

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

Floron 100 mg/mL
otopina za primjenu u vodi za piće
KLASA: UP/I-322-05/24-01/668
URBROJ: 525-09/584-24-3

1/19



DOBRENO

rujan 2024.



1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

FLORON 100 mg/mL, otopina za primjenu u vodi za piće, za kokoši i svinje

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan mL otopine za primjenu u vodi za piće sadrži:

Djelatna tvar:

Florfenikol 100 mg

Pomoćna tvar:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
--

Polietilenglikol 200

Bistra, svijetlo žuta do smeđe žuta, viskozna otopina.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Kokoš (tovni pilići) i svinja.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Skupno liječenje svinja i kokoši u slučaju sljedećih bolesti/infekcija:

Kokoši: infekcije uzrokovane s *Escherichia coli*, kolera (pastereloza), zarazna korica (*Haemophilus paragallinarum*), stafilokokne infekcije, ornitobakterioza (*Ornitobacterium rhinotracheale*) i druge bolesti koje uzrokuju bakterije osjetljive na florfenikol.

Svinje: pleuropneumonija (*Actinobacillus pleuropneumoniae*), atrofični rinitis (*Bordetella bronchiseptica*, *Pasteurella multocida*), Glässerova bolest (*Haemophilus parasuis*) i druge infekcije koje uzrokuju bakterije osjetljive na florfenikol.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u konzumnih nesilica.

Ne primjenjivati u nazimica i krmača tijekom graviditeta i laktacije.

Ne primjenjivati rasplodnim nerastima.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

3.4 Posebna upozorenja

Nema.

Floron 100 mg/mL
otopina za primjenu u vodi za piće
KLASA: UP/I-322-05/24-01/668
URBROJ: 525-09/584-24-3

2/19



ODOBRENO

rujan 2024.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se mora primjenjivati na temelju identifikacije i rezultata ispitivanja osjetljivosti ciljnih patogena.

Ukoliko primjena VMP-a nije u skladu s uputama navedenim u sažetku opisa svojstava, može se povećati učestalost pojave bakterija rezistentnih na djelatnu tvar i može se smanjiti djelotvornost liječenja s drugim antimikrobnim lijekovima ili klasama antimikrobnih lijekova zbog moguće križne rezistencije. Liječenje ne treba provoditi dulje od 5 dana.

Unos lijekovite vode ovisi o kliničkom stanju životinja i uvjetima držanja (temperatura zraka i postotak vlage). Da bi se postigla odgovarajuća doza, mora se pratiti unos vode i prema tome prilagoditi koncentraciju florfenikola. Ukoliko nije moguće postići dovoljan unos lijekovite vode, životinje treba liječiti parenteralno.

Ako je zbog više temperature zraka povećana potrošnja vode s VMP-om, koncentraciju florfenikola u vodi treba umanjiti za 25%, odnosno prilagoditi je dnevnoj potrošnji i doziranju s obzirom na tjelesnu težinu liječenih životinja tj. skupine (npr. tovni pilići: 20 mg florfenikola/kg tjelesne težine (t.t.)/dan). Ukoliko je koncentracija florfenikola u vodi za piće iznad 1 g/L, on se može istaložiti.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

U slučaju da VMP nehotice dođe u kontakt s okom, treba temeljito isprati oko tekućom vodom. Ako dođe do nadražaja, potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

U slučaju da VMP nehotice dođe u kontakt s kožom, zahvaćeno mjesto treba oprati sapunom i vodom. Ako dođe do nadražaja, potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Kokoši (tovni pilići): nisu poznati.

Svinje:

Neodređena učestalost (ne može se procijeniti prema dostupnim podacima):	Crvenilo i/ili otekline perianalnog tkiva* Mekana stolica*
--	---

*Ove su promjene kraćeg vremenskog trajanja i prolazne te ne utječu na opće stanje životinja.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti VMP-a. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet i laktacija:

Ne primjenjivati krmačama i nazimicama tijekom graviditeta i laktacije.

Floron 100 mg/mL
otopina za primjenu u vodi za piće
KLASA: UP/I-322-05/24-01/668
URBROJ: 525-09/584-24-3

3/19



DOBRENO
rujan 2024.



Prikladnu količinu vode s dodanim VMP-om ili unaprijed razrijeđene vode s dodanim VMP-om potrebno je pripremiti na temelju dnevne konzumacije vode.
U nastavku su dani konkretni primjeri.

