

**I PIELIKUMS**  
**VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS**

## 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Flordofen 300 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem un cūkām

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml satur:

### Aktīvā viela:

Florfenikols 300 mg

### Palīgvielas:

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

Caurspīdīgs, nedaudz dzeltenīgs šķīdums.

## 3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 3.1. Mērķsugas

Liellopi un cūkas.

### 3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

#### Liellopiem:

Liellopiem elpceļu infekciju ārstēšanai un metafilaksei, ko izraisa pret florfenikolu jutīgas baktērijas *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* un *Histophilus somni*.

Pirms metafilakses ir jānosaka slimības esamība ganāmpulkā.

#### Cūkām:

Elpceļu slimību akūtu uzliesmojumu ārstēšanai, ko izraisa pret florfenikolu jutīgu baktēriju *Actinobacillus pleuropneumoniae* un *Pasteurella multocida* celmi.

### 3.3. Kontrindikācijas

Nelietot pieaugušiem buļļiem un kuiļiem, kas paredzēti vaislai.

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

### 3.4. Īpaši brīdinājumi

Šis veterinārās zāles nesatur pretmikrobu konservantu.

### 3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Nelietot sivēniem, kuru svars ir mazāks par 2 kg.

Šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar no dzīvniekiem izloētu baktēriju jutības testa rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšana jābalsta uz vietējo (reģionālo, fermas līmeņa) epidemioloģisko informāciju par attiecīgo mērķa baktēriju jutību.

Jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi.

Lietojot šīs veterinārās zāles atšķirīgi no norādījumiem veterināro zāļu aprakstā, var palielināties pret florfenikolu rezistentu baktēriju izplatība un var samazināties ārstēšanas efektivitāte ar citām pretmikrobajām zālēm, krusteniskās rezistences dēļ.

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

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

Ievērot piesardzību, lai izvairītos no nejaušanas pašinjicēšanas. Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Izvairīties no šo veterināro zāļu saskares ar ādu vai acīm. Ja ir notikusi saskare ar ādu vai acīm, nekavējoties skalot skarto vietu ar lielu ūdens daudzumu. Pēc lietošanas mazgāt rokas.

Laboratoriskajos pētījumos ar palīgvielu N-metilpirolidonu trušiem un žurkām tika konstatēta fetotoksiska iedarbība. Sievietēm reproduktīvā vecumā, grūtniecēm vai sievietēm, kurām varētu būt iestājusies grūtniecība, jāīrkojas ar šīm veterinārajām zālēm ar lielu piesardzību, lai izvairītos no nejaušanas pašinjicēšanas.

#### 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):	Anafilaktiskais šoks
Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):	Samazināta barības uzņemšana, mīksta fekālijas <sup>1</sup> Injekcijas vietā iekaisums <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Ātra un pilnīga atveseļošanās pēc ārstēšanas pārtraukšanas.

<sup>2</sup> Pēc intramuskulāras un subkutānas injekcijas; var saglabāties 14 dienas.

Cūkas:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Diareja, Anālie un taisnās zarnas traucējumi (perianāla vai taisnās zarnas eritēma/tūska) <sup>1</sup> Pireksija <sup>2,3</sup> , Nomākums <sup>3,4</sup> Aizdusa <sup>3,4</sup>
Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):	Injekcijas vietā pietūkums <sup>5</sup> Injekcijas vietā bojājums <sup>6</sup>

<sup>1</sup> Var ietekmēt 50% dzīvnieku. Var novērot vienu nedēļu.

<sup>2</sup> 40 °C.

<sup>3</sup> Notika aptuveni 30% cūkām, kuras ārstētas lauka apstākļos; novēro nedēļu vai ilgāk pēc otrās devas ievadīšanas.

<sup>4</sup> Mēreni. Saistīts ar pireksiju.

<sup>5</sup> Var novērot līdz 5 dienām.

