

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

FLORON, 300 mg/mL, otopina za injekciju, za goveda i svinje

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan mL otopine za injekciju sadržava:

Djelatna tvar:

Florfenikol 300 mg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Propilenglikol
Dimetilsulfoksid
Polietilenglikol 400

Svijetlo žuta do žuta, bistra viskozna otopina.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Govedo i svinja.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Liječenje bolesti goveda i svinja uzrokovanih bakterijama osjetljivim na florfenikol.

Goveda: infekcije dišnog sustava uzrokovane mikroorganizmima *Manheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* i *Histophilus somni*.

Svinje: infekcije dišnog sustava uzrokovane mikroorganizmima *Pasteurella multocida* i *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

3.3 Kontraindikacije

- Ne primjenjivati bikovima i nerastima namijenjenim rasplodu.
- Ne primjenjivati kravama u laktaciji koje proizvode mlijeko za ljudsku prehranu.
- Ne primjenjivati kravama tijekom graviditeta.
- Ne primjenjivati junicama nakon navršenih 20 mjeseci starosti.
- Ne primjenjivati gravidnim svinjama i krmačama u laktaciji.
- Ne primjenjivati prasadi tjelesne težine manje od 2 kilograma.
- Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koje pomoćne tvari.

3.4 Posebna upozorenja

Nema.

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 ciljnog(ih) patogena. Ako to nije moguće, liječenje treba temeljiti na

epizootiološkim podacima i saznanjima o osjetljivosti ciljnih patogena na razini farme ili okolnog područja/regije.

Za primjenu se smiju koristiti samo sterilne i potpuno suhe igle i štrcaljke.

Ukoliko nema poboljšanja unutar 24 sata od primjene druge doze u mišić, treba provjeriti dijagnozu i eventualno primijeniti drugi antimikrobni VMP.

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

U slučaju da VMP dođe u kontakt s očima, treba temeljito isprati oko tekućom vodom. Ako je nadražaj još uvijek prisutan, potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu. U slučaju nehotećnog dodira s kožom, zahvaćeno mjesto treba oprati sapunom i vodom. Ako je nadražaj još uvijek prisutan, potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu. U slučaju da se VMP nehoteće samoinjicira, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Primjena ovog VMP-a može predstavljati rizik za kopnene biljke, cijanobakterije i organizme podzemnih voda.

3.6 Štetni događaji

Govedo:

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Oteklina na mjestu primjene ¹
Neodređena učestalost (ne može se procijeniti prema dostupnim podacima):	Slabiji apetit ² , smanjeni prohtjev za vodom, proljev

¹Spontano nestane najkasnije u roku od 28 dana.

²Nakon završetka liječenja, apetit se vrati

Svinja:

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	Proljev, crvenilo i blagi edem okoline anusa ¹
Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):	Oteklina na mjestu primjene ²

¹Oko 50 % životinja.

²Spontano nestane unutar 4 tjedna.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti VMP-a. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinaru, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u odjeljku 16 upute o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet i laktacija:

Ne primjenjivati svinjama i kravama tijekom graviditeta i laktacije niti junicama starijima od 20 mjeseci.

Plodnost:

Ne primjenjivati u rasplodnih bikova i nerasta.

VMP se iznimno može primijeniti samo nakon procjene veterinaru o odnosu koristi/rizika, budući da nije ispitana neškodljivost primjene florfenikola tijekom graviditeta u goveda i svinja kao niti utjecaj na rasplodivanje.

Pokusi na laboratorijskim životinjama nisu izazvali nikakav embriotoksični ili fetotoksični učinak.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Pri usporednoj primjeni ovaj antibiotik može umanjiti učinak drugih antimikrobnih VMP-a (npr. tetraciklina, β-laktama, makrolida).

3.9 Putovi primjene i doziranje

Govedo:

VMP se primjenjuje u mišić ili potkožno u područje vrata.

Za primjenu u mišić doza je 1 mL/15 kg tjelesne težine (t.t.) tj. 20 mg florfenikola/kg t.t., 2 x s razmakom od 48 sati.

