

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

FLORKEM 300 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Florfenicolium 300 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Bezfarebný až žltý, číry roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Hovädzí dobytok a ošípané.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Hovädzí dobytok:

Liečba infekcií respiračného aparátu hovädzieho dobytku spôsobených *Manheimia hemolytica*, *Pasteurella multocida* a *Histophilus somni* citlivými na florfenikol.

Ošípané:

Liečba akútnych infekcií respiračného aparátu spôsobených *Actinobacillus pleuropneumoniae* a *Pasteurella multocida* citlivými na florfenikol.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u chovných býkov a kancov.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Dezinfikujte uzáver liekovky pred natiahnutím každej dávky. Používajte suchú a sterilnú ihlu a striekačku.

Nepoužívajte u prasiatok s hmotnosťou nižšou ako 2 kg.

V terénnych podmienkach sa približne u 30% liečených prasiatok po týždni alebo dlhšej dobe po podaní druhej dávky objavila pyrexia (40°C), spojená s miernou depresiou alebo miernym dyspnoe.

Použitie lieku má byť založené na teste citlivosti baktérií izolovaných zo zvierat'a. Ak to nie je možné, mala by byť liečba založená na miestnej (regionálnej, chovateľskej) epidemiologickej informácii o citlivosti cieľovej baktérie.

Pri používaní lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných na florfenikol a môže znížiť účinnosť liečby inými antimikrobiálnymi látkami v dôsledku možnosti skríženej rezistencie.

Osobitná pozornosť by sa mala venovať zlepšovaniu poľnohospodárskych postupov, aby sa zabránilo stresujúcim podmienkam (zlepšenie postupov pri čistení a dezinfekcii).

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Zaobchádzajte s liekom opatrne, aby nedošlo k náhodnému samopodaniu.

V prípade náhodného samopodania, vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Osoby so známou precitlivosťou na zložky lieku by sa mali vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom. Po použití si umyť ruky.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Hovädzi dobytok:

Počas liečby sa môže objaviť zníženie príjmu krmiva a prechodne sa môžu objaviť mäkké výkaly. Po ukončení liečby sa zvieratá rýchlo a úplne zotavia. Po intramuskulárnom podaní lieku sa môže vyskytnúť lokálny zápal v mieste aplikácie, ktorý môže pretrvávať až do 28 dní.

Ošípané:

Často pozorované nežiaduce účinky sú prechodná hnačka a /alebo perianálny a análny erytém/ edém, ktorý sa môže vyskytnúť až u 50 % zvierat. Nežiaduce účinky môžu pretrvávať až po dobu 1 týždňa. Intramuskulárna aplikácia lieku môže spôsobiť lokálne zápaly v mieste podania injekcie, ktoré vymiznú do 28 dní.

4.7 Použitie počas gravidity a laktácie

Štúdie na laboratórnych zvieratách nepreukázali žiadne teratogénne alebo fetotoxické účinky florfenikolu. Avšak, bezpečnosť veterinárneho lieku u dospelých samíc hovädzieho dobytku a ošípaných počas gravidity a laktácie nebola stanovená.

Použitie lieku je založené na zhodnotení pomeru prínosu/rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Intramuskulárne podanie.

Aplikovať výlučne do oblasti krku.

Hovädzi dobytok:

20 mg/kg ž. hm. t.j. 1 ml roztoku na 15 kg ž. hm. dvakrát v intervale 48 hodín

Ošípané:

15 mg/kg ž. hm. t.j. 1 ml roztoku na 20 kg ž. hm. dvakrát v intervale 48 hodín

Aplikovaný objem nemá prevýšiť 10 ml lieku u hovädzieho dobytku a 3 ml lieku u ošípaných na jedno miesto aplikácie.

Na zabezpečenie správneho dávkovania je potrebné čo najpresnejšie určiť hmotnosť zvierat'a, aby sa predišlo poddávkovaniu.

Odporúča sa začať terapiu v počiatočnom štádiu ochorenia a vyhodnotiť reakciu na liečbu v priebehu 48 hodín po podaní druhej injekcie. Ak klinické príznaky respiračného ochorenia pretrvávajú aj po poslednej injekcii, liečba by sa mala zmeniť alebo by sa mali použiť antibiotiká s inou účinnou látkou až do vymiznutia klinických príznakov.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

U ošipaných sa 3 násobné prekročenie odporúčanej dávky prejavilo znížením príjmu krmiva, vody a znížením prírastkov.

