

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Floron 300 mg/ ml injekční roztok pro skot a prasata

2. Složení

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Florfenicolum 300 mg

Pomocné látky:

Propylenglykol (E1520) 150 mg

Světle žlutý až žlutý čirý viskózní roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Skot, prasata.

4. Indikace pro použití

Onemocnění vyvolaná bakteriemi citlivými k florfenikolu.

Skot: Léčba a metafylaxe infekcí respiračního traktu vyvolaných *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* a *Histophilus somni* (dříve *Haemophilus somnus*).

Před započítím metafylaxe je nutno potvrdit přítomnost onemocnění ve stádě.

Prasata: Léčba infekcí respiračního traktu vyvolaných zvláště *Actinobacillus pleuropneumoniae* a *Pasteurella multocida*.

Přípravek by měl být používán na základě výsledků testů citlivosti.

5. Kontraindikace

Nepoužívat u dospělých chovných býků.

Nepoužívat u dospělých chovných kanců.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Nejsou.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Použití přípravku by mělo být založeno na kultivaci a stanovení citlivosti mikroorganismů pocházejících z výskytů případů onemocnění na farmě. Pokud to není možné, je nutné založit terapii na místních (regionální, na úrovni farmy) epizootologických informacích o citlivosti cílové bakterie.

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v této příbalové informaci, může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k florfenikolu a snížit účinnost terapie ostatními amfenikoly z důvodu možné zkřížené rezistence.

Pro léčbu první volby by mělo být použito antibiotikum s úzkým spektrem účinku s nižším rizikem selekce antimikrobiální rezistence (nižší kategorie AMEG), pokud testování citlivosti naznačuje účinnost tohoto přístupu.

Injekční roztok je bledě žlutý až žlutý. Zabarvení roztoku nemá žádný vliv na účinnost přípravku. Zátka lahve by neměla být propíchnuta vícekrát než 25krát.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Předcházejte náhodnému samopodání injekce. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zamezte styku s kůží a vniknutí do očí, protože přípravek může způsobit jejich podráždění. Zasažená místa opláchněte velkým množstvím vody.

Po použití přípravku si umyjte ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Použití tohoto veterinárního léčivého přípravku může představovat riziko pro suchozemské rostliny, sinice a organismy v podzemních vodách.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

Březost:

Studie na laboratorních zvířatech neprokázaly žádné embryotoxické nebo fetotoxické působení florfenikolu. Doposud však nebyly uskutečněny studie na použití přípravku v době laktace a březosti krav a prasnic. Proto se použití přípravku v období laktace a březosti nedoporučuje.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy.

Předávkování:

Skot: nejsou dostupná data.

Prasata: po podání 3× vyšší dávky přípravku, než je dávka doporučená došlo ke snížení příjmu krmiva a vody a ke snížení přírůstků. Byla rovněž zaznamenána mírně zvýšená incidence výskytu průjmů, otoků anu a místa injekčního podání. Při 5× vyšší dávce bylo pozorováno rovněž zvracení.

Hlavní inkompatibility:

Nejsou známy.

7. Nežádoucí účinky

Skot:

Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit)	snížení příjmu potravy a zřidnutí trusu* lokální zánět v místě podání**
---	--

* po ukončení léčby dojde k rychlému a úplnému vymizení uvedených příznaků

** po intramuskulárním i subkutánním podání, nepřetrvávají déle než 14 dnů

Prasata:

Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit)	průjem a/nebo perianální či anální erytém nebo edém*** reakce v místě injekčního podání (mírný otok)****
---	---

*** takto může být postiženo až 50 % zvířat, a to po dobu do 1 týdne

**** zpravidla ustoupí do 5 dnů. Všechny zánětlivé reakce by měly vymizet do 21 dnů.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Hudcova 56a
621 00 Brno
e-mail: adr@uskvbl.cz
Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Skot: intramuskulární podání v dávce 20 mg florfenikolu/kg ž.hm. (tj. 1 ml přípravku/15 kg ž.hm.). Podává se dvakrát v intervalu 48 hodin a to silnou jehlou (16 G).

Skot: jednorázové subkutánní podání v dávce 40 mg florfenikolu/kg ž.hm. (tj. 2 ml přípravku/15 kg ž.hm.). Podává se pouze jedenkrát a to silnou jehlou (16 G). Aplikovaný objem nemá převýšit 10 ml do jednoho místa injekčního podání. Aplikaci provádějte pouze do oblasti krku.

Prasata: intramuskulární podání v dávce 15 mg florfenikolu/kg ž.hm. (tj. 1 ml přípravku/20 kg ž.hm.) do krční svaloviny. Podává se dvakrát v intervalu 48 hodin a to silnou jehlou (16 G). Aplikovaný objem nemá převýšit 3 ml do jednoho místa injekčního podání.

9. Informace o správném podávání

Dezinfikujte uzávěr lahvičky před natažením dávky. Používejte suchou a sterilní jehlu a stříkačku. Nepoužívejte u selat menších než 2 kg.