Potkožno se VMP primjenjuje jednokratno 2 mL/15 kg t.t. tj. 40 mg florfenikola/kg t.t.

Na jedno mjesto ne smije se primijeniti više od 10 mL VMP-a.

Svinja:

VMP se primjenjuje u mišić, u područje vrata. Doza je 1 mL/20 kg t.t. tj. 15 mg florfenikola/kg t.t., 2 x s razmakom od 48 sati.

Na jedno mjesto ne smije se primijeniti više od 10 mL VMP-a.

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

U slučaju predoziranja pojaviti će se simptomi navedeni u rubrici Nuspojave, samo što će biti nešto izraženiji. Specifični antidot ne postoji.

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

Govedo:

Meso i iznutrice:

primjena u mišić: 30 dana.

jednokratna primjena pod kožu: 44 dana.

Nije odobrena primjena u životinja koje proizvode mlijeko za ljudsku prehranu.

Svinja:

Meso i iznutrice: 18 dana.

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 u kojoj inhibira djelovanje peptidiltransferaze. Posljedično se na ribosomima osjetljivih bakterija zakoči sinteza bjelančevina.

Florfenikol je derivat tiamfenikola kojemu je hidroksilna skupina zamijenjena atomom fluora. Stoga florfenikol djeluje na bakterije koje proizvode acetiltransferazu i na bakterije otporne na kloramfenikol. Učinak florfenikola, prije svega, je bakteriostatski protiv mnogih gram-pozitivnih i gramnegativnih bakterijskih vrsta. Fluorfenikol in vitro djeluje protiv većine bakterijskih vrsta izdvojenih kod dišnih infekcija goveda i svinja: *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Arcanobacterium pyogenes* i dr.

4.3 Farmakokinetika

Nakon primjene u mišić preporučene doze florfenikola 20 mg/kg t.t. govedima, učinkovite koncentracije u plazmi održavaju se tijekom 48 sati. Maksimalna razina 3,37 µg/mL u krvnom serumu postigne se za 3,3 sata nakon primjene u mišić. Srednja koncentracija florfenikola u serumu, 24 sata nakon primjene u mišić, je 0,77 µg/mL, a srednje vrijeme polueliminacije ($t_{1/2\beta}$) je 18,3 sata. Nakon potkožne primjene preporučene doze florfenikola 40 mg/kg t.m. maksimalna koncentracija u plazmi od 3,5 µg/ml postigne se za 7 sati. Srednja koncentracija florfenikola u serumu, 24 sata nakon primjene pod kožu, je 2,00 µg/mL. Volumen raspodjele florfenikola u svinja nakon primjene u venu je 0,863 L/kg, a vrijeme polueliminacije 2,2 sata. U svinja su nakon prve primjene VMP-a u mišić (15 mg/kg), najviše razine florfenikola bile u rasponu 3,8-13,6 µg/mL, dok je vrijeme polueliminacije bilo 2,5 sata. Poslije druge primjene u mišić, vršna razina florfenikola u serumu bila je između 3,7 i 3,8 µg/mL. Florfenikol se u organizmu sisavaca opsežno razgrađuje na nekoliko metabolita, od kojih je najznačajniji florfenikol-amin. Izlučuje se relativno brzo i to najvećim dijelom mokraćom.

Svojstva koja se odnose na zaštitu okoliša

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

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: 3 godine.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 28 dana.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

Čuvati u originalnom pakiranju.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Žuta staklena bočica tipa I s 50 mL, 100 mL i 250 mL, zatvorena brombutilnim gumenim čepom tipa I, svijetlo sive do tamno sive boje, zapečaćena aluminijskom kapičicom i polipropilenskom zelenom kapičicom.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

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

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

VMP ne smije dospjeti u vodene tokove jer florfenikol može biti opasan za ribe i druge vodene organizme.

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-322-05/17-01/169

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 24. listopada 2018. godine

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

DD mjesec GGGG

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>).