

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Introflor Vet 300 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, aitām un cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas:

Florfenikols 300 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Propilēnglikols	
N-metilpirolidons	250 mg
Makrogols 300	

Dzidrs, gaiši dzeltens līdz salmu krāsas, nedaudz viskozs šķīdums, bez redzamām suspendētām daļiņām.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Liellopi, aitas un cūkas.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Liellopi

Elpošanas ceļu infekciju, ko izraisa *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* un *Histophilus somni*, metafilaktiskai un terapeitiskai ārstēšanai.

Pirms šo veterināro zāļu lietošanas jānosaka slimības esamība grupā.

Aitas

Elpošanas ceļu infekciju, ko izraisa *Mannheimia haemolytica* un *Pasteurella multocida*, ārstēšanai.

Cūkas

Akūtu elpošanas ceļu infekciju uzliesmojumu, ko izraisa *Actinobacillus pleuropneumoniae* un *Pasteurella multocida*, ārstēšanai.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot pieaugušiem buļļiem, auniem un kuļiem, kas paredzēti spermas ieguvei vai vaislai.

Nelietot sivēniem, kuru svars ir mazāks par 2 kg.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Ir pierādīta krusteniskā rezistence starp florfenikolu un hloramfenikolu. Rūpīgi izvērtēt šo veterināro zāļu lietošanu, ja jutības testu rezultāti ir uzrādījuši rezistenci pret hloramfenikolu, jo to iedarbīgums var mazināties.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar mērķa patogēna(-u) identifikāciju un jutības testu rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšanu jāpamato ar epidemioloģisko informāciju un zināšanām par mērķa patogēnu jutību saimniecības līmenī vai vietējā/reģionālā līmenī. Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā oficiālā, valsts un reģionālā antimikrobiālā politika.

Pirmās izvēles ārstēšanai lietot antibiotikas ar zemāku antimikrobiālās rezistences selekcijas risku (zemāka AMEG kategorija, AMEG (*Antimicrobial Advice Ad Hoc Expert Group*) – antimikrobiālo līdzekļu ekspertu grupa), ja jutības testu rezultāti liecina par šādas pieejas iespējamo efektivitāti.

Šo veterināro zāļu drošums nav pierādīts aitām, kas jaunākas par 7 nedēļām.

Izvairīties teļiem izbarot florfenikola atliekvielas saturošo pienu līdz piena ierobežojuma perioda beigām (izņemot pirm piena fāzi), jo tas var izraisīt antimikrobiāli rezistentu baktēriju izplatīšanos teļa zarnu mikroflorā un palielināt šo baktēriju izdalīšanos ar fekālijām.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Laboratoriskajos pētījumos trušiem un žurkām ar palīgvielu N-metilpirolidonu ir pierādīta tās fetotoksiska iedarbība. Sievietēm reproduktīvajā vecumā, grūtniecēm vai sievietēm, kuras varētu būt stāvoklī, šīs veterinārās zāles jāievada ar lielu piesardzību, lai izvairītos no nejaušas pašinjicēšanas.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver cimdus.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret florfenikolu vai propilēnglikolu un polietilēnglikoliem jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Ievērot piesardzību, lai izvairītos no nejaušas pašinjicēšanas.

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Izvairīties no tiešas saskares ar ādu, acīm un gļotādām. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu vai nokļūšana acīs, nekavējoties skalot ar lielu daudzumu ūdens. Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Šo veterināro zāļu lietošana var radīt risku sauszemes augiem, cianobaktērijām un gruntsūdeņu organismiem.

3.6. Blakusparādības

Liellopi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Samazināta barības uzņemšana ¹ ; Šķidras fekālijas ¹ ; Iekaisums injekcijas vietā ² , bojājums injekcijas vietā ² ; Anafilakse.
---	--

¹ Ātra un pilnīga atveseļošanās pēc ārstēšanas pārtraukšanas.

² Var ilgt līdz 14 dienām pēc intramuskulāras un subkutānas lietošanas.