Spremnik za vodu:

Za liječenje svinja koje piju količinu vode jednaku 10 % svoje tjelesne težine, odnosno dozu 10 mg florfenikola/kg treba dodati u spremnik za vodu. Upotrijebite jednu bocu (100 mL) proizvoda na svakih 100 L vode i dobro promiješajte. To odgovara koncentraciji 100 mg florfenikola/L vode za piće.

Za dozator (postavljen na 10 %):

Za liječenje 1500 kg svinja koje piju količinu jednaku 10 % njihove tjelesne težine, odnosno dozu 10 mg florfenikola/kg:

1. Isprazniti sadržaj spremnika od 150 mL u dozator.
2. Razrijediti vodom za piće na 15 litara.
3. Dobro promiješati.
4. Postaviti dozator na 10 %.
5. Uključiti dozator.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

U slučaju predoziranja mogu se javiti simptomi navedeni u odjeljku Štetni događaji, no mogu biti nešto jače izraženi. Ne postoji specifični antidot.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Svinje:

Meso i iznutrice: 20 dana

Kokoši (tovni pilići):

Meso i iznutrice: 2 dana

Nije za primjenu u nesilica jaja za ljudsku prehranu.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QJ01BA90

4.2 Farmakodinamika

Florfenikol je sintetski antibiotik širokog antimikrobnog spektra. U osjetljivim bakterijama koči sintezu bjelančevina. U protoplazmi se veže na ribosomsku podjedinicu 70 S te inhibira djelovanje peptidiltransferaze. Posljedično se na ribosomima osjetljivih bakterija zaokči sinteza bjelančevina te djeluje bakteriostatski. No, *in vitro* je utvrđen njegov baktericidni učinak na *Pasteurella multocida* kada je prisutan u koncentracijama iznad MIC tijekom 4-12 sati.

Floron 100 mg/mL
otopina za primjenu u vodi za piće
KLASA: UP/I-322-05/24-01/668
URBROJ: 525-09/584-24-3

5/19



DOBRENO

rujan 2024.

Florfenikol je derivat tiamfenikola kojemu je hidroksilna skupina zamijenjena atomom fluora te djeluje na bakterije koje proizvode acetiltransferazu. Mogući mehanizam rezistencije bakterija na florfenikol je putem efluks-pumpe.

Florfenikol djeluje protiv mnogih gram-pozitivnih i gram-negativnih bakterijskih vrsta: *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni*, *Histophilus parasuis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Arcanobacterium pyogenes*, *Bordetella bronchiseptica*, *Salmonella* spp., *Escherichia coli*, *Proteus* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp. i dr.

4.3 Farmakokinetika

Nakon unosa kroz usta florfenikol se brzo apsorbira (T_{max} – 1 sat) i opsežno raspodjeljuje u organe i tkiva. Biodostupnost u kokoši iznosi 55 %, a u svinje 88 %. Poluvrijeme eliminacije VMP-a iz plazme ($t_{1/2B}$) je 2,2 sata (svinja). Visoke koncentracije postiže u krvi, bubrezima, plućima, mišićima, žuči te u crijevima, srcu, jetri i slezeni. Nakon apsorpcije i raspodjele florfenikol se u organizmu svinja opsežno razgrađuje te brzo izlučuje, najvećim dijelom mokraćom.

Svojstva koja se odnose na zaštitu okoliša

Nema opasnosti ako se VMP koristi u skladu s uputom o VMP-u.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj VMP se ne smije miješati s drugim VMP-ima.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti VMP-a kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 28 dana.

Početak korištenja VMP-a treba zapisati na etiketu bočice.

Rok valjanosti nakon otapanja prema uputama: 24 sata.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

Čuvati u originalnom pakiranju.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Bočica od žuto-smeđeg stakla tipa III volumena 100 mL, zatvorena bijelim polietilenskim čepom (HDPE) na navoj s mjericom za doziranje od polipropilena od 25 mL.

1 bočica u kartonskoj kutiji.

Bijela polietilenska boca (HDPE) volumena 1000 mL s tamnozelenim polietilenskim čepom (HDPE) na navoj s mjericom za doziranje od polipropilena od 50 mL.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

VMP-i se ne smiju odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene VMP-e ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični VMP.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

KRKA-FARMA d.o.o.

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/17-01/170

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 26. listopada 2018. godine

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

12. rujna 2024. godine

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

VMP se izdaje na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom VMP-u dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

Floron 100 mg/mL
otopina za primjenu u vodi za piće
KLASA: UP/I-322-05/24-01/668
URBROJ: 525-09/584-24-3

7/19



ODOBRENO

12. rujna 2024.