

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

NUFLOR 40 mg/g premix na medikovanie krmiva pre ošípané

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 g obsahuje:

Účinná látka :

Florfenicolum 40 mg

Pomocné látky:

Propylénglykol (E 1520) 10 mg

Mletý vápenec qs 1 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Premix na medikovanie kŕmnych zmesí.

Biely až špinavobiely sypký prášok s rozptýlenými červenými a/alebo čiernymi zrnami.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Ošípané (výkrmové).

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na liečbu a metafylaxiu respiračných ochorení spôsobených *Pasteurella multocida* citlivou na florfenikol. Pred použitím lieku musí byť stanovená prítomnosť ochorenia v chove.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u kancov určených na plemenitbu.

Nepoužívať v prípade známej precitlivlosti na účinnú látku alebo pomocné látky.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Zvieratá vykazujúce zníženú chuť do jedla a/alebo zvieratá s celkovo slabou kondíciou by sa mali liečiť parenterálne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Liek použiť len na základe testu citlivosti a pri používaní lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Premix je určený na výrobu suchého medikovaného krmiva a nemôže byť použitý ako samotné krmivo; pomer miešania do krmiva nemôže byť nižší ako 5 kg na tonu. Tento premix obsahuje mletý vápenec, ktorý môže spôsobiť znížený príjem krmiva alebo disbalanciu medzi príjmom fosforu a vápnika z krmiva. Preveriť preto obsah vápnika vo finálnom medikovanom krmive.

Liečba nemá trvať dlhšie ako 5 dní.

V klinickej štúdii vykonanej v teréne, v priebehu jedného týždňa po podaní poslednej dávky výskyt prasiat vykazujúcich či už miernu depresiu a/alebo miernu dyspneu a/alebo pyrexiu (40°C) bol približne 20% z pôvodného súboru závažne chorých zvierat.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Môže dôjsť k senzibilizácii kože.

Vyvarovať sa kontaktu s kožou.

Nemanipulovať s liekom v prípade známej citlivosti na účinnú látku alebo pomocné látky.

Pri manipulácii s liekom nevystavovať sa účinkom lieku počas miešania premixu do krmiva a podávania medikovaného krmiva zvieratám, rešpektovať všetky upozornenia. Pri miešaní do krmiva použiť alebo jednorazový respirátor s maskou vyhovujúci európskemu štandardu EN 149 alebo nie jednorazový respirátor podľa európskeho štandardu EN 140 s filtrom EN 143, rukavice odolávajúce chemikáliam, ochranný odev a okuliare.

Pri manipulácii s liekom alebo medikovaným krmivom používať ochranné rukavice, nefajčiť, nejesť, nepiť.

Po manipulácii s liekom alebo medikovaným krmivom umyť si ruky mydlom a vodou. Po vystavení sa účinkom lieku zasiahnuté miesto opláchnuť vodou.

Ak po vystavení sa účinkom lieku dôjde k symptómom ako sú kožné vyrážky, vyhľadať lekársku pomoc a ukázať lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Iné opatrenia

Hnoj liečených prasiat skladovať minimálne jeden mesiac pred rozmetaním alebo zapracovaním do pôdy.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Často pozorovaný nežiaduci účinok je hnačka a/alebo perianálny zápal a výhrez konečníka. Môže byť pozorovaná aj zvýšená hladina kalcia v sére.

Tieto účinky sú prechodného charakteru, po ukončení liečby pominú.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

Neodporúča sa preto použitie počas gravidity a laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Podávať perorálne, v medikovanom krmive.

Dávkovanie:

Denná dávka je 10 mg florfenikolu na kg živej hmotnosti (zodpovedá 250 mg lieku) podávaná v krmive počas 5 po sebe idúcich dní.

Spôsob podania:

Dennému príjmu krmiva 50 g/kg živej hmotnosti zodpovedá dávkovanie v zmiešavacom pomere 5 kg premixu na 1 tonu krmiva, čo zodpovedá 200 ppm florfenikolu.