Hmotnost by měla být stanovena co nejpřesněji, aby se zajistila správná dávka a vyhnulo se poddávkování.

10. Ochranné lhůty

Skot:

Maso: 30 dnů po intramuskulární aplikaci

Maso: 44 dnů po subkutánní aplikaci

Mléko: Nepoužívat u krav, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

Prasata:

Maso: 16 dnů

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v původním obalu.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

Po prvním otevření vnitřního obalu stanovte datum likvidace zbylého množství přípravku v tomto obalu a to na základě doby použitelnosti po prvním otevření uvedené v této příbalové informaci. Toto datum napište na místo k tomu určené na etiketě.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože florfenikol může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/074/02-C

Lahvičky na 50 ml a 100 ml injekčního roztoku.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Květen 2024

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

KRKA ČR, s.r.o., Sokolovská 192/79; 186 00 Praha 8 - Karlín; tel.: +420 221 115 150

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

17. Další informace

Farmakodynamika

Florfenikol je bakteriostatické, syntetické antibiotikum se širokým spektrem účinku. Působí proti většině gram pozitivních a gram negativních bakterií, se kterými se setkáváme u domácích zvířat. Účinek florfenikolu je založen na inhibici syntézy bílkovin na ribozomální úrovni.

Skot:

Laboratorní testy potvrdily působení florfenikolu proti nejčastějším patogenům izolovaným při respiračních onemocněních skotu. Patří mezi ně *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* (dříve *Haemophilus somnus*) a ačkoli je florfenikol považován za bakteriostatické antibiotikum, *in vitro* studie prokázaly rovněž jeho baktericidní účinnost proti výše uvedeným druhům bakterií.

Prasata:

Laboratorní testy potvrdily působení florfenikolu proti nejčastějším patogenům izolovaným při respiračních onemocněních prasat. Patří mezi ně *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*.

Ačkoli je florfenikol považován za bakteriostatické antibiotikum, *in vitro* studie prokázaly rovněž jeho baktericidní účinnost proti *Actinobacillus pleuropneumoniae* a *Pasteurella multocida*.

Při respiračních onemocněních skotu byly pro *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* a *Histophilus somni* a shodně při respiračních onemocněních prasat *Actinobacillus pleuropneumoniae* a *Pasteurella multocida* stanoveny pro florfenikol následující klinické hraniční koncentrace (CLSI, 2013): citlivý: ≤ 2 $\mu\text{g/ml}$, intermediární: 4 $\mu\text{g/ml}$, rezistentní: ≥ 8 $\mu\text{g/ml}$.

Rezistence k florfenikolu je zprostředkována především systémem efluxních pump, v důsledku specifických determinant rezistence (flo-R) nebo vícelékových transportérů (známých jako AcrAB-TolC). Geny zodpovědné za tyto mechanismy jsou kódovány na mobilních genetických elementech, jakou jsou plazmidy, transpozony nebo genové kazety. Může docházet ke zkřížené rezistenci mezi florfenikolem a chloramfenikolem.

U vybraných bakterií pocházejících z potravin (např. *E. coli*) byla rovněž prokázána ko-rezistence se zástupci cefalosporinů 3. generace.

Farmakokinetika

Skot:

Po intramuskulárním podání přípravku v doporučené dávce 20 mg/kg přetrvává účinná hladina v krvi po dobu 48 hodin. Už za 3,3 hodiny (T_{max}) po injekci bylo v průměru dosaženo maximální koncentrace v séru (C_{max}) 3,37 $\mu\text{g/ml}$. Průměrná hodnota koncentrace v séru 24 hodin po aplikaci byla 0,77 $\mu\text{g/ml}$.

Po subkutánním podání přípravku v doporučené dávce 40 mg/kg přetrvává účinná hladina v krvi (tj. hladina převyšující MIC_{90} hlavních původců respiračních infekcí) po dobu 63 hodin. Maximální plazmatické koncentrace (C_{max}) 5 $\mu\text{g/ml}$ je v průměru dosaženo v době 5,3 hodin (T_{max}) po injekčním subkutánním podání. Hodnota střední koncentrace v séru 24 hodin po aplikaci byla 2 $\mu\text{g/ml}$. Průměrný poločas eliminace byl 18,3 hodiny.

Prasata:

Po intravenózní aplikaci přípravku bylo dosaženo středního času clearance 5,2 ml/min/kg. Průměrný střední setrvalý objem distribuce byl 948 ml/kg. Průměrný poločas eliminace byl 2,2 hodiny. Po prvním intramuskulárním podání přípravku byly naměřeny maximální sérové koncentrace florfenikolu mezi 3,8 a 13,6 $\mu\text{g/ml}$ po 1,4 hodinách s průměrným poločasem eliminace 3,6 hodin. Po druhém intramuskulárním podání přípravku byly naměřeny maximální sérové koncentrace florfenikolu mezi 3,7 a 3,8 $\mu\text{g/ml}$ po 1,8 hodinách od podání.

Po intramuskulárním podání prasatům je florfenikol rychle vylučován z organismu a to primárně močí. Florfenikol je značně metabolizován.