

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Floron 100 mg/ml oldat ivóvízben történő alkalmazásra házityúk és sertések részére A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 ml oldat tartalmaz:

Hatóanyag:

Florfenikol 100,0 mg

Segédanyag:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Polietilén-glikol

Szagtalan, sárgás színű, átlátszó, viszkózus folyadék.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Házityúk, sertés

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Házityúk

- Florfenikolra érzékeny *E. coli* okozta fertőzések kezelésére.

Sertés

- Pleuropneumónia (*Actinobacillus pleuropneumoniae*), atrófiás rinitisz (*Pasteurella multocida*), Glässer-betegség (*Haemophilus parasuis*) kezelésére.

Az állomány kezelésének 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.

3.4 Különleges figyelmeztetések

A beteg állatoknak csökkenhet az étvágyuk, és az ivóvíz felvételük, így szükség esetén a hatóanyag koncentrációt az ivóvízben úgy kell beállítani, hogy az állatok felvegyék az előírt adagot, vagy parenterális kezelést kell alkalmazni.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

Az állatgyógyászati készítményt csak az állatokból izolált baktériumok érzékenységi vizsgálata alapján szabad alkalmazni. Ha ez nem lehetséges, akkor a terápia a célbaktérium érzékenységére vonatkozó helyi (regionális vagy gazdasági szintű) epidemiológiai információkon alapuljon, figyelembe véve a hivatalos

nemzeti antimikrobiális irányelveket. Az állatgyógyászati készítmény szakszerűtlen használata növelheti a florfenikollal szembeni rezisztencia előfordulásának lehetőségét.

A gyógyszeres kezelés mellett fontos a megfelelő tartási körülmények biztosítása, amibe beletartoznak a jó higiénia feltételek, megfelelő szellőzés, a zsúfoltság elkerülése.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

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

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutattva az állatgyógyászati készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Az állatgyógyászati készítmény bőrrel és nyálkahártyákkal történő közvetlen érintkezését el kell kerülni.

Az állatgyógyászati készítmény előkészítése és alkalmazása során megfelelő védőruházatot és védőszemüveget kell viselni.

Amennyiben az állatgyógyászati készítmény alkalmazása során/után allergiás tünetek jelentkeznek, például bőrkiütés, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni bemutattva a használati utasítást. A duzzanat az arcon, az ajkakon, a szemhéjakon, és a neheztelt légzés már olyan súlyos tünetek, amelyek azonnali orvosi beavatkozást igényelnek.

Alkalmazás közben enni, inni, dohányozni tilos! Az alkalmazást követően szappanos vízzel kezét kell mosni.

3.6 Mellékhatások

Házityúk: Nem ismert.

Sertés:

Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	A végbélnyílás környékének kivörösödése* Lágy bélsár*
Nem ismert gyakoriságú (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):	Bélsárrekedés Sötétbarna bélsár Csökkent vízfogyasztás

* Ezek az elváltozások múltó jellegűek, rövid ideig tartanak, és nem befolyásolják az állatok általános állapotát.

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, laktáció és tojásrakás:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején.

Termékenység:

Nem alkalmazható tenyészkánoknál.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

Nem alkalmazható egyidejűleg baktericid hatású antibiotikumokkal.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Szájon át, ivóvízbe keverve alkalmazandó.

Házityúk:

A florfenikol napi adagja 4 hetes korig 20 mg/testtömegkg – ez 100 ml állatgyógyászati készítménynek felel meg 100 liter ivóvízre számítva. Négyhetesnél idősebb korban 200 ml állatgyógyászati készítményt kell 100 liter ivóvízhez adni. A kezelés időtartama 5 nap.

Sertés:

A florfenikol napi adagja 10 mg testtömegkilogrammonként, vagyis egy 100 kg tömegű sertés napi adagja 10 ml állatgyógyászati készítmény. A kezelés időtartama 5 nap.

A megfelelő adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni.

A kezelés ideje alatt az állatok csak a gyógyszerrel kezelt ivóvizet fogyaszthatják.

Ha az istálló levegőjének magas hőmérséklete miatt nagy az állatok vízfogyasztása, akkor az állatgyógyászati készítmény koncentrációját az ivóvízben a napi vízfogyasztásnak és a testtömegkilogrammmra számított adagnak megfelelően módosítani kell, melyet az alábbi képlet segítségével lehet kiszámítani:

$$\frac{\text{... ml készítmény/} \quad \times \quad \text{a kezelendő állatok} \\ \text{testtömegkilogramm/nap} \quad \quad \text{átlagos testtömege (kg)} \\ \hline \text{átlagos napi vízfelvétel (liter/állat)}}{=} \text{... ml készítmény/ liter itatóvíz}$$

Ivóvízben történő alkalmazáshoz előbb törzsoldat készítése ajánlott.

Az állatgyógyászati készítmény színtelen vagy halványsárga színű. Ne használja fel, ha a folyadék kifejezetten sárga színű!

