascih, ki so namenjeni za reprodukcijo.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Govedo: Zdravilo dajemo intramuskularno ali subkutano v področje vratu. Intramuskularni odmerek je 20 mg/kg telesne mase (kar pomeni 1 ml/15 kg) dvakrat v razmiku 48 ur. Subkutano pa lahko zdravilo damo v enkratnem odmerku 40 mg/kg telesne mase (kar pomeni 2 ml/15 kg). Pri obeh načinih dajanja naj odmerek ne bo večji kot 10 ml na eno mesto dajanja.

Prašiči: Zdravilo dajemo intramuskularno v področje vratu. Odmerek je 15 mg/kg telesne mase (kar pomeni 1 ml/20 kg) dvakrat v razmiku 48 ur. Odmerek naj ne bo večji kot 10 ml na eno mesto dajanja.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Govedo: Ni znanega primera prevelikega odmerjanja.

Prašiči: Pri aplikaciji 10-kratnega priporočenega odmerka se je pojavila diareja in oteklina na mestu dajanja. Spremembe so ocenili kot zmerno do srednje hude. Mikroskopsko so ugotovili degeneracijo, nekrozo, vnetje, fibroplastične spremembe/fibrozo in/ali oteklino. Ugotovili so tudi povečane koncentracije kreatinina v plazmi.

1.3.1	Florfenicol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

4.11 Karenca

Meso in organi goved: 30 dni po intramuskularnem dajanju

44 dni po subkutanem dajanju

Ni dovoljena uporaba pri živalih v laktaciji, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

Meso in organi prašičev: 14 dni

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 grampozitivne 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, v katerega molekuli je namesto hidroksilne skupine atom fluora. Zato florfenikol deluje tudi proti bakterijam, ki proizvajajo acetiltransferazo in so odporne proti kloramfenikolu.

Z laboratorijskimi testiranjmi so potrdili delovanje florfenikola na najbolj pogoste patogene mikroorganizme izolirane pri respiratornih obolenjih goveda: *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus somnus* in *Corynebacterium pyogenes*.

Z laboratorijskimi testiranjmi so potrdili delovanje florfenikola na najbolj pogoste patogene mikroorganizme izolirane pri respiratornih obolenjih prašičev: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*, *Haemophilus parasuis*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Mycoplasma hyorhinis*, *Salmonella enterica* in *Streptococcus suis*.

5.2 Farmakokinetični podatki

Pri govedu po intramuskularnem dajanju zdravila v priporočenem odmerku 20 mg/kg telesne mase, se je terapevtska koncentracija florfenikola v krvi ohranila 48 ur. Že 3,3 ure po aplikaciji je bila dosežena največja serumska koncentracija 3,37 µg/ml. Povprečna serumska koncentracija florfenikola po 24 urah po intramuskularni aplikaciji je bila 0,77 µg/ml. Povprečna razpolovna doba eliminacije je bila 18,3 ure.

Pri prašičih je po intravenoznem dajanju zdravila srednji volumen porazdelitve znašal 863 ml/kg, povprečna razpolovna doba pa 2,2 uri. Po 1. intramuskularnem dajanju zdravila je bila največja koncentracija florfenikola v serumu med 3,8 in 13,6 µg/ml, povprečna razpolovna doba pa je bila 2,5 ure. Po 2. intramuskularnem dajanju je bila največja koncentracija florfenikola v serumu med 3,7 in 3,8 µg/ml.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1. Seznam pomožnih snovi

Dimetilsulfoksid

6.2 Inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

1.3.1	Florfenicol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v originalnem vsebniku pri temperaturi do 25 °C.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Stekleničke po 50 ml in 100 ml
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/0135/003

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

12.07.2001/07.05.2007/2.4.2012

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

04.04.2012

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.