<sup>6</sup> 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 kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

### **3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā**

#### Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums liellopiem un cūkām grūsnības, laktācijas laikā vai vaislai paredzētiem dzīvniekiem.

Laboratoriskajos pētījumos dzīvniekiem netika konstatēta florfenikola embriotoksiska vai fetotoksiska iedarbība.

Laboratoriskajos pētījumos ar palīgvielu N-metilpirolidonu trušiem un žurkām tika konstatēta fetotoksiska iedarbība. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

#### Auglība:

Nelietot pieaugušiem buļļiem un kuļiem, kas paredzēti vaislai (skatīt sadaļā 3.3.).

### **3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Nav zināma.

### **3.9. Lietošanas veids un devas**

Liellopiem: Intramuskulārai vai subkutānai lietošanai.

Cūkām: Intramuskulārai lietošanai.

#### **Liellopi:**

##### Ārstēšanai

i.m. lietošanai: 20 mg florfenikola uz kilogramu ķermeņa svara (1 ml šo veterināro zāļu uz 15 kg) lietot divas reizes ar 48 stundu intervālu, izmantojot 16. izmēra adatu.

s.c. lietošanai: 40 mg florfenikola uz kilogramu ķermeņa svara (2 ml šo veterināro zāļu uz 15 kg) lietot tikai vienu reizi, izmantojot 16. izmēra adatu.

##### Metafilaksei

s.c. lietošanai: 40 mg florfenikola uz kilogramu ķermeņa svara (2 ml šo veterināro zāļu uz 15 kg) lietot tikai vienu reizi, izmantojot 16. izmēra adatu.

#### **Cūkas:**

15 mg florfenikola uz kilogramu ķermeņa svara (1 ml šo veterināro zāļu uz 20 kg) injicēt intramuskulāri divas reizes ar 48 stundu intervālu, izmantojot 16. izmēra adatu.

Izmantojot jebkuru lietošanas veidu (intramuskulāru un subkutānu), vienā injekcijas vietā ievadītās devas tilpums nedrīkst pārsniegt 10 ml liellopiem un 3 ml cūkām. Abām mērķsugām injekciju veikt tikai kaklā.

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

Ieteicams dzīvniekus ārstēt slimības sākuma stadijās un novērtēt ārstēšanas rezultātu 48 stundu laikā pēc otrās injekcijas. Ja 48 stundas pēc pēdējās injekcijas joprojām ir elpceļu slimības klīniskie

simptomi vai ja slimība atkārtojas, ārstēšana jāmaina, izmantojot citas zāles vai antibiotikas, un jāturpina līdz klīnisko simptomu izzušanai.

Pirms katras devas atvilkšanas ar tamponu noslaucīt aizbāzni. Izmantot sausu, sterilu adatu un šļirci.

Flakona aizbāzni nedrīkst caurdurt vairāk kā 25 reizes.

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

Cūkām pēc tādas devas lietošanas, kas 3 reizes vai vairāk pārsniedz ieteicamo, ir novērota samazināta barības uzņemšana, dehidratācija un samazināts svara pieaugums.

Pēc tādas devas lietošanas, kas 5 reizes vai vairāk pārsniedz ieteicamo, ir 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**

Liellopiem:

Gaļai un blakusproduktiem:    lietojot i.m. (20 mg/kg ķermeņa svara, divas reizes): 30 dienas;  
  lietojot s.c. (40 mg/kg ķermeņa svara, vienu reizi): 44 dienas.

Pienam: Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā, ieskaitot cietstāves periodā.

Cūkām:

Gaļai un blakusproduktiem:    18 dienas.

## **4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

### **4.1. ATĶvet kods:**

QJ01BA90.