Aitas:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Samazināta barības uzņemšana ¹ ; Iekaisums injekcijas vietā ² , bojājums injekcijas vietā ² .
---	---

¹ Ātra un pilnīga atveseļošanās pēc ārstēšanas pārtraukšanas.

² Viegls un var ilgt līdz 28 dienām pēc intramuskulāras lietošanas.

Cūkas:

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem / 100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Diareja ¹ ; Perianāls iekaisums ¹ , taisnās zarnas tūska ¹ ; Pireksija ² , nomāktība ² ; Dispnoja ² .
Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Pietūkums injekcijas vietā ³ , bojājums injekcijas vietā ⁴ , iekaisums injekcijas vietā ⁴ .

¹ Var novērot vienu nedēļu 50 % dzīvnieku.

² Lauka apstākļos aptuveni 30 % ārstēto cūku ilga nedēļu vai ilgāk pēc otrās devas ievadīšanas.

³ Ilgst līdz 5 dienām.

⁴ Var novērot līdz 28 dienām.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontakinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība, laktācija un auglība:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums liellopiem, aitām un cūkām grūsnības, laktācijas laikā vai dzīvniekiem, kas paredzēti vaislai. Laboratoriskajos pētījumos trušiem un žurkām ar palīgvielu N-metilpirolidonu ir pierādīta fetotoksiska iedarbība.

Nelietot šīs veterinārās zāles cūkām grūsnības un laktācijas laikā.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

3.9. Lietošanas veids un devas

Liellopi: intramuskulārai (i.m.) un subkutānai (s.c.) lietošanai.

Aitas un cūkas: intramuskulārai (i.m.) lietošanai.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Liellopi:

Ārstēšanai

Intramuskulāra lietošana: 20 mg florfenikola uz 1 kg ķermeņa svara (atbilst 1 ml veterināro zāļu uz 15 kg ķermeņa svara) ievadīt divas reizes ar 48 stundu intervālu, izmantojot 16G adatu.

Subkutāna lietošana: 40 mg florfenikola uz 1 kg ķermeņa svara (atbilst 2 ml veterināro zāļu uz 15 kg ķermeņa svara) ievadīt vienu reizi, izmantojot 16G adatu.

Metafilaksei

Subkutāna lietošana: 40 mg florfenikola uz 1 kg ķermeņa svara (atbilst 2 ml veterināro zāļu uz 15 kg ķermeņa svara) ievadīt vienu reizi, izmantojot 16G adatu.

Devas tilpums vienā injekcijas vietā nedrīkst pārsniegt 10 ml nevienā no ievadīšanas veidiem (intramuskulāri vai subkutāni).

Injekciju drīkst ievadīt tikai kaklā.

Aitas:

20 mg florfenikola uz 1 kg ķermeņa svara (atbilst 1 ml veterināro zāļu uz 15 kg ķermeņa svara) ievadīt katru dienu trīs dienas pēc kārtas intramuskulāras injekcijas veidā.

Aitām vienā injekcijas vietā ievadāmais tilpums nedrīkst pārsniegt 4 ml.

Farmakokinētiskie pētījumi liecina, ka vidējā koncentrācija plazmā paliek virs MIC₉₀ (1 µg/ml) līdz 18 stundām pēc šo veterināro zāļu ievadīšanas ieteicamajā ārstēšanas devā. Preklīniskie dati apstiprina ieteicamo ārstēšanas intervālu (24 stundas) mērķa patogēniem ar MIC līdz 1 µg/ml.

Cūkas:

15 mg florfenikola uz 1 kg ķermeņa svara (atbilst 1 ml veterināro zāļu uz 20 kg ķermeņa svara) ievadīt intramuskulāri kakla muskulī divas reizes ar 48 stundu intervālu, izmantojot 16G adatu.

Ieteicams ārstēt dzīvniekus slimības agrīnā stadijā un novērtēt reakciju uz ārstēšanu 48 stundu laikā pēc otrās injekcijas. Ja 48 stundas pēc otrās injekcijas klīniskie elpošanas slimību simptomi saglabājas, ārstēšana jāmaina, lietojot citu sastāvu vai citas antibiotikas, un jāturpina, līdz klīniskie simptomi izzūd.

