

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Floron 300 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák és sertések részére A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Hatóanyag:

Florfenikol 300 mg/ml

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
dimetil-szulfoxid
propilénlikol
makrogol 400

Tiszta, enyhén sárga, sárga színű, viszkózus folyadék.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Szarvasmarha, sertés.

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Florfenikolra érzékeny baktériumok okozta betegségek kezelésére.

Szarvasmarha: *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica*, *Pasteurella multocida*, és *Histophilus somni* (*Haemophilus somnus*) okozta fertőzések következtében kialakult légzőszervi megbetegedések gyógykezelésére.

Sertés: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae* és *Mycoplasma hyorhinis* okozta fertőzések következtében kialakult légzőszervi megbetegedések gyógykezelésére.

A kezelés megkezdése előtt a kórokozót izolálni kell és antibiotikum érzékenységét meg kell határozni.

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Tenyésztésre szánt bikáknak és kanoknak, valamint emberi fogyasztásra tejet termelő szarvasmarhának nem adható.

2 kg-nál kisebb testtömegű malacoknál a készítmény használata tilos.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Minden egyes használat előtt töröljük le a gumidugót. Steril, száraz tűt és fecskendőt használjunk.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

Szarvasmarhánál szubkután alkalmazás esetén a lebernyeg tájékát használjuk.

A 10 ml-nél nagyobb egyszeri adagokat több részre elosztva, különböző testtájakra kell beadni.

Az állatgyógyászati készítményt az antibiotikum-érzékenységi vizsgálat eredménye alapján, és az antimikrobiális szerek használatára vonatkozó hivatalos és helyi irányelvek figyelembevételével kell alkalmazni. Az állatgyógyászati készítmény szakszerűtlen használata növelheti a florfenikollal szembeni rezisztencia előfordulásának lehetőségét.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Az általános munkavédelmi óvrendszabályokat be kell tartani.

Az injekciós oldat halványsárga-sárga színű. Az oldat színe nem befolyásolja a gyógyszer hatékonyságát.

A hatóanyag iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Ügyelni kell a véletlen öninjekciózás elkerülésére. Véletlen öninjekciózás esetén azonnal orvoshoz kell fordulni, és meg kell mutatni az orvosnak a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések

Ezen állatgyógyászati készítmény alkalmazása kockázatot jelenthet a szárazföldi növényekre, a cianobaktériumokra és a felszín alatti vizekre nézve.

3.6 Mellékhatások

Szarvasmarha:

Nem ismert gyakoriság (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):	Étvágycsökkenés ¹ Lágyabb bélsár Oltási reakció az injekció beadásának helyén. ²
--	--

¹A kezelés befejeztével az állatok étvágya visszatér.

²Intramuszkuláris vagy szubkután beadását követően 14-28 napig észlelhető.

Sertés:

Nem ismert gyakoriság (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):	Hasmenés ¹ Végbél, illetve környékének kipirulása/ödémája ¹ Duzzanat a beadás helyén ² Gyulladásos reakció az injekció beadásának helyén. ³
--	--

¹Egy hétig figyelhető meg.

²5 napig tarthat.

³21 napig tarthat.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció:

Laboratóriumi állatokon elvégzett vizsgálatok eredményei szerint a florfenikol nem rendelkezik embriotoxikus vagy foetotoxikus hatással. A florfenikol hatását szarvasmarha és sertés szaporodás-biológiai teljesítményére, vemhességére és szoptatási időszakára még nem vizsgálták, ezért az említett időszakokban nem javallt az alkalmazása.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

Nem állnak adatok rendelkezésre.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Szarvasmarha:

Intramuszkuláris alkalmazás esetén: 2x20 mg/testtömegkilogramm (2x1 ml/15 testtömegkilogramm) florfenikol 48 órás időközzel a nyak izomzatába.

Szubkután alkalmazás esetén: 40 mg/testtömegkilogramm (2 ml/15 testtömegkilogramm) egyszeri dózisban a nyak bőre alá. Az egy helyre beadott mennyiség ne haladja meg a 10 ml-t.

Sertés:

Kizárólag intramuszkuláris alkalmazás: 2x15 mg/testtömegkilogramm (2x1 ml/20 testtömegkilogramm) 48 órás időközzel. Az egy helyre beadott mennyiség ne haladja meg a 10 ml-t.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Szarvasmarha: nem ismeretesek.