### **4.2. Farmakodinamiskās īpašības**

Florfenikols ir sintētiska plaša spektra antibiotika, kura ir iedarbīga pret lielāko daļu grampozitīvo un gramnegatīvo baktēriju, kuras izolētas no mājdzīvniekiem. Florfenikols darbojas, inhibējot olbaltumvielu sintēzi ribosomu līmenī, un tas ir bakteriostatisks. Laboratoriskajos testos pierādīts, ka florfenikols ir iedarbīgs pret visbiežāk izolēto baktēriju patogēniem, kas saistīti ar liellopu elpceļu slimībām, tostarp *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni*, un cūku elpceļu slimībām, tostarp *Actinobacillus pleuropneumoniae* un *Pasteurella multocida*.

Tiek uzskatīts, ka florfenikols ir bakteriostatiska viela, bet florfenikola pētījumi *in vitro* parāda baktericīdu darbību pret *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* un *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Pretstatā hloramfenikolam, ar florfenikolu netiek saistīts ar devu nesaistītas aplastiskās anēmijas izraisīšanas risks cilvēkiem.

Tie organismi, kuri ir rezistenti pret hloramfenikolu un tiamfenikolu ar parastas transacetilēšanas rezistences mehānismiem, ir mazāk pakļauti rezistencei pret florfenikolu. Tomēr dažos gadījumos ar pasterellām, kuras izolētas no liellopiem un cūkām, tām ir novērota hloramfenikola un florfenikola krusteniskā rezistence, kuru pastarpināti ietekmē gēns (floR), kas kodē olbaltumvielu izvadi un tiek pārņemts ar plazmīdām. Rezistence pret florfenikolu un citām pretmikrobām zālēm ir noteikta pārtikas

izcelsmes patogēnam *Salmonella typhimurium*, un vienlaicīga rezistence pret florfenikolu un citām pretmikrobām zālēm (piemēram, ceftiofūru) ir noteikta mikroorganismiem no *Enterobacteriaceae* dzimtas.

#### **4.3. Farmakokinētiskās īpašības**

Liellopiem ieteicamās devas (20 mg/kg) intramuskulāra ievadīšana uztur efektīvu koncentrāciju liellopu asinīs 48 stundas. Maksimāla vidējā koncentrācija plazmā ( $C_{max}$ ) ir 3,37 µg/ml pēc 3,3 stundām ( $T_{max}$ ) pēc devas ievadīšanas.

Vidējā koncentrācija plazmā 24 stundas pēc devas ievadīšanas bija 0,77 µg/ml.

Ieteicamās devas (40 mg/kg) veterināro zāļu ievadīšana subkutāni liellopiem uztur efektīvu koncentrāciju asinīs (t.i., virs  $MIK_{90}$  galvenajiem elpceļu patogēniem) 63 stundas. Maksimāla koncentrācija plazmā ( $C_{max}$ ) ir aptuveni 5 µg/ml pēc aptuveni 5,3 stundām ( $T_{max}$ ) pēc devas ievadīšanas. Vidējā koncentrācija plazmā 24 stundas pēc devas ievadīšanas ir aptuveni 2 µg/ml.

Eliminācijas pusperiods bija 18,3 stundas.

Cūkām intravenozi ievadīta florfenikola vidējā atbrīvošanās vērtība plazmā bija 5,2 ml/min/kg un vidējais izkļiedes tilpums bija 948 ml/kg. Vidējais terminālais pusperiods ir 2,2 stundas.

Pēc sākotnējas florfenikola intramuskulāras ievadīšanas maksimālā koncentrācija plazmā no 3,8 līdz 13,6 µg/ml tiek sasniegta pēc 1,4 stundām, un koncentrācija samazinās ar vidējo terminālo pusperiodu 3,6 stundas. Pēc otrās intramuskulārās ievadīšanas maksimālā koncentrācija plazmā no 3,7 līdz 3,8 µg/ml tiek sasniegta pēc 1,8 stundām. Koncentrācija plazmā nokrītas zem 1 µg/ml ( $MIK_{90}$  mērķa patogēniem cūkām) 12 – 24 stundās pēc intramuskulāras ievadīšanas. Plaušu audos sasniegtā florfenikola koncentrācija atspoguļo koncentrāciju plazmā. Koncentrācijas attiecība plaušās un plazmā ir aptuveni 1.