Cūkām vienā injekcijas vietā ievadāmais tilpums nedrīkst pārsniegt 3 ml.

Pirms katras devas atvilkšanas notīrīt gumijas aizbāzni. Izmantot sausu sterilu adatu un šļirci.

Gumijas aizbāzni drīkst caurdurt ne vairāk kā 15 reizes.

Ja šo veterināro zāļu temperatūra pazeminās zem 5 °C, var rasties ievadīšanas grūtības palielinātās viskozitātes dēļ. Šo veterināro zāļu temperatūra līdz aptuveni 25 °C atvieglo ievadīšanu.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Liellopiem nav novērotas citas blakusparādības, izņemot tās, kas aprakstītas 3.6. apakšpunktā.

Aitām pēc 3 vai vairāk reizes lielākas devas ievadīšanas novērota īslaicīga barības un ūdens patēriņa samazināšanās. Turklāt novērota sekundāra iedarbība, tostarp palielināta letarģija, novājēšana un šķidras fekālijas. Pēc 5 reizes lielākas devas ievadīšanas novērota galvas noliekšana uz sānu, kas, visticamāk, bija injekcijas vietas kairinājuma rezultāts.

Cūkām pēc 3 vai vairāk reizes lielākas devas vai ievadīšanas novērota barības uzņemšanas samazināšanās, dehidratācija un svara pieauguma samazināšanās. Pēc 5 vai vairāk reizes lielākas devas vai lielākas ievadīšanas novērota arī vemšana.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Liellopi:

Gaļai un blakusproduktiem: 30 dienas (intramuskulāra ievadīšana).
44 dienas (subkutāna ievadīšana).

Pienam: Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā, tostarp grūsniem dzīvniekiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

Aitas:

Gaļai un blakusproduktiem: 39 dienas.

Pienam: Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā, tostarp grūsniem dzīvniekiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

Cūkas:

Gaļai un blakusproduktiem: 18 dienas.

4. FARMAKOLOĢISKĀS

4.1. ATŅvet kods: QJ01BA90

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Florfenikols ir sintētiska plaša spektra antibiotika, kas ir efektīva pret lielāko daļu grampozitīvo un gramnegatīvo baktēriju, kas izolētas no mājdzīvniekiem.

Florfenikols darbojas, inhibējot baktēriju proteīnu sintēzi ribosomu līmenī, un tādējādi ir bakteriostatisks.

Laboratorijas testi ir parādījuši, ka florfenikols ir aktīvs pret visbiežāk izolētajiem baktēriju patogēniem, kas izraisa liellopu elpošanas ceļu slimības, tostarp *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni*, pret baktēriju patogēniem, kas izraisa aitu elpošanas ceļu slimības, tostarp *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, un pret baktēriju patogēniem, kas izraisa cūku elpošanas ceļu slimības, tostarp *Actinobacillus pleuropneumoniae* un *Pasteurella multocida*. Florfenikols tiek uzskatīts par bakteriostatisku līdzekli, bet *in vitro* pētījumi ar florfenikolu liecina par tā baktericīdo iedarbību pret *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* un *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Iegūto rezistenci pret florfenikolu izraisa izplūdes sūkņi saistībā ar flo-gēnu.

Florfenikola minimālās inhibējošās koncentrācijas (MIC) klīniskās robežvērtības (CLSI VET01S, 5. izdevums, 2020) mērķa patogēniem ir norādītas tabulā zemāk:

Organismi	Minimālās inhibējošās koncentrācijas florfenikolam (µg/ml)		
	jūtīgs	vidēji jutīgs	rezistents
<i>Mannheimia haemolytica</i>	≤2	4	≥8
<i>Pasteurella multocida</i>	≤2	4	≥8
<i>Histophilus somni</i>	≤2	4	≥8
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	≤2	4	≥8

Aitu elpošanas ceļu infekcijām saistīto patogēnu MIC klīniskās robežvērtības vēl nav noteiktas.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Liellopi

Pēc intramuskulāras ievadīšanas ieteicamajā devā 20 mg/kg efektīvs līmenis asinīs saglabājas 48 stundas. Maksimālā vidējā koncentrācija serumā (C_{max}) 3,37 µg/ml tiek sasniegta 3,3 stundas (T_{max}) pēc devas ievadīšanas. Vidējā koncentrācija serumā 24 stundas pēc devas ievadīšanas ir 0,77 µg/ml.