Az állatgyógyászati készítményt az ivóvízben alaposan el kell keverni, amíg a készítmény teljesen el nem oszlik. A megfelelő vízfelvétel biztosítása érdekében a kezelendő állatok számára elegendő hozzáférést kell biztosítani az ivóvíz adagolóhoz.

A gyógyszeres kezelés befejezése után az itatórendszert megfelelően meg kell tisztítani annak érdekében, hogy a hatóanyag szubterápiás mennyiségének bevitele elkerülhető legyen.

Amennyiben az ivóvízbe kevert florfenikol végső koncentrációja meghaladja az 1 grammot ivóvíz-literenként, akkor a hatóanyag kicsapódhat.

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

Túladagolás esetén a súlygyarapodás és a vízfogyasztás csökkenése, végbélkörnyéki bőrpír és vizenyő, továbbá egyes hematológiai és biokémiai paraméterek kiszáradásra utaló módosulása figyelhető meg.

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

Házityúk:

Hús és egyéb ehető szövetek: 8 nap.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tojást termelő, vagy arra szánt madarak kezelésére nem engedélyezett.

Sertés:

Hús és egyéb ehető szövetek: 23 nap.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód:

QJ01BA90

4.2 Farmakodinámia

A florfenikol bakteriosztatikus hatású, szintetikus, széles spektrumú antibiotikum. Számos különböző Gram-pozitív és -negatív mikroorganizmus ellen hatásos; a baktériumsejt fehérjeszintézisét gátolja. A protoplazmában a riboszómák 70 S alegységéhez kötődve leállítja a peptidil-transzferáz enzim működését. Ennek következménye a fehérjeszintézis gátlása a florfenikolra érzékeny baktériumok riboszómáin.

A florfenikol hidroxilcsoportján fluoratómmal szubsztituált tiamfenikol-származék. Ez teszi hatásossá kloramfenikolra rezisztens, acetiltranszferáz termelő baktériumok ellen.

Laboratóriumi tesztek bizonyították a florfenikol aktivitását számos, szárnyasok betegségeiben izolált kórokozó baktérium, többek között *Escherichia coli*– ill. a sertések betegségeiben izolált *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* ellen.

4.3 Farmakokinetika

Házityúk kezelésekor 30 mg/testtömegkilogramm egyszer orális dózis alkalmazása után 63,1 percen belül alakult ki a 3,20 µg/ml-es, maximális plazmakoncentráció. Ugyanezt a dózist intramuszkulárisan beadva 100,4 percen belül, 3,28 µg/ml-en tetőzött a plazmaszint. A biohasznosulás szájon át adva 55,3%, intramuszkuláris alkalmazás esetén 96,6%. A florfenikolt szájon át, vagy intramuszkuláris injekcióban, 5 napon keresztül 30 mg/testtömegkilogramm dózisban adva a hatóanyag jól eloszlott a szervezetben. A legmagasabb szintet a vesében mérték (4,1-4,7 µg/g) ez után sorrendben a tüdő (2,8-2,9 µg/g), az izomzat (2,0-2,4 µg/g), az epe (1,6-2,75 µg/g), a belek (kb. 2,0 µg/g), a szívizom (1,7-2,1 µg/g), a máj (1,5-1,8 µg/g) és a lép (1,3-1,5 µg/g) következtek.

A florfenikol terápiás adagjainak intravénás alkalmazása után sertésben az eloszlási térfogat 863 ml/testtömegkilogramm; a biológiai felezési idő 2,2 óra (mindkét adat átlagérték). Az első dózis intramuszkuláris adása után a maximális plazmaszint 3,8-13,6 µg/ml; a biológiai felezési idő átlagosan 2,5 óra volt. A második intramuszkuláris dózis alkalmazása után a maximális szérumszint 3,7-3,8 µg/ml. A florfenikol jól eloszlik mindenütt a szövetekben. Maximális koncentrációt ér el a vesében, a májban, a húgyhólyagban, a tüdőben és a bélcsatornában.

A florfenikol hozzávetőleg 50%-a változatlan formában, a fennmaradó hányad metabolitok (javarészt florfenikol-amin) alakjában ürül ki a szervezetből.

Környezeti tulajdonságok

Az állatgyógyászati készítménnyel a használati utasításban meghatározott dózissal és időtartamig kezelt sertések és házityúkok trágyája nem jelent veszélyt a környezetre.

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: 2 évig.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 napig.

Az előírás szerinti hígítás után felhasználható: 24 órán át.

5.3 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.
Fagyástól óvni kell.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

100 ml, barna üvegben polietilén kupakkal lezárva, 25 ml-es adagoló pohárral.
1 liter, műanyag tartályban polietilén kupakkal lezárva, 50 ml-es adagoló pohárral.
Előfordulhat, hogy nem minden kisserelés 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.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

KRKA, d.d., Novo mesto

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

2597/1/09 MgSzH ÁTI (100 ml)
2597/2/09 MgSzH ÁTI (1 l)

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 2003. május 29.

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2024. február 2.

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>).