Po podaní 5-násobnej alebo vyššej dávky bolo pozorované aj zvracanie.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti: 37 dní

Mlieko: Nepoužívať u laktujúcich zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

Ošipané:

Mäso a vnútornosti: 18 dní.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antibakteriálne lieky na systémové použitie, amfenikoly

ATCvet kód: QJ01BA90

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Florfenikol je syntetické širokospektrálne antibiotikum účinné proti väčšine grampozitívnych a gramnegatívnych baktérií izolovaných z domácich zvierat. Florfenikol spôsobuje inhibíciu syntézy proteínov na ribozomálnej úrovni, je bakteriostatický.

Avšak laboratórne testy *in vitro* preukázali aj baktericidny účinok florfenikolu proti najčastejšie izolovaným bakteriálnym patogénom ktoré sa podieľajú na respiračných ochoreniach:

- *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* a *Pasteurella multocida* izolovaných z hovädzieho dobytká

- *Acinobacillus pleuropneumoniae* a *Pasteurella multocida* izolovaných z ošipaných

Získaná rezistencia na florfenikol je sprostredkovaná eflux systémom, ktorý má súvis s floR génom.

Rezistencia k cieľovým patogénom nebola zatiaľ zaznamenaná okrem *Pasteurella multocida*. Môže sa vyskytnúť skrížená rezistencia s chloramfenikolom. Rezistencia na florfenikol a iné antimikrobiká bola identifikovaná pri *Salmonella typhimurium* a ko-rezistencia bola pozorovaná na cefalosporíny tretej generácie pri patogéne *Escherichia coli* v dýchacej a tráviacej sústave zvierat.

Pre *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* a *Histophilus somni* boli stanovené nasledujúce hraničné hodnoty pre florfenikol pri ochoreniach respiračného aparátu hovädzieho dobytká: citlivý: ≤ 2 $\mu\text{g/ml}$, stredne citlivý: 4 $\mu\text{g/ml}$, rezistentný: ≥ 8 $\mu\text{g/ml}$.

U hovädzieho dobytká, bolo 99% izolátov kmeňa *P. multocida* (n = 156) a 98% izolátov kmeňa *M. haemolytica* (n = 109) citlivých na florfenikol (kmene izolované vo Francúzsku v roku 2012).

U ošipaných bolo 99% izolátov kmeňa *P. multocida* (n = 150) citlivých na florfenikol (kmene izolované vo Francúzsku v roku 2012).

Nasledovné minimálne inhibičné koncentrácie (MIC) boli stanovené pre florfenikol z európskych izolátov získaných od chorých zvierat medzi rokmi 2009-2012.

Druhy baktérií	Pôvod	Nb kmeňov	CMI florfenikolu ($\mu\text{g/ml}$)	
			CMI ₅₀	CMI ₉₀

<i>Mannheimia haemolytica</i>	hovädzí dobytok	147	0,7	1,0
<i>Pasteurella multocida</i>	hovädzí dobytok	134	0,3	0,5
<i>Histophilus somni</i>	hovädzí dobytok	64	0,2	0,2
<i>Pasteurella multocida</i>	ošípané	151	0,4	0,5
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	ošípané	158	0,2	0,4

5.2 Farmakokinetické údaje

Hovädzí dobytok:

Po intramuskulárnej aplikácii lieku v odporúčanej dávke 20 mg/kg pretrváva účinná hladina v krvi po dobu 48 hodín. Maximálna stredná koncentrácia v sére (C_{max}) 3,8 mikrogramov/ml bola dosiahnutá za 5,7 hodín (T_{max}) po aplikácii. Hodnota strednej koncentrácie v sére 24 hodín po aplikácii bola 1,95 mikrogramov/ml.

Priemerný čas eliminácie polovice aplikovaného množstva bol 15,3 hodiny.