Pēc šo veterināro zāļu subkutānas ievadīšanas ieteicamajā devā 40 mg/kg efektīvs līmenis asinīs saglabājas 63 stundas. Maksimālā seruma koncentrācija (C_{max}) aptuveni 5 µg/ml sasniedzama aptuveni 5,3 stundas (T_{max}) pēc devas ievadīšanas. Vidējā seruma koncentrācija 24 stundas pēc devas ievadīšanas ir aptuveni 2 µg/ml.

Harmoniskā vidējā eliminācijas pusperioda ilgums ir 18,3 stundas.

Aitas

Pēc florfenikola intramuskulāras ievadīšanas 20 mg/kg devā vidējā maksimālā seruma koncentrācija 10,0 µg/ml tiek sasniegta pēc 1 stundas. Pēc trešās intramuskulāras ievadīšanas maksimālā koncentrācija serumā 11,3 µg/ml tiek sasniegta pēc 1,5 stundām. Eliminācijas pusperiods ir $13,76 \pm 6,42$ stundas. Biopieejamība ir apmēram 90 %.

Cūkas

Cūkām intravenozi ievadītajam florfenikolam vidējais klīrenss plazmā ir 5,2 ml/min/kg, un vidējais sadales tilpums līdzsvara stāvoklī ir 948 ml/kg. Vidējais terminālais pusperiods ir 2,2 stundas. Pēc florfenikola sākotnējās intramuskulāras ievadīšanas maksimālā koncentrācija serumā 3,8 – 13,6 µg/ml tiek sasniegta pēc 1,4 stundām, un koncentrācija samazinās ar terminālo vidējo pusperiodu 3,6 stundas. Pēc otrās intramuskulāras ievadīšanas maksimālā koncentrācija serumā 3,7 – 3,8 µg/ml tiek sasniegta pēc 1,8 stundām. Seruma koncentrācija samazinās zem 1 µg/ml, kas ir MIC₉₀ mērķa patogēniem cūkām, 12 līdz 24 stundas pēc intramuskulāras ievadīšanas. Florfenikola koncentrācija plaušu audos atspoguļo koncentrāciju plazmā, plaušu un plazmas koncentrācijas attiecība ir aptuveni 1.

Pēc intramuskulāras ievadīšanas cūkām florfenikols ātri izdalās, galvenokārt ar urīnu. Florfenikols tiek plaši metabolizēts.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Neuzglabāt temperatūrā virs 30 °C.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Caurspīdīgs II tipa stikla flakons, kas noslēgts ar brombutila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu vai alumīnija/polipropilēna noraujamu vāciņu, iepakots kartona kastē.

Iepakojuma lielums:

Kartona kaste ar 1 × 100 ml flakonu.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo florfenikols var būt bīstams zivīm un citiem ūdens organismiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/MRP/25/0069

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 13.11.2025

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

11/2025

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kaste

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Introflor Vet 300 mg/ml šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml satur:
Florfenikols.....300 mg

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

100 ml

4. MĒRĶSUGAS



Liellopi, aitas un cūkas.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Lietošanas veidi:

Liellopi: intramuskulārai un subkutānai lietošanai.

Aitas un cūkas: intramuskulārai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi:

Gaļai un blakusproduktiem:

Liellopi: 30 dienas (i.m.).

44 dienas (s.c.).

Aitas: 39 dienas.

Cūkas: 18 dienas.

