

## POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

### 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Nuflor 40 mg/g predmešanica za zdravilno krmno mešanico za prašiče

### 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En gram vsebuje:

**Učinkovina:**

Florfenikol 40 mg

**Pomožne snovi:**

Propilenglikol (E 1520) 10 mg

apnec qs do 1 g

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

### 3 FARMACEVTSKA OBLIKA

Predmešanica za zdravilno krmno mešanico

Bel do sivo bel sipki prašek z razpršenimi rdečimi in/ali črnimi zrcni.

### 4 KLINIČNI PODATKI

#### 4.1 Ciljne živalske vrste

Prašiči (pitanci)

#### 4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Za zdravljenje in metafilakso bolezni dihal pri prašičih, ki jih povzroča *Pasteurella multocida* občutljiva na florfenikol v okuženih čredah. Pred uporabo zdravila je potrebno potrditi prisotnost bolezni v čredi.

#### 4.3 Kontraindikacije

Ne uporabljajte pri plemenskih merjascih.

Ne uporabite v primerih preobčutljivost na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

#### 4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Pri živalih, ki imajo zmanjšan apetit in/ali so v slabem zdravstvenem stanju, naj se uporablja parenteralna aplikacija.

## 4.5 Posebni previdnostni ukrepi

### Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Zdravilo je treba uporabljati na podlagi testiranj občutljivosti in ob upoštevanju uradnih in lokalnih doktrin protimikrobnega zdravljenja.

Predmešanica se uporablja za pripravo zdravilne krmne mešanice in se samostojno ne sme uporabljati. Vsebnost predmešanice v krmi ne sme biti nižja od 5 kg/tono krme.

Vsebuje apnenec, ki lahko povzroči zmanjšanje porabe krme in hkrati poruši ravnotežje med kalcijem in fosforjem v obroku. Zaradi tega je potrebno upoštevati vsebnost kalcija v zdravilni krmni mešanici. Zdravljenje ne sme trajati več kot 5 dni.

V klinični študiji, ki je bila opravljena na terenu je približno 20% od prvotno hudo bolnih živali še 7 dni po zadnjem odmerku kazalo znake rahle potrtosti in/ali rahle dispneje in/ali imelo povišano temperaturo (40 °C).

### Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Pojavi se lahko preočitljivost kože.

Izogibajte se stiku s kožo.

Izogibajte se stiku z zdravilom v primeru znane preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Pri ravnanju z zdravilom je potrebna previdnost, da se izognete izpostavitvi med mešanjem v krmo ali med krmljenjem živali. Pri mešanju predmešanice v krmo nosite osebno zaščitno opremo: respirator (EN 149) ali polmaska (EN 140 z filtrom EN 143), rokavice odporne na kemikalije, zaščitna obleka in zaščitna očala.

Ob ravnanju z zdravilom oz. zdravilno krmno mešanico nosite zaščitne rokavice. Pri tem ni dovoljeno jesti, piti ali kaditi. Po koncu si umijte roke z milom in vodo. V kolikor pride zdravilo v stik s kožo ga sperite z vodo.

V kolikor se vam na koži pojavijo izpuščaji, se posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

### Ostali ukrepi

Gnojevko zdravljenih živali se mora shranjevati vsaj mesec dni preden se jo lahko polije po kmetijskih površinah.

## 4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Neželeni učinki, ki se pojavijo pri prašičih, so driska, perianalno vnetje in everzija rektuma. Ti učinki so prehodni in izginejo po končanem zdravljenju. Včasih opazimo tudi povišano vrednost kalcija v serumu.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

## 4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena. Uporaba ni priporočljiva v obdobju brejosti in laktacije.

#### 4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

#### 4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Daje se peroralno z zdravilno krmno mešanico.

##### Odmerek:

Dnevni odmerek je 10 mg florfenikola na kg telesne mase (kar ustreza 250 mg zdravila).

Zdravljenje traja 5 dni.

##### Načina dajanja:

Na 1 tono krme zamešamo 5 kg predmešanice, to je 200 ppm florfenikola in s tem lahko zagotovimo dnevno porabo krme, ki je 50 g/kg telesne mase.

Delež predmešanice v krmi lahko tudi povečamo, če odmerek izračunavamo na osnovi mg/kg telesne mase in pri tem upoštevamo še dejansko količino zaužite krme. Pravilen odmerek izračunamo tako, da :

$$\frac{250 \text{ mg zdravila na kg telesne mase na dan}}{\text{Povprečna dnevna količina zaužite krme (kg/žival)}} \times \frac{\text{Povprečna telesna masa prašiča (v kg)}}{\text{na kg krme}} = \text{mg zdravila na kg krme}$$

Maksimalna količina vmešane predmešanice je 12,5 kg/tono krme (500 ppm florfenikola), večje količine že lahko zmanjšajo okusnost in količino zaužite krme.

