

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Floron 100 mg/ml peroralna raztopina za piščance in prašiče

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 ml vsebuje:

Učinkovina:

Florfenikol.....100 mg

Pomožna snov:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
Polietilenglikol

Rahlo rumena do rjavkasto-rumena, bistra, viskozna peroralna raztopina.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Piščanci, prašiči.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Piščanci: koliinfekcije, pasterelezne infekcije, kužna korica, stafilokokne infekcije, infekcije z *Ornitobacterium rhinotracheale* in ostale bolezni, ki jih povzročajo na florfenikol občutljivi mikroorganizmi.

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

3.3 Kontraindikacije

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

Ne uporabite pri merjascih, ki so namenjeni za reprodukcijo.

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.

Kadar pri vmešavanju zdravila v pitno vodo presežemo koncentracijo 1 g florfenikola na liter vode, lahko učinkovina sedimentira.

Pri večji porabi vode zaradi višjih temperatur zraka v hlevu je treba koncentracijo zdravila v vodi za pitje zmanjšati za 25 % oziroma jo prilagoditi dnevni porabi in odmerjanju na kg telesne mase.

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

Osebe z znano preobčutljivostjo na florfenikol ali polietilenglikole naj se izogibajo stiku z zdravilom. V primeru nenamernega stika s kožo sperite z vodo.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Piščanci:

Niso znani.

Prašiči:

Nedoločena pogostnost:	pordelost perianalnega področja* mehko blato*
------------------------	--

*Spremembe so prehodne in kratkotrajne ter ne vplivajo na splošno počutje živali.

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 pri svinjah ni bila ugotovljena. Ne uporabite v obdobju brejosti in laktacije.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Zdravila ne smemo uporabljati sočasno s tiamfenikolom ali kloramfenikolom.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Piščanci: Dnevni odmerek je 20 mg florfenikola na kg telesne mase, kar znaša 100 ml zdravila na 100 l vode za pitje za piščance do 4. tedna starosti, za kategorije po 4. tednu starosti pa 200 ml zdravila na 100 l vode za pitje. Zdravljenje traja 3 do 5 dni.

Prašiči: Dnevni odmerek je 10 mg florfenikola na kg telesne mase, kar pomeni pri 100 kg težkem prašiču 10 ml zdravila na dan. Zdravljenje traja 5 dni.

Piščancem in prašičem dajemo zdravilo v vodi za pitje. Med zdravljenjem dajemo živalim le zdravilno pitno vodo. Kadar to ni mogoče, dnevni odmerek razdelimo na dva enaka dela in dajemo en del kot jutranji odmerek, drugega pa čez 12 ur.

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

Niso znani.

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

Prašiči:

meso in organi: 20 dni.

Piščanci:

meso in organi: 2 dni.

Ni za uporabo pri pticah, ki proizvajajo ali so namenjene proizvodnji jajc za prehrano ljudi.

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 peptidiltransferaze. 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 nekatere mikroorganizme izolirane pri obolenjih piščancev *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida*, *Salmonella* sp., *Haemophilus* sp., *Proteus* sp., *Staphylococcus* sp., *Streptococcus* sp., *Shigella* sp., *Klebsiella* sp., *Enterobacter* sp. ter prašičev: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*, *Haemophilus parasuis*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Mycoplasma hyorhinis*, *Salmonella enterica* in *Streptococcus suis*, idr.

4.3 Farmakokinetika

Pri piščancih je bila po enkratnem peroralnem dajanju zdravila v odmerku 30 mg/kg telesne mase največja serumska koncentracija 3,20 µg/ml dosežena v 63,1 minutah, po enkratnem intramuskularnem dajanju istega odmerka pa je bila največja serumska koncentracija 3,28 µg/ml, dosežena v 100,4 minutah. Biorazpoložljivost je bila 55,3 % po peroralnem in 96,6 % po intramuskularnem dajanju.

Po peroralnem in intramuskularnem dajanju florfenikola v odmerku 30 mg/kg telesne mase piščancem 5 dni, se je učinkovina dobro porazdelila po celem organizmu. Najvišje koncentracije so bile v ledvicah (4,1 in 4,7 µg/g), sledijo koncentracije v pljučih (2,8 in 2,9 µg/g), mišicah (2,0 in 2,4 µg/g), žolču (1,6 in 2,75 µg/ml), črevesju (približno 2,0 µg/g), srcu (1,7 in 2,1 µg/g), jetrih (1,5 in 1,8 µg/g) in vranici (1,3 in 1,5 µg/g).

Pri prašičih je po intravenskem 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.

Po peroralnem dajanju florfenikola v odmerku 5 µg/kg telesne mase prašičem je bila največja serumska koncentracija dosežena že v 1 uri in je znašala 3 µg/ml. Biorazpoložljivost florfenikola po peroralnem dajanju znaša 88 %. V tkivih prašičev se florfenikol dobro razporedi. Največje koncentracije doseže v ledvicah, jetrih, sečnem mehurju, pljučih in črevesju.

Približno polovica danega odmerka se izloči iz organizma v nespremenjeni obliki, ostalo pa v obliki metabolitov, od katerih je največ florfenikol amina.

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: 2 leti

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi pod 25 °C.

Shranjujte v originalni obojnini.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Stekleničke po 100 ml iz rjavega stekla (tip III) zaprte z zamaškom iz polietilena visoke gostote (HDPE) in odmernim pripomočkom v kartonski škatli.

Plastenke po 1 l, bele barve, iz polietilena visoke gostote (HDPE) zaprte z zamaškom iz polipropilena in odmernim pripomočkom.

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

NP/V/0135/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 24.11.2004

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

11.6.2024

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>).