Je možné zvýšiť pomer zamiešania premixu do krmiva tak, aby bolo dodržané dávkovanie na kg živej hmotnosti a zohľadnený aktuálny príjem krmiva. Teda pre správne dávkovanie môže byť potrebné upraviť pomer zamiešavania nasledovným spôsobom:

$$\begin{array}{rcl} 250 \text{ mg lieku} & & \text{Priemerná živá} \\ \text{na kg ž. hm./deň} & \times & \text{hmotnosť prasiat} \\ & & \text{(kg)} \\ \hline & & = \text{mg lieku} \\ & & \text{na kg krmiva} \end{array}$$

Priemerný denný príjem krmiva (kg/zviera)

Maximálny pomer zamiešania je 12,5 kg/tonu (500 ppm florfenikolu), vyššie pomery môžu viesť k zníženiu stráviteľnosti alebo zníženému príjmu krmiva.

Za žiadnych okolností nemá byť pomer zamiešania premixu nižší ako 5 kg/tonu krmiva.

V každom prípade odporúčané dávkovanie 10 mg florfenikolu na kg živej hmotnosti počas 5 po sebe idúcich dňoch má byť dodržané.

Pre zabezpečenie správneho dávkovania a vyvarovania sa poddávkovaniu je potrebné určiť čo najpresnejšie živú hmotnosť. Vypočítaná dávka má byť navážená vhodne kalibrovanou váhou.

Na zamiešanie lieku do krmnej zmesi použiť mixér s horizontálnymi lopatkami. Odporúča sa pridať liek do mixéra obsahujúceho jednotlivé zložky krmnej zmesi a starostlivo zamiešať, aby vzniklo homogénne medikované krmivo. Medikované krmivo je možné potom peletovať. Proces peletovania zahŕňa v predpríprave ošetrovanie pomocou pary a následne zmes prechádza cez peletovacie zariadenie alebo extrudér za obvyklých podmienok.

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

Pri predávkovaní je možné pozorovať znížený príjem krmiva a vody spojený so znížením živej hmotnosti. Vo zvýšenej miere sa môže objaviť odmietanie krmiva a zvýšenie hladiny kalcia v sére.

4.11 Ochranná(-é) lehota(-y)

Mäso a vnútornosti: 14 dní

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antibiotikum zo skupiny fenikolov
ATCvet kód: QJ01BA90

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Florfenikol je širokospektrálne syntetické antibiotikum zo skupiny fenikolov, účinné proti väčšine gram-pozitívnych a gram-negatívnych baktérií izolovaných z domácich zvierat. Florfenikol pôsobí prostredníctvom inhibície syntézy proteínov na ribozomálnej úrovni a je bakteriostatický. I keď in-vitro bola dokázaná jeho baktericídna aktivita proti *Pasteurella multocida* pri koncentrácii florfenikolu nad MIC počas 4 až 12 hodín.

Testovanie in-vitro dokázalo účinnosť florfenikolu proti bakteriálnym patogénom najčastejšie izolovaným pri respiračných ochoreniach prasiat, vrátane *Pasteurella multocida*. Celkom 193 izolátov *Pasteurella multocida* bolo zozbieraných z respiračného systému prasiat v rokoch 2002 a 2003 vo Francúzsku, Španielsku, Grécku, Nemecku, Spojenom kráľovstve a Belgicku. Minimálne inhibičné koncentrácie (MIC) florfenikolu proti cieľovému patogénu kolísali medzi 0,25 až 1 µg/ml s MIC₉₀ 0,5 µg/ml. Jedinými známymi mechanizmami rezistencie voči chloramfenikolu, u ktorých je klinická závažnosť známa, je inaktivácia prostredníctvom CAT a rezistencia spôsobená effluxnou pumpou. Z týchto len rezistencia spôsobená effluxnou pumpou môže do určitej miery konferovať s rezistenciou voči florfenikolu a tak ovplyvniť použitie florfenikolu u zvierat.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po experimentálnom podaní prasatám sondou v dávke 10 mg/kg bola absorpcia florfenikolu rôzna, ale najvyššia hladina v sére približne 5 µm/ml bola dosiahnutá približne 3 hodiny po podaní. Polčas rozpadu bol medzi 3-4 hodinami. Pri voľnom prístupe prasiat ku krmivu medikovanému Nuflor premixom pre ošípané v odporúčanej koncentrácii 10 mg/kg počas 5 dní, sérové hladiny florfenikolu presahovali hladinu 1 µm/ml po dobu viac ako 16 hodín každý deň liečby.