Pienam: Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā, tostarp grūsniem dzīvniekiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neuzglabāt temperatūrā virs 30 °C.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZniecības ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Tirdzniecības atļaujas turētājs:

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

14. TIRDZniecības ATĻAUJAS NUMURI

V/MRP/25/0069

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Stikla flakons 100 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Introflor Vet 300 mg/ml šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml satur:

Florfenikols.....300 mg

3. MĒRĶSUGAS

Liellopi, aitas un cūkas.

4. LIETOŠANAS VEIDI

Lietošanas veidi:

Liellopi: intramuskulārai un subkutānai lietošanai.

Aitas un cūkas: intramuskulārai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi:

Gaļai un blakusproduktiem:

Liellopi: 30 dienas (i.m.).

44 dienas (s.c.).

Aitas: 39 dienas.

Cūkas: 18 dienas.

Pienam: Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā, tostarp grūsnēm dzīvniekiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

Pēc caurduršanas izlietot līdz

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neuzglabāt temperatūrā virs 30 °C.

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Tirdzniecības atļaujas turētājs:

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Introflor Vet 300 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, aītām un cūkām

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas:

Florfenikols 300 mg

Palīgvielas:

Propilēnglikols
N-metilpirolidons 250 mg
Makrogols 300

Dzidrs, gaiši dzeltens līdz salmu krāsas, nedaudz viskozs šķīdums, bez redzamām suspendētām daļiņām.

3. Mērķsugas

Liellopi, aitas un cūkas.



4. Lietošanas indikācijas

Liellopi

Elpošanas ceļu infekciju, ko izraisa *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* un *Histophilus somni*, metafilaktiskai un terapeitiskai ārstēšanai.

Pirms šo veterināro zāļu lietošanas jānosaka slimības esamība grupā.

Aitas

Elpošanas ceļu infekciju, ko izraisa *Mannheimia haemolytica* un *Pasteurella multocida*, ārstēšanai.

Cūkas

Akūtu elpošanas ceļu infekciju uzliesmojumu, ko izraisa *Actinobacillus pleuropneumoniae* un *Pasteurella multocida*, ārstēšanai.

5. Kontrindikācijas

Nelietot pieaugušiem buļļiem, auniem un kuļiem, kas paredzēti spermas ieguvei vai vaislai.

Nelietot sivēniem, kuru svars ir mazāks par 2 kg.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Ir pierādīta krusteniskā rezistence starp florfenikolu un hloramfenikolu. Rūpīgi izvērtēt šo veterināro zāļu lietošanu, ja jutības testu rezultāti ir uzrādījuši rezistenci pret hloramfenikolu, jo to iedarbīgums var mazināties.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar mērķa patogēna(-u) identifikāciju un jutības testu rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšanu jāpamato ar epidemioloģisko informāciju un zināšanām par mērķa patogēnu jutību saimniecības līmenī vai vietējā/reģionālā līmenī. Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā oficiālā, valsts un reģionālā antimikrobiālā politika.

Pirmās izvēles ārstēšanai lietot antibiotikas ar zemāku antimikrobiālās rezistences selekcijas risku (zemāka AMEG kategorija, AMEG (*Antimicrobial Advice Ad Hoc Expert Group*) – antimikrobiālo līdzekļu ekspertu grupa), ja jutības testu rezultāti liecina par šādas pieejas iespējamo efektivitāti.

Šo veterināro zāļu drošums nav pierādīts aitām, kas jaunākas par 7 nedēļām.

Izvairīties teļiem izbarot florfenikola atliekvielas saturošo pienu līdz piena ierobežojuma perioda beigām (izņemot pirm piena fāzi), jo tas var izraisīt antimikrobiāli rezistentu baktēriju izplatīšanos teļa zarnu mikroflorā un palielināt šo baktēriju izdalīšanos ar fekālijām.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Laboratoriskajos pētījumos truši un žurkām ar palīgvielu N-metilpirolidonu ir pierādīta tās fetotoksiska iedarbība. Sievietēm reproduktīvajā vecumā, grūtniecēm vai sievietēm, kuras varētu būt stāvoklī, šīs veterinārās zāles jāievada ar lielu piesardzību, lai izvairītos no nejaušas pašinjicēšanas. Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver cimdus. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret florfenikolu vai propilēnglikolu un polietilēnglikoliem jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Ievērot piesardzību, lai izvairītos no nejaušas pašinjicēšanas.

