

1.3.1	Florfenicol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

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:

Propilenglikol (E1520) 10 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FRAMACEVTSKA OBLIKA

Peroralni prašek
Rjavkasto bel prašek

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Prašič (prašiči pitanci)

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Prašiči pitanci

Individualno zdravljenje boleznih dihal, ki jih povzročajo za florfenikol občutljiva *Pasteurella multocida*.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri merjascih, ki so namenjeni za reprodukcijo.

Ne uporabljajte pri znani preobčutljivosti za učinkovino ali katerokoli drugo pomožno snov.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

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 popravi, je treba ponovno preveriti diagnozo in po potrebi spremeniti zdravljenje.

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

1.3.1	Florfenicol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

i) Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Zdravilo je treba uporabljati na podlagi preizkusov občutljivosti povzročitelja in ob upoštevanju uradnih in lokalnih predpisov o uporabi protimikrobnih zdravil.

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

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.

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

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

Če ste preobčutljivi na propilenglikol, zdravila ne uporabljajte.

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 respiratorno polobrazno masko za enkratno uporabo, v skladu z evropskim standardom EN 149, ali respirator za večkratno uporabo, v skladu z evropskim standardom EN 140, s filtrom po standardu EN 143, proti kemikalijam odporne rokavice, zaščitno obleko in zaščitna očala.

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

Po uporabi zdravila ali ravnanju s krmo s primešanim zdravilom si roke temeljito umijte z milom in vodo.

Izpostavljena mesta temeljito sperite z vodo.

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

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Pogostejši neželeni učinki so driska, perianalno vnetje in everzija rektuma. Ti učinki so prehodni in po končanem zdravljenju minejo. Zviša se lahko raven kalcija v serumu.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost uporabe zdravila pri svinjah v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

Uporaba ni priporočljiva v obdobju brejosti in laktacije.

Ne uporabite pri merjascih, ki so namenjeni za reprodukcijo, ker so v študijah o toksičnosti pri podganjih samcih opazili neželene učinke na reproduktivni sistem: Glejte poglavje 4.3 Kontraindikacije.

1.3.1	Florfenicol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Za individualno uporabo pri prašičih.

Za dajanje v krmi. 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 pravi odmerek in se tako izognili premajhnemu odmerjanju, je treba čim natančneje določiti telesno maso živali. Odmerke stehtamo s primerno kalibrirano tehtnico.

Pravilen odmerek izračunamo po shemi:

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

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

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

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.

4.11 Karenca

Meso in organi: 14 dni

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: protibakterijska zdravila za sistemsko uporabo, amfenikoli
Oznaka ATCvet: QJ01BA90

5.1 Farmakodinamične lastnosti

1.3.1	Florfenicol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Florfenicol 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 florfenicol *in-vitro* baktericidni učinek na bakterijo *Pasteurella multocida*, če je njegova koncentracija nad MIK 4 do 12 ur.

Preskušanja *in vitro* kažejo, da je florfenicol 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 *Pasteurelle multocide* iz dihalnih poti prašičev. Razpon florfenikolovih minimalnih inhibicijskih koncentracij 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.

5.2 Farmakokinetični podatki

Ko so prašičem v eksperimentalnih pogojih z želodčno sondo dajali 10 mg zdravila na kilogram telesne mas, je bila srednja največja koncentracije 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.

Florfenicol 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.

6 FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

propilenglikol (E1520)
apnenc

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 4 leta.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 3 mesece.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

1.3.1	Florfenicol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Zatesnjena vreča iz PET/Al/PE po 250 g, 1 kg ali 3 kg peroralnega praška.
Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

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

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

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

DC/V/0135/005

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

29.01.2013/14.2.2018

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Januar 2018