

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

FLORON 2 mg/ 100 mg premix

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

100 mg premixu obsahuje:

Účinná látka:

Florfenicolium 2 mg

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Premix.

Biely, zrnitý prášok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Ošípané.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Pleuropneumónia (*Actinobacillus pleuropneumoniae*), atrofická rinitída (*Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*) a Glässerova choroba (*Haemophilus parasuis*).

4.3 Kontraindikácie

Gravidita a laktácia prasníc. Liečba kancov určených na reprodukciu.

4.4 Osobitné upozornenia <pre každý cieľový druh>

Nie sú.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Prasnice v období gravidity a laktácie a kance určené na reprodukciu, neliečiť týmto liekom.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Len na veterinárne použitie.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

U ošípaných môže zriedkavo spôsobiť sčervenanie perianálnej oblasti a mäkké výkaly. Tieto zmeny sú prechodné, krátkodobé a nemajú vplyv na celkový stav zvierat'a.

4.7 Použitie počas gravidity

Pokiaľ nie sú vykonané štúdie, ktoré by potvrdili bezpečnosť použitia flórfenikolu v období gravidity a laktácie, liek sa nemôže použiť počas týchto období.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Flórfenikol sa nemôže použiť súčasne s tiamfenikolom alebo chloramfenikolom.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

200 g flórfenikolu/t krmiva (t.j. 10 kg premixu zamiešať do 1 t krmiva) alebo 10 mg flórfenikolu/ kg ž.hm. (0,5 g premixu/kg ž.hm. zvierat'a). Liečba trvá 7 dní.

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

Po aplikácii 10-násobnej odporúčenej dávky, môže sa vyskytnúť mierna hnačka a nepatrné krvácanie z ciev mezenteria.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Mäso a orgány: 16 dní

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antiinfektívum na systémové použitie, amfenikoly, kód ATCvet: QJ01BA90

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Flórfenikol je bakteriostatické, syntetické, širokospektrálne antibiotikum. Je účinné proti širokému spektru gram-pozitívnych a gram-negatívnych baktérií inhibíciou syntézy proteínov v bakteriálnej bunke. V protoplazme je viazaný na 70S ribozomálnu podjednotku, kde bráni aktivite enzýmu peptidyl transferáza. Výsledkom je inhibícia syntézy proteínov v ribozómoch citlivých baktérií.

Flórfenikol je tiamfenikolový derivát, v ktorom je hydroxylová skupina nahradená atómom flóru.

To ho robí účinným voči chloramfenikol-rezistentným, acetyltransferázu produkujúcim baktériám.

Laboratorne testy „in vitro“ dokázali účinnosť flórfenikolu proti niektorým patologickým mikroorganizmom, izolovaným z respiračného traktu a pri iných ochoreniach ošipaných, ako sú *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Pasteurella haemolytica*, *Bordetella bronchiseptica*, *Haemophilus parasuis*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Mycoplasma hyorhinis*, *Salmonella choleraesuis*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Escherichia coli*, *Proteus spp.*, *Shigella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Enterobacter spp.*

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po perorálnom podaní terapeutických dávok flórfenikolu ošipaným, liek je ľahko a rýchlo absorbovaný z tráviaceho traktu. Farmakokinetické štúdie ukázali, že biologická dostupnosť flórfenikolu po perorálnom podaní 5 µg/kg ž.hm. je 85 %. Maximálna koncentrácia v plazme sa dosiahla 1 hodinu po aplikácii a klesala po 4 hodinách. Najvyššie koncentrácie sa dosiahli v obličkách, pečeni, močovom mechúri, pľúcach a tráviacom trakte. Prechádza cez hematoencefalickú bariéru. V mozgomiechovom moku dosahuje 25 až 50 % plazmatickej koncentrácie. Prechádza tiež do bronchiálneho sekrétu. Približne 50 % flórfenikolu sa vylúči z organizmu v nezmenenej forme, zvyšok sa vylúči vo forme metabolitov, najmä ako flórfenikolamín. Biologický polčas flórfenikolu je 207 až 301 minút. Liek sa vylúči prevažne močom, menšia časť výkalmi.

5.3. Predklinické údaje

Predklinické sledovania dokázali, že toxicita flórfenikolu je veľmi nízka. LD 50 po perorálnom podaní myšiam a potkanom bola > 2000 mg/kg, LD 50 po intraperitoneálnom podaní potkanom bola približne 2000mg/kg.

V 13 týždňovej štúdii toxicity u potkanov, ktorým sa podalo 10 mg, 30 mg a 100 mg flórfenikolu/kg/deň, pozoroval sa znížený hmotnostný prírastok u zvierat oboch pohlaví, u samcov sa pozorovali patomorfologické zmeny testes.