V nobenem primeru ne sme medicirana krma vsebovati manj kot 5 kg/tono predmešanice.

V vsakem primeru se je potrebno držati predpisanega odmerka. To je 10 mg florfenikola/kg telesne mase/dan, 5 dni zapored.

Da zagotovimo pravilno odmerjanje je potrebno telesno maso živali oceniti čim bolj natančno. Odmerek predmešanice pred uporabo stehtajte.

Za mešanje uporabite horizontalni tračni mešalnik s polžnim vijakom. Priporoča se, da se predmešanica dodaja krmnim sestavinam in tako dolgo meša, da se dobi homogena zdravilna krmna mešanica. Kasneje se ta lahko tudi peletira. Krmno mešanico je pri tem potrebno predhodno obdelati z vodno paro in šele kasneje peletirati pri normalnih pogojih.

#### 4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)

Pri prevelikem odmerjanju lahko pride do zmanjšanja porabe krme in vode ter slabšega prirasta. Poviša se lahko nivo kalcija v serumu.

#### 4.11 Karenca

Meso in organi: 14 dni

## 5 FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Antibiotiki, iz družine fenikolov

Oznaka ATC vet : QJ01BA90

### 5.1 Farmakodinamične lastnosti

Florfenikol je sintetični bakteriostatski širokospektralni antibiotik, ki deluje na večino gramnegativnih in grampozitivnih bakterij, povzročiteljev infekcij pri domačih živalih.

Florfenikol v občutljivih mikroorganizmih zavira sintezo proteinov na stopnji ribosomalne sinteze.

*In-vitro* deluje baktericidno proti bakteriji *Pasteurella multocida* v kolikor je koncentracija florfenikola 4 do 12 ur nad MIK.

*In-vitro* testiranje je dokazalo učinkovitost florfenikola proti najpogosteje izoliranim patogenim vrstam bakterij pri prašičih, vključno z *Pasteurella multocida*.

V letih 2002 in 2003 je bilo v Franciji, Španiji, Grčiji, Nemčiji, Belgiji in ZDA iz respiratornega trakta prašičev izoliranih 193 izolatov *Pasteurella multocida*.

MIK florfenikola za *P. multocida* je med 0,25 do 1 µg/ml in MIK<sub>90</sub> je 0,5 µg/ml.

Edina znana mehanizma rezistence proti kloramfenikolu, ki imata klinični pomen, sta encim kloramfenikol acetiltransferaza (CAT) in sposobnost bakterij, da aktivno izčrpavajo oz. izločijo (efflux-pump) antibiotik iz bakterijske celice.

Od teh pa samo rezistenca, ki je vezana na sposobnost aktivnega izločanja antibiotika vpliva na odpornost proti florfenikolu.

## **5.2 Farmakokinetični podatki**

V eksperimentalnih pogojih po peroralnem vnosu 10 mg/ kg telesne mase, je bila po približno 3 urah dosežena najvišja serumska koncentracija florfenikola, ki je približno 5 µg/ml. Razpolovna doba florfenikola je med 3 in 4 ure. Pri prašičih, ki so imeli 5 dni prost dostop do medicirane krme v predpisani koncentraciji je serumska koncentracija florfenikola več kot 16 ur na dan presežala 1 µg/ml.

Pri peroralnem vnosu se dobro resorbira in razporedi po tkivih, ter hitro izloči, predvsem z urinom in iztrebki v razmerju 3:1. En del se ga izloči v nespremenjeni obliki, drugi del pa se metabolizira v 5 večjih metabolitov.

Po vnosu v mišičnino je bilo ugotovljeno, da je koncentracija v pljučih podobna serumski koncentraciji.

## **6 FARMACEVTSKI PODATKI**

### **6.1 Seznam pomožnih snovi**

propilenglikol (E 1520)

apnenec

### **6.2 Glavne inkompatibilnosti**

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

### **6.3 Rok uporabnosti**

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

Rok uporabnosti po vključitvi v obrok ali peletirano hrano: 3 meseci.

### **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

## **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

Zapečateni vreča iz LDPE/HDPE/papirja, ki vsebuje 5 kg predmešanice.

Zapečateni vreča iz LDPE /papir/ papir/ papirja, ki vsebuje 25 kg predmešanice.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

## **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neuporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil**

Vsako neuporabljenega zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

## **7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET**

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nizozemska

## **8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

MR/V/0241/002

## **9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 7.5.2007

Datum podaljšanja dovoljenja za promet: 28.02.2012

## **10. DATUM REVIZIJE BESEDILA**

9.2.2018