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Izvairīties no tiešas saskares ar ādu, acīm un gļotādām. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu vai nokļūšana acīs, nekavējoties skalot ar lielu daudzumu ūdens. Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Šo veterināro zāļu lietošana var radīt risku sauszemes augiem, cianobaktērijām un gruntsūdeņu organismiem.

Grūsnība, laktācija un auglība:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums liellopiem, aitām un cūkām grūsnības, laktācijas laikā vai dzīvniekiem, kas paredzēti vaislai. Laboratoriskajos pētījumos truši un žurkām ar palīgvielu N-metilpirolidonu ir pierādīta fetotoksiska iedarbība.

Nelietot šīs veterinārās zāles cūkām grūsnības un laktācijas laikā.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Pārdozēšana:

Liellopiem nav novērotas citas blakusparādības, izņemot tās, kas aprakstītas sadaļā “Blakusparādības”.

Aitām pēc 3 vai vairāk reizes lielākas devas ievadīšanas novērota īslaicīga barības un ūdens patēriņa samazināšanās. Turklāt novērota sekundāra iedarbība, tostarp palielināta letarģija, novājēšana un šķidras fekālijas. Pēc 5 reizes lielākas devas ievadīšanas novērota galvas noliekšana uz sānu, kas, visticamāk, bija injekcijas vietas kairinājuma rezultāts.

Cūkām pēc 3 vai vairāk reizes lielākas devas vai ievadīšanas novērota barības uzņemšanas samazināšanās, dehidratācija un svara pieauguma samazināšanās. Pēc 5 vai vairāk reizes lielākas devas vai lielākas ievadīšanas novērota arī vemšana.

Būtiska nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav zināms.

7. Blakusparādības

Liellopi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Samazināta barības uzņemšana ¹ ; Šķidrās fekālijas ¹ ; Iekaisums injekcijas vietā ² , bojājums injekcijas vietā ² ; Anafilakse.
--	--

¹ Ātra un pilnīga atveseļošanās pēc ārstēšanas pārtraukšanas.

² Var ilgt līdz 14 dienām pēc intramuskulāras un subkutānas lietošanas.

Aitas:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Samazināta barības uzņemšana ¹ ; Iekaisums injekcijas vietā ² , bojājums injekcijas vietā ² .
--	---

¹ Ātra un pilnīga atveseļošanās pēc ārstēšanas pārtraukšanas.

² Viegls un var ilgt līdz 28 dienām pēc intramuskulāras lietošanas.

Cūkas:

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem / 100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Diareja ¹ ; Perianāls iekaisums ¹ , taisnās zarnas tūska ¹ ; Pireksija ² , nomāktība ² ; Dispnoja ² .
Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Pietūkums injekcijas vietā ³ , bojājums injekcijas vietā ⁴ , iekaisums injekcijas vietā ⁴ .

¹ Var novērot vienu nedēļu 50 % dzīvnieku.

² Lauka apstākļos aptuveni 30 % ārstēto cūku ilga nedēļu vai ilgāk pēc otrās devas ievadīšanas.

³ Ilgst līdz 5 dienām.

⁴ Var novērot līdz 28 dienām.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/lv>

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Liellopi: intramuskulārai (i.m.) un subkutānai (s.c.) lietošanai.

Aitas un cūkas: intramuskulārai (i.m.) lietošanai.

Liellopi:

Ārstēšanai

Intramuskulāra lietošana: 20 mg florfenikola uz 1 kg ķermeņa svara (atbilst 1 ml veterināro zāļu uz 15 kg ķermeņa svara) ievadīt divas reizes ar 48 stundu intervālu, izmantojot 16G adatu.

