

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

FLORATTACQ 100 mg/ml oldat ivóvízben történő alkalmazásra sertések részére A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 ml oldat tartalmaz:

Hatóanyag: Florfenikol 100 mg

Segédanyag: Makrogol 400 ad 1 ml

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldat ivóvízben történő alkalmazásra

Szagtalan, sárgás színű, átlátszó, viszkózus folyadék.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1. Célállat faj

Sertés.

4.2. Terápiás javallatok célállat fajonként

Sertések *Actinobacillus pleuropneumoniae* és *Pasteurella multocida* okozta légzőszervi megbetegedéseinek, valamint *Streptococcus suis* által okozott fertőzéseinek gyógykezelésére.

4.3. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal, vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén. Nem alkalmazható florfenikollal szembeni ismert rezisztencia esetén.

Lásd még 4.7 szakaszt.

4.4. Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

A beteg állatoknak csökkenhet az étvágyuk, és az ivóvíz felvételük, így szükség esetén a hatóanyag koncentrációt az ivóvízben úgy kell beállítani, hogy az állatok felvegyék az előírt adagot, vagy parenterális kezelést kell alkalmazni.

4.5. Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítményt csak az állatokból izolált baktériumok érzékenységi vizsgálata alapján szabad alkalmazni. A készítmény használatakor figyelembe kell venni a célbaktérium érzékenységére vonatkozó helyi (regionális vagy gazdasági szintű) hivatalos és nemzeti antimikrobiális irányelveket. Az állatgyógyászati készítmény szakszerűtlen használata növelheti a florfenikollal szembeni rezisztencia előfordulásának lehetőségét, valamint a keresztrezisztencia lehetősége miatt csökkentheti az egyéb amfenikollokkal történő kezelés hatékonyságát.

Mivel a célkórokozók teljes felszámolása nem feltétlenül elérhető, a gyógyszeres kezelés mellett fontos a megfelelő tartási körülmények biztosítása, amibe beletartoznak a jó higiénias feltételek, megfelelő szellőzés, a zsúfoltság elkerülése. A készítményt csak a számított véghígításban alkalmazzuk, belőle kis mennyiségű vízzel törzsoldat **nem** készíthető!

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Florfenikol iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell a készítménnyel való közvetlen érintkezést. Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását. A készítmény bőrrel és nyálkahártyákkal történő közvetlen érintkezését el kell kerülni.

A készítmény alkalmazásakor megfelelő védőruházatot és védőszemüveget kell viselni.

Amennyiben a készítmény alkalmazása során/után allergiás tünetek jelentkeznek, például bőrkkiütés, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni bemutatva a használati utasítást. Duzzanat az arcon, az ajkakon, a szemhéjakon, nehezített légzés már olyan súlyos tünetek, amelyek azonnali orvosi beavatkozást igényelnek.

Alkalmazás közben enni, inni, dohányozni tilos!
Az alkalmazást követően szappanos vízzel kezét kell mosni.

4.6. Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Az állatok kezelése során csökkenhet a vízfogyasztás, a táplálékfelvétel, és ennek megfelelően a súlygyarapodás. Gyakran hasmenés, perianális ödéma és bőrpír jelentkezik. A javasolt dózist nem szabad túllépni.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik a mellékhatás)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7. Vemhesség, laktáció, tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció ideje alatt nem alkalmazható.
Nem alkalmazható tenyészkánoknál.

4.8. Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A florfenikolt nem szabad baktericid hatású antibiotikumokkal egyidejűleg alkalmazni.

4.9. Adagolás és alkalmazási mód

Szájon át, ivóvízbe keverve alkalmazandó.

Sertések általános adagja 20 mg florfenikol/ttkg/nap.

A 40 ttkg alatti sertéseknél napi 3 liter átlagos ivóvízfelvétel esetén ez az adag 3,0 ml FLORATTACQ 100 mg/ml oldat ivóvízben történő alkalmazásra/liter ivóvíz adagolásával biztosítható. 40 ttkg feletti sertéseknél, ha a napi átlagos ivóvízfelvétel 5 liter, ez az adag 2,0 ml készítmény/liter ivóvíz adagolásával biztosítható. A kezelés időtartama 5 nap.

A kezelés ideje alatt az állatok csak a gyógyszerrel kezelt ivóvizet fogyaszthatják. Az aluldozírozás elkerülése érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni.