Cūkām pēc intramuskulāras ievadīšanas florfenikols tiek strauji izdalīts, galvenokārt ar urīnu. Florfenikols tiek ekstensīvi 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:

- plastmasas flakonā: 2 gadi.
- stikla flakonā: 30 mēneši.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

#### **5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

#### **5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs**

250 ml polipropilēna flakons, kas noslēgts ar brombutila korķi un nostiprināts ar noņemamu alumīnija gredzenu.

Bezkrāsains II tipa stikla 50 vai 100 ml flakons, kas noslēgts ar brombutila I tipa aizbāzni un noslēgts ar alumīnija vāciņu ar caurumu centrā.

Bezkrāsains II tipa 250 ml stikla flakons, kas noslēgts ar brombutila I tipa aizbāzni un noslēgts ar alumīnija vāciņu ar caurumu centrā.

Kartona kastīte ar vienu 50, 100 vai 250 ml flakonu.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

#### **5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai**

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

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.

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

#### **6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS**

Dopharma Research B.V.

#### **7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)**

V/DCP/13/0039

#### **8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS**

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 28/10/2013

#### **9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

11/2023

#### **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. MARĶĒJUMS**

## UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

### KARTONA KASTĪTE

#### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Flordofen 300 mg/ml šķīdums injekcijām

#### 2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Florfenikols 300 mg/ml

#### 3. IEPAKOJUMA LIELUMS

50 ml  
100 ml  
250 ml

#### 4. MĒRĶSUGAS

Liellopi un cūkas

#### 5. INDIKĀCIJAS

#### 6. LIETOŠANAS VEIDI

Liellopiem: Subkutānai vai intramuskulārai lietošanai.  
Cūkām: Intramuskulārai lietošanai.

#### 7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:

Liellopiem:

Gaļai un blakusproduktiem: i.m.: 30 dienas,  
s.c.: 44 dienas.

Pienam: Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā, ieskaitot cietstāves periodā.

Cūkām:

Gaļai un blakusproduktiem: 18 dienas.

#### 8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.  
Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot līdz ...

#### 9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.  
Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

**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**

Dopharma Research B.V.

**14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI**

V/DCP/13/0039

**15. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

## UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

### FLAKONS

#### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Flordofen 300 mg/ml šķīdums injekcijām

#### 2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Florfenikols 300 mg/ml

#### 3. MĒRĶSUGAS

Liellopi un cūkas

#### 4. LIETOŠANAS VEIDI

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Liellopiem: Subkutānai vai intramuskulārai lietošanai.

Cūkām: Intramuskulārai lietošanai.

#### 5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:

Liellopiem:

Gaļai un blakusproduktiem: i.m.: 30 dienas,  
s.c.: 44 dienas.

Pienam: Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā, ieskaitot cietstāves periodā.

Cūkām:

Gaļai un blakusproduktiem: 18 dienas.

#### 6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot līdz ...

#### 7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

#### 8. TIRDZniecības atļaujas turētājs

Dopharma Research B.V.

#### 9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

## **B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

# LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

## 1. Veterināro zāļu nosaukums

Flordofen 300 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem un cūkām

## 2. Sastāvs

1 ml satur:

### Aktīvā viela:

Florfenikols 300 mg

### Palīgviela:

N-metilpirolidons 250 mg

Caurspīdīgs, nedaudz dzeltenīgs šķīdums.

## 3. Mērķsugas

Liellopi un cūkas.

## 4. Lietošanas indikācijas

### Liellopiem:

Liellopiem elpceļu infekciju ārstēšanai un metafilaksei, ko izraisa pret florfenikolu jutīgas baktērijas *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* un *Histophilus somni*.

Pirms metafilakses ir jānosaka slimības esamība ganāmpulkā.