Florfenikol je dobre absorbovaný po perorálnom podaní. Po distribúcii je prasatami rýchlo eliminovaný močom a výkalmi v pomere 3 : 1. Časť je vylučovaná nezmenená a zvyšok je metabolizovaný na 5 hlavných metabolitov.

Po parenterálnom podaní florfenikolu prasatám bolo dokázané, že koncentrácia v pľúcach je podobná ako koncentrácia v sére.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Propylénglykol (E 1520), mletý vápenec

6.2 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbajúceho štúdiu kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

Čas použiteľnosti po zamiešaní do krmiva: 3 mesiace

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

LDPE/HDPE/papier/HDPE zatavené vrecia s obsahom 5 kg premixu.

LDPE/papier/papier/papier zatavené vrecia s obsahom 25 kg premixu.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V.
Wim de Kórverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

98/024/MR/07-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 21/05/2007

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis .

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

LDPE/HDPE/papier/HDPE zatavené vrecia s obsahom 5 kg premixu.

LDPE/papier/papier/papier zatavené vrecia s obsahom 25 kg premixu.

Poznámka: veterinárny liek nemá papierovú škatuľu a písomnú informáciu pre používateľov.
Všetky informácie sú uvedené na štítku.

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

NUFLOR 40 mg/g premix na medikovanie krmiva pre ošípané
Florfenicolum

2. ÚČINNÉ LÁTKY

1 g obsahuje:

Účinná látka :

Florfenicolum 40 mg

Pomocné látky:

Propylénglykol 10 mg

Mletý vápenec do 1 g

3. LIEKOVÁ FORMA

Premix na medikovanie kŕmnych zmesí.

Biely až špinavobiely sypký prášok s rozptýlenými červenými a/alebo čiernymi zrnami.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

5 kg

25 kg

5. CIELOVÉ DRUHY

Ošípané (výkrmové).

6. INDIKÁCIA (-IE)

Na liečbu a metafylaxiu respiračných ochorení spôsobených *Pasteurella multocida* citlivou na florfenikol. Pred použitím lieku musí byť stanovená prítomnosť ochorenia v chove.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Podávať perorálne, v medikovanom krmive.

Dávkovanie:

Denná dávka je 10 mg florfenikolu na kg živej hmotnosti (zodpovedá 250 mg lieku) podávaná v krmive počas 5 po sebe idúcich dní.

Spôsob podania:

Dennému príjmu krmiva 50 g/kg živej hmotnosti zodpovedá dávkovanie v zmiešavacom pomere 5 kg premixu na 1 tonu krmiva, čo zodpovedá 200 ppm florfenikolu.

Je možné zvýšiť pomer zamiešania premixu do krmiva tak, aby bolo dodržané dávkovanie na kg živej hmotnosti a zohľadnený aktuálny príjem krmiva. Teda pre správne dávkovanie môže byť potrebné upraviť pomer zamiešavania nasledovným spôsobom:

$$\begin{array}{rcl} 250 \text{ mg lieku} & & \text{Priemerná živá} \\ \text{na kg ž. hm./deň} & \times & \text{hmotnosť prasiat} \\ & & \text{(kg)} \\ \hline & & = \text{mg lieku} \\ & & \text{na kg krmiva} \end{array}$$

Priemerný denný príjem krmiva (kg/zviera)

Maximálny pomer zamiešania je 12,5 kg/tonu (500 ppm florfenikolu), vyššie pomery môžu viesť k zníženiu stráviteľnosti alebo zníženému príjmu krmiva.

Za žiadnych okolností nemá byť pomer zamiešania premixu nižší ako 5 kg/tonu krmiva.

V každom prípade odporúčané dávkovanie 10 mg florfenikolu na kg živej hmotnosti počas 5 po sebe idúcich dňoch má byť dodržané.

Pre zabezpečenie správneho dávkovania a vyvarovania sa poddávkovaniu je potrebné určiť čo najpresnejšie živú hmotnosť. Vypočítaná dávka má byť navážená vhodne kalibrovanou váhou.

