POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

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

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 ml vsebuje:

Učinkovina:

Florfenikol…… 300 mg

Pomožna(pomožne) snov(i):

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
Dimetilsulfoksid
Propilenglikol
Makrogol 400

Rahlo rumena do rumena, bistra, viskozna raztopina za injiciranje.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Govedo, prašiči.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Zdravljenje bolezni, katerih povzročitelji so občutljivi na florfenikol.

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

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

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v obdobju brejosti in laktacije ter pri odraslih bikih in merjascih, ki so namenjeni za reprodukcijo.
Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

3.4 Posebna opozorila

Jih ni.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Uporaba zdravila naj temelji na testiranju občutljivosti bakterije, izolirane iz živali. Če to ni možno, je treba pri zdravljenju upoštevati lokalne (regionalne, na ravni kmetije) epidemiološke podatke o občutljivosti ciljne bakterije.
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 drugimi protimikrobnimi zdravili, zaradi možne navzkrižne odpornosti.

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

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Uporaba tega zdravila lahko predstavlja tveganje za kopenske rastline, cianobakterije in organizme v podtalnici.

3.6 Neželeni dogodki

Govedo:

Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):	Oteklina na mestu dajanja*
Nedoločena pogostost	Zmanjšan apetit**, zmanjšano pitje vode in diareja

*Izgine najkasneje po 28 dneh.
**Apetit se povrne po prenehanju zdravljenja.

Prašiči:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Oteklina na mestu dajanja*
Nedoločena pogostost	Pordelost in/ali oteklina perianalnega tkiva in/ali diareja

*Izgine najkasneje po 21 dneh.

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:
Ne uporabite v obdobju brejosti in laktacije.

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

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

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.

Da bi zagotovili pravilen odmerek in se izognili premajhnemu odmerjanju, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

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

Govedo: Ni znanega primera prevelikega odmerjanja.

Prašiči: Pri dajanju 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.

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

Govedo:
- meso in organi (po intramuskularnem dajanju): 30 dni
- meso in organi (po subkutanem dajanju): 44 dni

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

Prašiči:
- meso in organi: 14 dni

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QJ01BA90

4.2 Farmakodinamika

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 testiranji 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 testiranji 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.*

4.3 Farmakokinetika

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.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

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

5.2 Rok uporabnosti

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

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi pod 25 °C.
Shranjujte v originalnem vsebniku.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Stekleničke iz rjavega stekla zaprte z zamaškom iz bromobutilne gume in aluminijasto zaporko v kartonski škatli.

Škatla s stekleničko po 50 ml.
Škatla s stekleničko po 100 ml.

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.

To zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker je lahko florfenikol nevaren za ribe in druge vodne organizme.

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

NP/V/0135/003

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 12.7.2001

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

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).