

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

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

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 ml oldat tartalmaz:

Hatóanyag:

100 mg florfenikol.

Segédanyag(ok):

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldat ivóvízben történő alkalmazásra. Szagtalan, sárgás színű, átlátszó, viszkózus folyadék.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Házityúk, sertés.

4.2 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.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Lásd még 4.7 szakaszt.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

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.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A 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 higiénias feltételek, megfelelő szellőzés, a zsúfoltság elkerülése.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Florfenikol iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell a készítménnyel való közvetlen érintkezést. Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását.

A készítmény bőrrel és nyálkahártyákkal történő közvetlen érintkezését el kell kerülni.

A készítmény alkalmazásakor megfelelő védőruházatot és védőszemüveget kell viselni.

Amennyiben a készítmény alkalmazása során/után allergiás tünetek jelentkeznek, például bőrkiütés, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni bemutatva a használati utasítást. Duzzanat az arcon, az ajkakon, a szemhéjakon, nehezített légzés már olyan súlyos tünetek, amelyek azonnali orvosi beavatkozást igényelnek.

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

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Házityúk esetében nincs ismert mellékhatás.

Sertésben az állatok vízfogyasztásának kismértékű csökkenése, sötétbarna bélsár és bélsárrekedés figyelhető meg a kezelés során.

A végbélnyílás környékének kivörösödése és lágy bélsár gyakran előfordulhat a gyógyszer alkalmazása után. Ezek az elváltozások múló jellegűek, rövid ideig tartanak, és nem befolyásolják az állatok általános állapotát.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik a mellékhatás)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején.
Fertilitás: Nem alkalmazható tenyészkánoknál.

4.8 Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók

Nem alkalmazható egyidejűleg baktericid hatású antibiotikumokkal.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Szájon át, ivóvízbe keverve alkalmazandó.

Házityúk: A florfenikol napi adagja 4 hetes korig 20 mg/kg – ez 100 ml Floron 100 mg/ml oldat ivóvízben történő alkalmazásra készítménynek felel meg 100 liter ivóvízre számítva. Négyhetesnél idősebb korban 200 ml Floron 100 mg/ml oldat ivóvízben történő alkalmazásra készítményt kell 100 liter ivóvízhez adni. A kezelés időtartama 5 nap.

Sertés: A florfenikol napi adagja 10 mg testtömeg-kilogrammonként, vagyis egy 100 kg tömegű sertés napi adagja 10 ml Floron 100 mg/ml oldat ivóvízben történő alkalmazásra. A kezelés időtartama 5 nap.

A kezelés ideje alatt az állatok csak a gyógyszerrel kezelt ivóvizet fogyaszthatják. Az aluldozozás elkerülése érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni.

Ha az istálló levegőjének magas hőmérséklete miatt nagy az állatok vízfogyasztása, akkor a gyógyszer koncentrációját az ivóvízben a napi vízfogyasztásnak és a testtömeg-kilogrammmra számított adagnak megfelelően módosítani kell, melyhez az alábbi képlet ad segítséget:

$$\frac{\dots \text{ ml készítmény/ ttkg}}{\text{/nap}} \times \text{ a kezelendő állatok} \\ \text{átlagos testtömege (kg),} = \dots \text{ ml készítmény/ liter itatóvíz} \\ \text{átlagos napi vízfelvétel (liter/állat)}$$

Ivóvízben történő alkalmazáshoz előbb törzsoldat készítése ajánlott.

A készítmény színtelen vagy halvány sárga 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.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

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

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Házityúk

Hús és egyéb ehető szövetek: 8 nap.

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tojáshoz, vagy arra szánt madarak kezelésére nem engedélyezett.

Sertés

Hús és egyéb ehető szövetek: 23 nap.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Antibakteriális szerek szisztémás alkalmazásra.
Állatgyógyászati ATC kód: QJ01BA90

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

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.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Házityúk kezelésekor 30 mg/kg 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/kg, 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/kg; 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 bélsatornában.

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

Környezeti tulajdonságok

A Floron 100 mg/ml oldat ivóvízben történő alkalmazásra készítménnyel a használati utasításban meghatározott dózissal és időtartamig kezelt sertések és házityúkrok trágyája nem jelent veszélyt a környezetre.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Polietilén-glikol

6.2 Főbb inkompatibilitások

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

6.3 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.

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

Fagyástól óvni kell.

A fénytől és a nedvességtől való megóvás érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

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 kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Szlovénia

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2003. május 29.
A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2009. szeptember 1.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2020. június 10.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.