Na zamiešanie lieku do krmnej zmesi použiť mixér s horizontálnymi lopatkami. Odporúča sa pridať liek do mixéra obsahujúceho jednotlivé zložky krmnej zmesi a starostlivo zamiešať, aby vzniklo homogénne medikované krmivo. Medikované krmivo je možné potom peletovať. Proces peletovania zahŕňa v predpríprave ošetrovanie pomocou pary a následne zmes prechádza cez peletovacie zariadenie alebo extrudér za obvyklých podmienok.

Čas použiteľnosti po zamiešaní do krmiva: 3 mesiace

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti: 14 dní

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

Kontraindikácie:

Nepoužívať u kancov určených na plemenitbu.

Nepoužívať v prípade známej precitlivosti na účinnú látku alebo pomocné látky.

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Zvieratá vykazujúce zníženú chuť do jedla a/alebo zvieratá s celkovo slabou kondíciou by sa mali liečiť parenterálne.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Liek použiť len na základe testu citlivosti a pri používaní lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Premix je určený na výrobu suchého medikovaného krmiva a nemôže byť použitý ako samotné krmivo; pomer miešania do krmiva nemôže byť nižší ako 5 kg na tonu. Tento premix obsahuje mletý vápenec, ktorý môže spôsobiť znížený príjem krmiva alebo disbalanciu medzi príjmom fosforu a vápnika z krmiva. Preveriť preto obsah vápnika vo finálnom medikovanom krmive.

Liečba nemá trvať dlhšie ako 5 dní.

V klinickej štúdii vykonanej v teréne, v priebehu jedného týždňa po podaní poslednej dávky výskyt prasiat vykazujúcich či už miernu depresiu a/alebo miernu dyspneu a/alebo pyrexiu (40°C) bol približne 20% z pôvodného súboru závažne chorých zvierat.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Môže dôjsť k senzibilizácii kože.

Vyvarovať sa kontaktu s kožou.

Nemanipulovať s liekom v prípade známej citlivosti na účinnú látku alebo pomocné látky.

Pri manipulácii s liekom nevystavovať sa účinkom lieku počas miešania premixu do krmiva a podávania medikovaného krmiva zvieratám, rešpektovať všetky upozornenia. Pri miešaní do krmiva použiť alebo jednorazový respirátor s maskou vyhovujúci európskemu štandardu EN 149 alebo nie jednorazový respirátor podľa európskeho štandardu EN 140 s filtrom EN 143, rukavice odolávajúce chemikáliam, ochranný odev a okuliare.

Pri manipulácii s liekom alebo medikovaným krmivom používať ochranné rukavice, nefajčiť, nejesť, nepiť.

Po manipulácii s liekom alebo medikovaným krmivom umyť si ruky mydlom a vodou. Po vystavení sa účinkom lieku zasiahnuté miesto opláchnuť vodou.

Ak po vystavení sa účinkom lieku dôjde k symptómom ako sú kožné vyrážky, vyhľadať lekársku pomoc a ukázať lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Iné opatrenia:

Hnoj liečených prasiat skladovať minimálne jeden mesiac pred rozmetaním alebo zapracovaním do pôdy.

Nežiaduce účinky:

Často pozorovaný nežiaduci účinok je hnačka a/alebo perianálny zápal a výhrez konečníka. Môže byť pozorovaná aj zvýšená hladina kalcia v sére.

Tieto účinky sú prechodného charakteru, po ukončení liečby pominú.

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

Neodporúča sa preto použitie počas gravidity a laktácie.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Pri predávkovaní je možné pozorovať znížený príjem krmiva a vody spojený so znížením živej hmotnosti. Vo zvýšenej miere sa môže objaviť odmietanie krmiva a zvýšenie hladiny kalcia v sére.

Inkompatibility:

Z dôvodu chýbajúcej štúdií kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

10. DÁTUM EXPIRÁCIE

EXSP: {mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE
--

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Čas použiteľnosti po zamiešaní do krmiva: 3 mesiace.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 28 dní.

12. 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 miestnymi požiadavkami.

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 DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“,

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831
AN Boxmeer, Holandsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holandsko

Intervet Productions S.R.L.
Via Nettunense Km 20, 300
04011 Aprilia
Taliansko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

98/024/MR/07-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

Ďalšie informácie:

LDPE/HDPE/papier/HDPE zatavené vrecia s obsahom 5 kg premixu.
LDPE/papier/papier/papier zatavené vrecia s obsahom 25 kg premixu.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.