

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

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

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En gram vsebuje:

Učinkovina:

florfenikol 40 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
propilenglikol (E1520)	10 mg
apnenec	

Rjavkasto bel prašek.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Prašiči (pitanci).

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za zdravljenje in metafilakso boleznih dihal prašičev v okuženih čredah, ki jih povzročajo florfenikol občutljiva *Pasteurella multocida*. Pred uporabo zdravila za metafilakso je potrebno potrditi prisotnost bolezni v čredi.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primeru znane odpornosti proti florfenikolu.

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

Glejte še poglavje 3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti.

3.4 Posebna opozorila

Živali, ki imajo zmanjšan apetit in/ali so v slabem zdravstvenem stanju, je potrebno zdraviti parenteralno.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Uporaba zdravila mora temeljiti na identifikaciji in testiranju občutljivosti ciljnega(-ih) patogena(-ov). Če to ni mogoče, mora zdravljenje temeljiti na epidemioloških informacijah in poznavanju občutljivosti ciljnih patogenov na ravni kmetije ali na lokalni/regionalni ravni. Uporaba zdravila naj bo v skladu z uradnimi, nacionalnimi in regionalnimi doktrinami protimikrobnega zdravljenja.

Uporaba zdravila, ki ni v skladu z navodili iz Povzetka glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča razširjenost bakterij, ki so odporne proti florfenikolu, in lahko zmanjša učinek zdravljenja z drugimi amfenikoli, zaradi možne navzkrižne odpornosti.

Predmešanica je namenjena za pripravo trdne zdravilne krmne mešanice, samostojno je ne smemo uporabljati. Vsebnost predmešanice v krmi ne sme biti manjša od 5 kg na tono.

Predmešanica vsebuje apnenec, zato se lahko zmanjša poraba krme in poruši ravnotežje med kalcijem in fosforjem v obroku. Upoštevati je treba vsebnost kalcija v pripravljene zdravilni krmni mešanici. Zdravljenje lahko traja največ 5 dni.

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

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

Pojavi se lahko senzibilizacija kože.

Izogibajte se stiku s kožo.

Osebe z znano preobčutljivostjo na propilenglikol naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Z zdravilom ravnajte previdno, da se izognete izpostavljenosti pri mešanju predmešanice v krmo in pri dajanju zdravilne krmne mešanice živalim. Upoštevajte vse priporočene previdnostne ukrepe.

Pri vmešavanju predmešanice v krmno mešanico uporabljajte respiratorno polobrazno masko za enkratno uporabo, v skladu z evropskim standardom EN 149, ali respirator za večkratno uporabo, v skladu z evropskim standardom EN 140, s filtrom po standardu EN 143, proti kemikalijam odporne rokavice, zaščitno obleko in zaščitna očala.

Pri ravnanju z zdravilom ali zdravilno krmno mešanico nosite zaščitne rokavice in ne kadite, jejte ali pijte.

Po uporabi zdravila ali ravnanju z zdravilno krmno mešanico si roke temeljito umijte z milom in vodo.

Izpostavljena mesta temeljito sperite z vodo.

Če se po izpostavljenosti pojavijo simptomi, na primer kožni izpuščaj, se nemudoma posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Prašiči:

Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	Driska*, prolapsus rektuma* Perianalno vnetje*
Nedoločena pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):	Hiperkalcemija

*Prehoden učinek, mine po končanem zdravljenju.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

Ne uporabite pri svinjah v obdobju brejosti in laktacije.

Plodnost:

V študijah toksičnosti so pri podganjih samcih opazili neželene učinke na reproduktivni sistem. Ne uporabite pri vzrejnih merjascih.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Za dajanje v krmo.

Odmerjanje:

10 mg florfenikola na kilogram telesne mase (kar ustreza 250 mg zdravila) na dan, 5 zaporednih dni.

Način dajanja:

Če je dnevna poraba krme 50 g/kg telesne mase, za dosego zgornjega odmerka v 1 tono krme zamešamo 5 kg predmešanice, to je 200 ppm florfenikola.

Da bi lahko zagotovili pravilno odmerjanje florfenikola (v mg/kg t. m.) ob upoštevanju dnevnega vnosa krme, bo morda treba delež predmešanice v zdravilni krmni mešanici ustrezno prilagoditi.

Na podlagi priporočenega odmerka ter števila in telesne mase zdravljenih živali je treba izračunati natančno dnevno koncentracijo zdravila v skladu z naslednjo formulo:

$$\frac{250 \text{ mg zdravila na kilogram telesne mase na dan}}{\text{povprečni dnevni vnos krme (kg/žival)}} \times \text{povprečna telesna masa prašiča (kg)} = \text{mg zdravila na kilogram krme}$$

povprečni dnevni vnos krme (kg/žival)

Uporabimo lahko največ 12,5 kg predmešanice na tono krme (500 ppm florfenikola), ker lahko večje količine poslabšajo njen okus, zaradi česar se zmanjša količina zaužite krme.