Subkutāna lietošana: 40 mg florfenikola uz 1 kg ķermeņa svara (atbilst 2 ml veterināro zāļu uz 15 kg ķermeņa svara) ievadīt vienu reizi, izmantojot 16G adatu.

Metafilaksei

Subkutāna lietošana: 40 mg florfenikola uz 1 kg ķermeņa svara (atbilst 2 ml veterināro zāļu uz 15 kg ķermeņa svara) ievadīt vienu reizi, izmantojot 16G adatu.

Aitas:

20 mg florfenikola uz 1 kg ķermeņa svara (atbilst 1 ml veterināro zāļu uz 15 kg ķermeņa svara) ievadīt katru dienu trīs dienas pēc kārtas intramuskulāras injekcijas veidā.

Aitām vienā injekcijas vietā ievadāmais tilpums nedrīkst pārsniegt 4 ml.

Farmakokinētiskie pētījumi liecina, ka vidējā koncentrācija plazmā paliek virs MIC₉₀ (1 µg/ml) līdz 18 stundām pēc šo veterināro zāļu ievadīšanas ieteicamajā ārstēšanas devā. Preklīniskie dati apstiprina ieteicamo ārstēšanas intervālu (24 stundas) mērķa patogēniem ar MIC līdz 1 µg/ml.

Cūkas:

15 mg florfenikola uz 1 kg ķermeņa svara (atbilst 1 ml veterināro zāļu uz 20 kg ķermeņa svara) ievadīt intramuskulāri kakla muskulī divas reizes ar 48 stundu intervālu, izmantojot 16G adatu.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Devas tilpums, kas tiek ievadīts vienā injekcijas vietā, nedrīkst pārsniegt 10 ml liellopiem (intramuskulāri vai subkutāni), 4 ml aitām un 3 ml cūkām.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk, lai izvairītos no nepietiekamas devas. Pirms katras devas izņemšanas notīrīt gumijas aizbāzni. Izmantot sausu sterilu adatu un šļirci.

Cūkām ieteicams ārstēt dzīvniekus slimības agrīnā stadijā un novērtēt reakciju uz ārstēšanu 48 stundu laikā pēc otrās injekcijas. Ja 48 stundas pēc otrās injekcijas klīniskie elpošanas traucējumu simptomi saglabājas, ārstēšana jāmaina, izmantojot citu sastāvu vai citas antibiotikas, un jāturpina, līdz klīniskie simptomi izzūd.

Gumijas aizbāzni var caurdurt ne vairāk kā 15 reizes.

Ja veterināro zāļu temperatūra pazeminās zem 5 °C, var rasties ievadīšanas grūtības palielinātās viskozitātes dēļ. Šo veterināro zāļu temperatūra līdz aptuveni 25 °C atvieglo ievadīšanu.

10. Ierobežojumu periods

Liellopi:

Gaļai un blakusproduktiem: 30 dienas (intramuskulāra ievadīšana).
44 dienas (subkutāna ievadīšana).

Pienam: Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā, tostarp grūsnēm dzīvniekiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

Aitas:

Gaļai un blakusproduktiem: 39 dienas.

Pienam: Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā, tostarp grūsniem dzīvniekiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

Cūkas:

Gaļai un blakusproduktiem: 18 dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Neuzglabāt temperatūrā virs 30 °C.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Šīs veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo florfenikols var būt bīstams zivīm un citiem ūdens organismiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

Tirdzniecības atļaujas numurs: V/MRP/25/0069

Iepakojuma lielums:

Kartona kaste ar 1 × 100 ml flakonu.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

11/2025

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs, un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere Tee 14, Püünsi Küla
Viimsi Vald
Harju Maakond 74013
Igaunija
Tel.: +372 6 005 005
pharmacovigilance@interchemie.ee

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.

Vietējais pārstāvis:

UAB Respublikinis Veterinarijos Aprūpinimo Centras
Nemajūnų street 19A, LT-52459 Kaunas,
Lietuva
Tel: +370 6124 3943
daumantas.jatautas@rvac.lt