Ošípané:

Po intramuskulárnej aplikácii florfenikolu je maximálna sérová koncentrácia 4,7 µg/ml dosiahnutá po 1,8 hodinách s priemerným poločasom rozpadu 14,8 hodín. Koncentrácia v sére klesá pod 1 µg/ml, MIC 90 pre cieľové patogény ošípaných 12-24 hodín po intramuskulárnom podaní. Koncentrácie florfenikolu dosiahnuté v pľúcnom tkanive sú v pomere k plazmatickej koncentrácii. Pomer koncentrácií pľúca: plazma by mal byť približne 1. Po intramuskulárnej aplikácii ošípaným je florfenikol rýchlo vylučovaný z organizmu a to primárne močom. Florfenikol je z prevažnej časti metabolizovaný.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Dimetylacetamid
Dietylenglykolmonoetyléter
Makrogol 300

6.2 Inkompatibilita

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 3 roky
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia : 28 dní

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Primárny obal:

Bezfarebné sklenené liekovky typu II (20 – 50 – 100 – 250 – 500 ml)

Priehľadné viacvrstvové plastové liekovky (50 – 100 – 250 – 500 ml)
Chlórbutylová zátku typu II

Veľkosti balenia:
Škatuľka obsahujúca 20, 50, 100, 250, 500 ml liekovky.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov ak sú potrebné.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Ceva Animal Health Slovakia, s.r.o., Račianska 153, 831 53 Bratislava, Slovenská republika
Tel.: 00421 2 55 56 64 88
Fax: 00421 2 55 56 64 87
e-mail: ceva@ceva-ah.sk

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/045/DC/09-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Papierová škatuľka: 20 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml

1. NÁZOV LIEKU

FLORKEM 300 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané
Florfenicolum

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Každý ml obsahuje 300 mg florfenikolu

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

20 ml
50 ml
100 ml
250 ml
500 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok, ošípané.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intramuskulárne podanie.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti:

Hovädzí dobytok: 37 dní

Ošípané: 18 dní.

Mlieko: Nepoužívať u laktujúcich zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po prvom otvorení spotrebovať do...

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Ceva Animal Health Slovakia, s.r.o., Račianska 153, 831 53 Bratislava, Slovenská republika

Tel.: 00421 2 55 56 64 88

Fax: 00421 2 55 56 64 87

e-mail: ceva@ceva-ah.sk

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/045/DC/09-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Etiketa: 20 ml, 50 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

FLORKEM 300 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané
Florfenicolum

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTKO)

Každý ml obsahuje 300 mg florfenikolu

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

20 ml

50 ml

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

i.m.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti:

Hovädzí dobytok: 37 dní

Ošípané: 18 dní.

Mlieko: Nepoužívať u laktujúcich zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

Po prvom otvorení spotrebovať do 28 dní.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNUTORNOM OBALE

Etiketa: 100 ml, 250 ml, 500 ml

1. NÁZOV LIEKU

FLORKEM 300 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané
Florfenicolum

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Každý ml obsahuje 300 mg florfenikolu

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml
250 ml
500 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok, ošípané.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

i.m.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti:

Hovädzí dobytok: 37 dní

Ošípané: 18 dní.

Mlieko: Nepoužívať u laktujúcich zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po prvom otvorení spotrebovať do 28 dní.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Ceva Animal Health Slovakia, s.r.o., Račianska 153, 831 53 Bratislava, Slovenská republika
Tel.: 00421 2 55 56 64 88
Fax: 00421 2 55 56 64 87
e-mail: ceva@ceva-ah.sk

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/045/DC/09-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot:

PÍSOVNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

FLORKEM 300 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Ceva Animal Health Slovakia, s.r.o., Račianska 153, 831 53 Bratislava, Slovenská republika
Tel.: 00421 2 55 56 64 88
Fax: 00421 2 55 56 64 87
e-mail: ceva@ceva-ah.sk

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Ceva Sante Animale, 10 av. de La Ballastière – 33500 Libourne, Francúzsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

FLORKEM 300 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané
Florfenicolium

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Každý ml obsahuje:

Florfenicolium 300 mg
Bezfarebný až žltý, číry roztok.

4. INDIKÁCIA(-E)

Hovädzí dobytok:

Liečba infekcií respiračného aparátu hovädzieho dobytká spôsobených *Manheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* a *Histophilus somni* citlivými na florfenikol.

Ošípané:

Liečba akútnych infekcií respiračného aparátu spôsobených *Actinobacillus pleuropneumoniae* a *Pasteurella multocida* citlivými na florfenikol.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u chovných býkov a kancov.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Hovädzí dobytok:

Počas liečby sa môže objaviť zníženie príjmu krmiva a prechodne sa môžu objaviť mäkké výkaly. Po ukončení liečby sa zvieratá rýchlo a úplne zotavia. Po intramuskulárnom podaní lieku sa môže vyskytnúť lokálny zápal v mieste aplikácie, ktorý môže pretrvávajúť až do 28 dní.