### Cūkām:

Elpceļu slimību akūtu uzliesmojumu ārstēšanai, ko izraisa pret florfenikolu jutīgu baktēriju *Actinobacillus pleuropneumoniae* un *Pasteurella multocida* celmi.

## 5. Kontrindikācijas

Nelietot pieaugušiem buļļiem un kuiļiem, kas paredzēti vaislai.

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

## 6. Īpaši brīdinājumi

### Īpaši brīdinājumi:

Šīs veterinārās zāles nesatur pretmikrobu konservantu.

### Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Nelietot sivēniem, kuru svars ir mazāks par 2 kg.

Šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar no dzīvniekiem izloētu baktēriju jutības testa rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšana jābalsta uz vietējo (reģionālo, fermas līmeņa) epidemioloģisko informāciju par attiecīgo mērķa baktēriju jutību. Jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi.

Lietojot šīs veterinārās zāles atšķirīgi no norādījumiem veterināro zāļu lietošanas instrukcijā, var palielināties pret florfenikolu rezistentu baktēriju izplatība un var samazināties ārstēšanas efektivitāte ar citām pretmikrobajām zālēm, krusteniskās rezistences dēļ.

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

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

Ievērot piesardzību, lai izvairītos no nejaušanas pašinjicēšanas. Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Izvairīties no šo veterināro zāļu saskares ar ādu vai acīm. Ja ir notikusi saskare ar ādu vai acīm, nekavējoties skalot skarto vietu ar lielu ūdens daudzumu. Pēc lietošanas mazgāt rokas.

Laboratoriskajos pētījumos ar palīgvielu N-metilpirolidonu trušiem un žurkām tika konstatēta fetotoksiska iedarbība. Sievietēm reproduktīvā vecumā, grūtniecēm vai sievietēm, kurām varētu būt iestājusies grūtniecība, jārikojas ar šīm veterinārajām zālēm ar lielu piesardzību, lai izvairītos no nejaušanas pašinjicēšanas.

#### Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums liellopiem un cūkām grūsnības, laktācijas laikā vai vaislai paredzētiem dzīvniekiem. Laboratoriskajos pētījumos dzīvniekiem netika konstatēta florfenikola embriotoksiska vai fetotoksiska iedarbība.

Laboratoriskajos pētījumos ar palīgvielu N-metilpirolidonu trušiem un žurkām tika konstatēta fetotoksiska iedarbība. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

#### Auglība:

Nelietot pieaugušiem buļļiem un kuiļiem, kas paredzēti vaislai (skatīt sadaļu 'Kontrindikācijas').

#### Pārdozēšana:

Cūkām pēc tādas devas lietošanas, kas 3 reizes vai vairāk pārsniedz ieteicamo, ir novērota samazināta barības uzņemšana, dehidratācija un samazināts svara pieaugums.

Pēc tādas devas lietošanas, kas 5 reizes vai vairāk pārsniedz ieteicamo, ir novērota arī vemšana.

#### Būtiska nesaderība:

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

#### Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

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

## **7. Blakusparādības**

Liellopi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Anafilaktiskais šoks (smaga alerģiskas reakcijas forma)
Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem):	Samazināta barības uzņemšana, mīksts fekālijas <sup>1</sup> Injekcijas vietā iekaisums <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Ātra un pilnīga atveseļošanās pēc ārstēšanas pārtraukšanas.

<sup>2</sup> Pēc intramuskulāras un subkutānas injekcijas; var saglabāties 14 dienas.

Cūkas:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Diareja, Anālie un taisnās zarnas traucējumi (perianāla vai taisnās zarnas eritēma (apsārtums) /tūska (pietūkums)) <sup>1</sup> Pireksija (drudzis) <sup>2,3</sup> , Nomākums <sup>3,4</sup> Aizdusa (apgrūtināta elpošana) <sup>3,4</sup>
Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem):	Injekcijas vietā pietūkums <sup>5</sup> Injekcijas vietā bojājums <sup>6</sup>

<sup>1</sup> Var ietekmēt 50% dzīvnieku. Var novērot vienu nedēļu.