Sertés: Az ajánlott kezelési dózis háromszorosánál a takarmány- és vízfogyasztás, valamint a testtömeg csökkenését figyelték meg. Ötszörös mennyiségű túladagolásnál hányás is jelentkezhet.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Szarvasmarha (ehető szövetek): i.m. kezelést követően:	30 nap
s.c. kezelést követően:	44 nap
Sertés (ehető szövetek):	14 nap

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő szarvasmarhánál nem engedélyezett.

A beadás helye kobzandó!

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód:

QJ01BA90

4.2 Farmakodinámia

Szarvasmarha:

Laboratóriumi vizsgálatok azt mutatták, hogy a florfenikol hatékony szarvasmarhánál a legtöbb légzőszervi megbetegedésekben szerepet játszó patogén baktériummal szemben, ideértve a *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni (Haemophilus somnus)* és *Actinomyces pyogenes* baktériumokat. A florfenikol bakteriosztatikus hatású antibiotikum, de *in vitro* körülmények között baktericid hatást mutat a *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni (Haemophilus somnus)* baktériumokkal szemben.

Sertés:

A florfenikol *in vitro* vizsgálatokban baktericid hatást mutatott az *Actinobacillus pleuropneumoniae* és *Pasteurella multocida* baktériumokkal szemben. Az *in vitro* vizsgálatokban a florfenikol a sertés legtöbb légzőszervi megbetegedéseiben izolált patogén baktériummal szemben hatékony, úgy mint a *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* és a *Mycoplasma hyopneumoniae*.

4.3 Farmakokinetika

Szarvasmarha:

A készítmény intramuszkulárisan beadva az előírt 20 mg/testtömegkilogramm dózisban 48 órára biztosít hatékony vérszintet. A hatóanyag maximális koncentrációja a szérumban ($C_{\max}$) átlagosan 3,37 µg/ml 3,3 órával ($T_{\max}$) a kezelést követően. A hatóanyag koncentrációja a szérumban 24 órával a kezelést követően átlagosan 0,77 µg/ml.

A készítmény szarvasmarhában szubkután beadva az előírt 40 mg/testtömegkilogramm dózisban 63 órára biztosít hatékony (azaz a főbb légzőszervi patogének esetében MIC₉₀ feletti) vérszintet. A hatóanyag maximális koncentrációja a szérumban ($C_{\max}$) megközelítőleg 5 µg/ml 5,3 órával ($T_{\max}$) a kezelést követően. A kezelést követő 24 órával a szérum átlagos koncentrációja megközelítőleg 2 µg/ml. A hatóanyag átlagos felezési ideje 18,3 óra.

Sertés:

A florfenikol intravénás beadását követően a plazma clearance rátájának átlagos értéke (a hatóanyag bomlási sebessége) 5,2 ml/perc/testtömegkilogramm, átlagos felszívódási értéke 948 ml/testtömegkilogramm. Az átlagos eliminációs felezési idő értéke 2,2 óra.

A florfenikol első intramuszkuláris beadását követően a hatóanyag maximális koncentrációja a szérumban 1,4 óra után 3,8 és 13,6 µg/ml értékek közé esik és 3,6 óras átlagos eliminációs felezési idővel ürül ki.

A florfenikol második intramuszkuláris beadását követően a hatóanyag maximális koncentrációja a szérumban 3,7 és 3,8 µg/ml értékek közé esik 1,8 óra elteltével. Sertésekben a florfenikol intramuszkuláris kezelést követően elsősorban a vizelettel választódik ki. A florfenikol szinte teljes mértékben lebomlik.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 évig.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 napig.

5.3 Különleges tárolási előírások

25 °C alatt tárolandó.

Fénytől védve tartandó.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

50 ml és 100 ml injekciós üvegben, gumidugóval és alumíniumkupakkal lezárva.

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet vízfolyásokba, mivel a florfenikol veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre nézve.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

KRKA, d.d., Novo mesto

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

2678/1/10 MgSzH-ÁTI (50 ml)

2678/2/10 MgSzH-ÁTI (100 ml)

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 2003. június 17.

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2024. március 20.

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).