Ošípané:

Často pozorované nežiaduce účinky sú prechodná hnačka a /alebo perianálny a análny erytém/ edém, ktorý sa môže vyskytnúť až u 50 % zvierat. Nežiaduce účinky môžu pretrvávajúť až po dobu 1 týždňa.

Intramuskulárna aplikácia lieku môže spôsobiť lokálne zápal v mieste podania injekcie, ktoré vymiznú do 28 dní.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzi dobytok a ošípané.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Intramuskulárne podanie.

Aplikovať výlučne do oblasti krku.

Hovädzi dobytok:

20 mg/kg ž. hm. t.j. 1 ml roztoku na 15 kg ž. hm. dvakrát v intervale 48 hodín

Ošípané:

15 mg/kg ž. hm. t.j. 1 ml roztoku na 20 kg ž. hm. dvakrát v intervale 48 hodín

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Aplikovaný objem nemá prevýšiť 10 ml lieku u hovädzieho dobytku a 3 ml lieku u ošípaných na jedno miesto aplikácie.

Na zabezpečenie správneho dávkovania je potrebné čo najpresnejšie určiť hmotnosť zvierat'a, aby sa predišlo poddávkovaniam.

Odporúča sa začať terapiu v počiatočnom štádiu ochorenia a vyhodnotiť reakciu na liečbu v priebehu 48 hodín po podaní druhej injekcie. Ak klinické príznaky respiračného ochorenia pretrvávajú aj po poslednej injekcii, liečba by sa mala zmeniť alebo by sa mali použiť antibiotiká s inou účinnou látkou až do vymiznutia klinických príznakov.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Hovädzi dobytok:

Mäso a vnútornosti: 37 dní

Mlieko: Nepoužívať u laktujúcich zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 18 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať liek po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na škatuli a liekovke po EXP.

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku po prvom otvorení vnútorného balenia: 28 dní

Po prvom otvorení zaznamenajte na určenom mieste na etikete dátum, do ktorého treba zvyšky nepoužitého lieku spotrebovať.

Akékoľvek zvyšky lieku, ktoré zostali v liekovke, po tomto dátume zlikvidujte.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Dezinfikujte uzáver liekovky pred natiahnutím každej dávky. Používajte suchú a sterilnú ihlu a striekačku.

Nepoužívajte u prasiatok s hmotnosťou nižšou ako 2 kg.

V terénnych podmienkach sa približne u 30% liečených prasiat po týždni alebo dlhšej dobe po podaní druhej dávky objavila pyrexia (40°C), spojená s miernou depresiou alebo miernym dyspnoe. Použitie lieku má byť založené na teste citlivosti baktérií izolovaných zo zvierat'a. Ak to nie je možné, mala by byť liečba založená na miestnej (regionálnej, chovateľskej) epidemiologickej informácii o citlivosti cieľovej baktérie.

Pri používaní lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných na florfenikol a môže znížiť účinnosť liečby inými antimikrobiálnymi látkami v dôsledku možnosti skríženej rezistencie.

Osobitná pozornosť by sa mala venovať zlepšovaniu poľnohospodárskych postupov, aby sa zabránilo stresujúcim podmienkam (zlepšenie postupov pri čistení a dezinfekcii).

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Zaobchádzajte s liekom opatrne, aby nedošlo k náhodnému samopodaniu.

V prípade náhodného samopodania, vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Osoby so známou precitlivosťou na zložky lieku by sa mali vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom. Po použití si umyť ruky.

Použitie počas gravidity a laktácie

Štúdie na laboratórnych zvieratách nepreukázali žiadne teratogénne alebo fetotoxické účinky florfenikolu. Avšak, bezpečnosť veterinárneho lieku u dospelých samíc hovädzieho dobytku a ošípaných počas gravidity a laktácie nebola stanovená.

Použitie lieku je založené na zhodnotení pomeru prínosu/rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá)

U ošípaných sa 3 násobné prekročenie odporúčanej dávky prejavilo znížením príjmu krmiva, vody a znížením prírastkov.

Po podaní 5-násobnej alebo vyššej dávky bolo pozorované aj zvracanie.

Inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia:

Plastové liekovky: 50, 100, 250, 500 ml v papierovej škatuľke

Sklenené liekovky: 20, 50, 100, 250, 500 ml v papierovej škatuľke

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Ceva Animal Health Slovakia, s.r.o., Račianska 153, 831 53 Bratislava, Slovenská republika

Tel.: 00421 2 55 56 64 88

Fax: 00421 2 55 56 64 87

e-mail: ceva@ceva-ah.sk

Farmakodynamické vlastnosti

Florfenikol je syntetické širokospektrálne antibiotikum účinné proti väčšine grampozitívnych a gramnegatívnych baktérií izolovaných z domácich zvierat. Florfenikol spôsobuje inhibíciu syntézy proteínov na ribozomálnej úrovni, je bakteriostatický.

Avšak laboratórne testy *in vitro* preukázali aj baktericídny účinok florfenikolu proti najčastejšie izolovaným bakteriálnym patogénom ktoré sa podieľajú na respiračných ochoreniach:

- *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* a *Pasteurella multocida* izolovaných z hovädzieho dobytká

- *Actinobacillus pleuropneumoniae* a *Pasteurella multocida* izolovaných z ošipáných

Získaná rezistencia na florfenikol je sprostredkovaná eflux systémom, ktorý má súvis s floR génom. Rezistencia k cieľovým patogénom nebola zatiaľ zaznamenaná okrem *Pasteurella multocida*. Môže sa vyskytnúť skrížená rezistencia s chloramfenikolom. Rezistencia na florfenikol a iné antimikrobiká bola identifikovaná pri *Salmonella typhimurium* a ko-rezistencia bola pozorovaná na cefalosporíny tretej generácie pri patogéne *Escherichia coli* v dýchacej a tráviacej sústave zvierat.

Pre *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* a *Histophilus somni* boli stanovené nasledujúce hraničné hodnoty pre florfenikol pri ochoreniach respiračného aparátu hovädzieho dobytká: citlivý: ≤ 2 $\mu\text{g/ml}$, stredne citlivý: 4 $\mu\text{g/ml}$, rezistentný: ≥ 8 $\mu\text{g/ml}$.

U hovädzieho dobytká, bolo 99% izolátov kmeňa *P. multocida* (n = 156) a 98% izolátov kmeňa *M. haemolytica* (n = 109) citlivých na florfenikol (kmene izolované vo Francúzsku v roku 2012).

U ošipáných bolo 99% izolátov kmeňa *P. multocida* (n = 150) citlivých na florfenikol (kmene izolované vo Francúzsku v roku 2012).

Nasledovné minimálne inhibičné koncentrácie (MIC) boli stanovené pre florfenikol z európskych izolátov získaných od chorých zvierat medzi rokmi 2009-2012.

Druhy baktérií	Pôvod	Nb kmeňov	CMI florfenikolu ($\mu\text{g/ml}$)	
			CMI ₅₀	CMI ₉₀
<i>Mannheimia haemolytica</i>	hovädzí dobytok	147	0,7	1,0
<i>Pasteurella multocida</i>	hovädzí dobytok	134	0,3	0,5
<i>Histophilus somni</i>	hovädzí dobytok	64	0,2	0,2
<i>Pasteurella multocida</i>	ošipané	151	0,4	0,5
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	ošipané	158	0,2	0,4

Farmakokinetické údaje

Hovädzi dobytok:

Po intramuskulárnej aplikácii lieku v odporúčanej dávke 20 mg/kg pretrváva účinná hladina v krvi po dobu 48 hodín. Maximálna stredná koncentrácia v sére (C_{max}) 3,8 mikrogramov/ml bola dosiahnutá za 5,7 hodín (T_{max}) po aplikácii. Hodnota strednej koncentrácie v sére 24 hodín po aplikácii bola 1,95 mikrogramov/ml.

Priemerný čas eliminácie polovice aplikovaného množstva bol 15,3 hodiny.

Ošípané:

Po intramuskulárnej aplikácii florfenikolu je maximálna sérová koncentrácia 4,7 µg/ml dosiahnutá po 1,8 hodinách s priemerným poločasom rozpadu 14,8 hodín. Koncentrácia v sére klesá pod 1 µg/ml, MIC 90 pre cieľové patogény ošípaných 12-24 hodín po intramuskulárnom podaní. Koncentrácie florfenikolu dosiahnuté v pľúcnom tkanive sú v pomere k plazmatickej koncentracii. Pomer koncentracii pľúca: plazma by mal byť približne 1. Po intramuskulárnej aplikácii ošípaným je florfenikol rýchlo vylučovaný z organizmu a to primárne močom. Florfenikol je z prevažnej časti metabolizovaný.