Ha az istálló levegőjének magasabb hőmérséklete miatt nagyobb a vízfogyasztás, akkor a gyógyszer koncentrációját az ivóvízben a napi vízfogyasztásnak és a testtömeg-kilogrammmra számított adagnak megfelelően módosítani kell, melyhez az alábbi képlet ad segítséget:

$$\frac{\text{... ml készítmény/ ttkg}}{\text{/nap}} \times \text{a kezelendő állatok} \frac{\text{átlagos testtömege (kg),}}{\text{átlagos napi vízfelvétel (liter/állat)}} = \text{... ml készítmény/ liter itatóvíz}$$

A megfelelő vízfelvétel biztosítása érdekében a kezelendő állatok számára elegendő hozzáférést kell biztosítani az ivóvíz adagolóhoz. A gyógyszerezett ivóvizet naponta frissen kell készíteni.

A gyógyszeres kezelés befejezése után az itatórendszert megfelelően meg kell tisztítani annak érdekében, hogy a hatóanyag szubterápiás mennyiségének bevitele elkerülhető legyen.

Amennyiben az ivóvízbe kevert florfenikol végső koncentrációja meghaladja az 1 grammot ivóvíz-literenként, akkor a hatóanyag kicsapódhat. A gyógyszerezett ivóvizet 24 óránként cserélni kell.

4.10. Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Irodalmi adatok szerint a használati utasítástól eltérő, magasabb dózissal és hosszabb ideig tartó kezelés a kezelt állatoknál megnöveli a káros mellékhatások jelentkezésének valószínűségét. Emiatt a használati utasításban feltüntetett dózist nem szabad túllépni és a kezelés időtartamát szigorúan be kell tartani.

4.11. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Sertés:

Hús és egyéb ehető szövetek: 20 nap.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: antibiotikumok szisztémás felhasználásra – amfenikolok - florfenikol
Állatgyógyászati ATC kód: QJ01BA90

5.1. Farmakodinámiás tulajdonságok

A florfenikol szintetikus, széles spektrumú antibiotikum, amely a baktériumok fehérjeszintézisét akadályozza úgy, hogy a bakteriális riboszóma 50S alegységéhez kapcsolódik és ezzel gátolja a peptidil-transzferáz enzim működését.

A florfenikol molekulában C3 pozícióban a hidroxil csoport helyett fluor-atom található.

A laboratóriumi tesztek tanúsága szerint a florfenikol sertésben *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, és *Streptococcus suis* ellen is hatékony.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Sertésben intravénás alkalmazás után a florfenikol eloszlási térfogata 863 ml/kg; a biológiai felezési idő 2,2 óra (mindkettő átlagérték). Az első dózis intramuszkuláris adása után a florfenikol plazmaszintje a 3,8-13,6 µg/ml tartományban tetőzik; biológiai felezési ideje átlagosan 2,5 óra. A második intramuszkuláris dózis alkalmazása után 3,7-3,8 µg/ml-es szérumkoncentrációt mértek. A florfenikolt 5 mg/kg dózisban, szájon át adva 1 órán belül kialakul a 3 µg/ml-es maximális vérszint; a biológiai hasznosíthatóság eléri a 88%-ot. A hatóanyag a sertés szervezetében jól eloszlik, a szöveti koncentráció a vesében, a májban, a húgyhólyagban, a tüdőben és a belekben a legmagasabb. Az alkalmazott dózis hozzávetőleg fele változatlan formában, a fennmaradó hányad metabolitok alakjában ürül ki a szervezetből. A legfontosabb metabolit a florfenikol-amin.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1. Segédanyagok felsorolása

Makrogol 400

6.2. Főbb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3. Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.

Az előírás szerinti hígítás után felhasználható: 24 óra.

6.4. Különleges tárolási előírások

25°C alatt tárolandó.

Száraz helyen, fénytől védve, az eredeti csomagolásban tartandó.

6.5. A közvetlen csomagolás jellege és elemei

100 ml-es és 1 literes polietilén műanyag flakon, 5 literes polietilén műanyag kanna.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszერelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6. A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

V.M.D. nv.

Hoge Mauw 900, B-2370 Arendonk, Belgium

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA/TÖRZSKÖNYVI SZÁM

3283/1/13 NÉBIH ÁTI (100 ml)

3283/2/13 NÉBIH ÁTI (1 liter)

3283/3/13 NÉBIH ÁTI (5 liter)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2005. október 13.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2013. február 7.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2020. augusztus 5.

A NAGY- ÉS KISKERESKEDELMI FORGALMAZÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.