Pri 52 týždňovom sledovaní toxicity u potkanov, ktorým boli podávané perorálne dávky 12 mg a 48 mg flórfenikolu/kg/deň, bol dokázaný znížený hmotnostný prírastok a toxicita na testes.

5.4 Vplyv na životné prostredie

Dbať na ochranu životného prostredia.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Koloidný oxid kremičitý
Monohydrát laktózy

6.1 Inkompatibility

Nie sú známe.

Neodporúča sa miešať liek s iným liekom.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku v pôvodnom obale: 5 rokov.

Čas použiteľnosti po zamiešaní do krmiva: 3 mesiace pri teplote do 25°C.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať v pôvodnom obale pri teplote do 25°C.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Trojvrstvové vrecká: 100 g a 1 kg

Polyetylénové nádoby: 100 g a 1 kg

Trojvrstvové vrecia: 10 kg

Nalepená písomná informácia pre používateľov.

Veľkosť balenia: 1 x 100 g, 1 x 1 kg, 1 x 10 kg.

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.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadový materiál z tohto lieku zlikvidovať podľa platných predpisov.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

98/004/03-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

31.1.2003

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Vydáva sa len na veterinárny predpis

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Netýka sa.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE	
{DRUH/TYP}	100 g

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

FLORON 2 mg/ 100 mg premix
Florfenicolum

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)
--

100 mg premixu obsahuje:
Florfenicolum 2 mg

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH
--

100 g.

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Perorálne v krmive.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a orgány 16 dní.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže:

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:
Čas použiteľnosti po zamiešaní do krmiva: 3 mesiace pri teplote do 25 °C

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“
--

Len pre zvieratá.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE

{DRUH/TYP}

1 kg, 10 kg

1. NÁZOV LIEKU

FLORON 2 mg/ 100 mg premix
florfenicolum

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

100 mg premixu obsahuje:
Účinná látka: Florfenicolum 2 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Premix.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 kg (10 kg).

5. CIEĽOVÝ DRUH

Ošípané.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Pleuropneumónia (*Actinobacillus pleuropneumoniae*), atrofická rinitída (*Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*), Glässerova choroba (*Haemophilus parasuis*).

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Perorálne.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a orgány 16 dní.

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

Flórfenikol sa nemôže použiť súčasne s tiamfenikolom alebo chloramfenikolom.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:
Čas použiteľnosti po zamiešaní do krmiva: 3 mesiace pri teplote do 25 °C.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v pôvodnom obale pri teplote do 25°C.

Liek nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na obale.

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

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadový materiál z tohto lieku zlikvidovať podľa platných predpisov.

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

Len pre zvieratá <- vydáva sa len na veterinárny predpis ->

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLĎADU DETÍ“

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

15. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

98/004/03-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
FLORON 2 mg/ 100 mg premix

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

FLORON 2 mg/ 100 mg premix
Florfenicolum

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

100 mg premixu obsahuje:
Účinná látka: Florfenicolum 2 mg

Biely, zrnitý prášok.

4. INDIKÁCIA(-E)

Pleuropneumónia (*Actinobacillus pleuropneumoniae*), atrofická rinitída (*Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*), Glasserova choroba (*Haemophilus parasuis*).

5. KONTRAINDIKÁCIE

Gravidita a laktácia prasníc. Liečba dospelých kancov určených na reprodukciu.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

U ošípaných môže zriedkavo spôsobiť sčervenanie perianálnej oblasti a mäkké výkaly. Tieto zmeny sú prechodné, krátkodobé a nemajú vplyv na celkový stav zvierat'a.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Ošípané.

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

Perorálne.
200 g flórfenikolu/t krmiva (t.j. 10 kg premixu zamiešať do 1 t krmiva) alebo 10 mg flórfenikolu/ kg ž.hm. (0,5 g premixu/kg ž.hm. zvierat'a). Liečba trvá 7 dní.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Neodporúča sa miešať liek s iným liekom.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a orgány: 16 dní

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

Uchovávať v pôvodnom obale pri teplote do 25°C.

Čas použiteľnosti po zamiešaní do krmiva: 3 mesiace pri teplote do 25 °C

Liek nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Predávkovanie:

Po aplikácii 10-násobnej odporúčenej dávky, môže sa vyskytnúť mierna hnačka a nepatrné krvácanie z ciev mezenteria.

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

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadový materiál z tohto lieku zlikvidovať podľa platných predpisov.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSUMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Interakcie:

Flórfenikol sa nemôže použiť súčasne s tiamfenikolom alebo chloramfenikolom.

Len na veterinárne použitie.

Výdaj len na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 1 x 100 g, 1 x 1 kg, 1 x 10 kg

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebuje informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.