<sup>2</sup> 40 °C.

<sup>3</sup> Notika aptuveni 30% cūkām, kuras ārstētas lauka apstākļos; novēro nedēļu vai ilgāk pēc otrās devas ievadīšanas.

<sup>4</sup> Mēreni. Saistīts ar pireksiju.

<sup>5</sup> Var novērot līdz 5 dienām.

<sup>6</sup> 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 tirdzniecības atļaujas turētāja 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**

Liellopiem: Intramuskulārai vai subkutānai lietošanai.

Cūkām: Intramuskulārai lietošanai.

### **Liellopi:**

#### Ārstēšanai

i.m. lietošanai: 20 mg florfenikola uz kilogramu ķermeņa svara (1 ml šo veterināro zāļu uz 15 kg) lietot divas reizes ar 48 stundu intervālu, izmantojot 16. izmēra adatu.

s.c. lietošanai: 40 mg florfenikola uz kilogramu ķermeņa svara (2 ml šo veterināro zāļu uz 15 kg) lietot tikai vienu reizi, izmantojot 16. izmēra adatu.

#### Metafilaksei

s.c. lietošanai: 40 mg florfenikola uz kilogramu ķermeņa svara (2 ml šo veterināro zāļu uz 15 kg) lietot tikai vienu reizi, izmantojot 16. izmēra adatu.

### **Cūkas:**

15 mg florfenikola uz kilogramu ķermeņa svara (1 ml šo veterināro zāļu uz 20 kg) injicēt intramuskulāri divas reizes ar 48 stundu intervālu, izmantojot 16. izmēra adatu.

## **9. Ieteikumi pareizai lietošanai**

Izmantojot jebkuru lietošanas veidu (intramuskulāru un subkutānu), vienā injekcijas vietā ievadītās devas tilpums nedrīkst pārsniegt 10 ml liellopiem un 3 ml cūkām. Abām mērķa sugām injekciju veikt tikai kaklā.

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

Ieteicams dzīvniekus ārstēt slimības sākuma stadijās un novērtēt ārstēšanas rezultātu 48 stundu laikā pēc otrās injekcijas. Ja 48 stundas pēc pēdējās injekcijas joprojām ir elpceļu slimības klīniskie simptomi vai ja slimība atkārtojas, ārstēšana jāmaina, izmantojot citas zāles vai antibiotikas, un jāturpina līdz klīnisko simptomu izzušanai.

Pirms katras devas atvilkšanas ar tamponu noslaucīt aizbāzni. Izmantojiet sausu, sterilu adatu un šļirci.

Flakona aizbāzni nedrīkst caurdurt vairāk kā 25 reizes.

## **10. Ierobežojumu periods**

Liellopiem:

Gaļai un blakusproduktiem:   lietojot i.m.: 30 dienas;  
lietojot s.c.: 44 dienas.

Pienam: Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā, ieskaitot cietstāves periodā.

Cūkām:

Gaļai un blakusproduktiem: 18 dienas.

#### **11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc Exp.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

#### **12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai**

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

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.

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

#### **13. Veterināro zāļu klasifikācija**

Recepšu veterinārās zāles.

#### **14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi**

V/DCP/13/0039

Kartona kastīte ar vienu 250 ml polipropilēna flakonu.

Kartona kastīte ar vienu bezkrāsainu II tipa 50 vai 100 ml stikla flakonu.

Kartona kastīte ar vienu bezkrāsainu II tipa 250 ml stikla flakonu.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

#### **15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta**

11/2023

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

#### **16. Kontaktinformācija:**

Tirdzniecības atļaujas turētājs:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

UAB Magnum Veterinarija

Martinavos g. 8 Martinavos k.

LT-54475 Kauno r. Lithuania

Tel +370 61616505

r.vigeliene@magnumvet.lt