Delež predmešanice v zdravilni krmni mešanici ne sme biti manjši od 5 kg na tono krme.

Vedno je treba upoštevati priporočeni odmerek, ki je 10 mg florfenikola na kilogram telesne mase na dan, 5 zaporednih dni.

Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

Priporočljiva je uporaba ustrezno kalibrirane odmerne opreme.

Zdravilo smejo v krmno mešanico vmešavati le izdelovalci krme, ki so pod regulativnim nadzorom. Vmešavati ga je treba s kalibriranim mešalnikom.

Zdravilo je priporočeno dodajati v mešalnik, v katerem so sestavine krmne mešanice, in krmo temeljito premešati, da nastane homogena zdravilna krmna mešanica. Vmešamo ga lahko tudi v peletirano krmo, obdelano s paro pri temperaturi do največ 85°C.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Zaradi prevelikega odmerjanja lahko živali pojedjo manj krme in spijejo manj vode, zato se lahko zmanjša njihova telesna masa. Pogostejše je zavračanje krme in zvišanje ravni kalcija v serumu.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

To zdravilo je namenjeno za pripravo zdravilne krmne mešanice.

3.12 Karenca

Meso in organi: 14 dni.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QJ01BA90

4.2 Farmakodinamika

Florfenikol je širokospektralni sintetični antibiotik iz skupine fenikolov, ki deluje na večino grampozitivnih in gramnegativnih bakterij pri domačih živalih. Deluje bakteriostatično, tako da na ravni ribosomov zavira sintezo beljakovin. Dokazano je, da ima *in vitro* baktericidni učinek na bakterijo *Pasteurella multocida*, če je njegova koncentracija nad MIK 4 do 12 ur.

Preskušanja *in vitro* kažejo, da je florfenikol učinkovit proti bakterijskim povzročiteljem, ki jih najpogosteje izolirajo pri dihalnih boleznih prašičev, tudi proti bakteriji *Pasteurella multocida*. Med leti 2002 in 2006 so v Belgiji, na Danskem, v Franciji, Nemčiji, Italiji, na Nizozemskem, na Poljskem, v Španiji in Združenem kraljestvu zbrali 230 izolatov *Pasteurelle multocide* iz dihalnih poti prašičev. Razpon florfenikolovih minimalnih inhibitornih koncentracij (MIK) za ciljne povzročitelje je bil 0,25 do 1 µg/ml, MIK₉₀ pa 0,5 µg/ml.

Edina znana klinično pomembna mehanizma odpornosti proti kloramfenikolu sta inaktivacija, ki jo posreduje kloramfenikol acetiltransferaza (CAT), in sposobnost bakterij, da aktivno izčrpavajo oz. izločijo antibiotik iz bakterijske celice. Hkratno odpornost proti florfenikolu bi delno lahko povzročal le mehanizem, ki temelji na aktivnem izločanju antibiotika iz bakterijske celice, na katerega bi lahko vplivala uporaba florfenikola pri živalih.

4.3 Farmakokinetika

Ko so prašičem v eksperimentalnih pogojih z želodčno sondo dajali 10 mg zdravila na kilogram telesne mase, je bila florfenikolova absorpcija spremenljiva. Največje koncentracije v serumu, približno 5 µg/ml, so izmerili približno 3 ure po dajanju. Končna razpolovna doba je bila 3 do 4 ure. Pri prašičih, ki so imeli 5 dni prost dostop do zdravilne krmne mešanice s florfenikolom (predmešanica za zdravilno krmno mešanico) v priporočenem odmerku 10 mg/kg, je bila njegova koncentracija v serumu nad 1 µg/ml več kot 16 ur vse dni zdravljenja.

Florfenikol se po peroralnem dajanju dobro absorbira, razporedi in nato hitro izloči z urinom in blatom v razmerju 3:1. Delno se izloči nespremenjen in delno v obliki petih glavnih presnovkov.

Po parenteralnem dajanju prašičem je koncentracija florfenikola v pljučih podobna kot v serumu.

Po dajanju enkratnega odmerka po 10 mg florfenikola na kilogram telesne mase, vmešanega v krmo mešanico, so pri težjih prašičih 1 uro po dajanju izmerili največjo koncentracijo v plazmi, in sicer 7,4 µg/ml. Končna razpolovna doba izločanja je bila približno 2,8 ure.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

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

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 4 leta.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 3 mesece.

Rok uporabnosti po vključitvi v obrok ali peletirano krmo: 3 mesece.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Zatesnjena vreča iz PET/AL/PE, po 1 kg zdravilne predmešanice.

Šivana vreča iz papir/papir/HDPE, po 5 kg, 10 kg ali 25 kg zdravilne predmešanice.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

KRKA, d.d., Novo mesto

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0135/004

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 7.7.2010

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

6.2.2025

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).