

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

NUFLOR® 40 mg/g premix pro medikaci krmiva pro prasata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka:

Florfenicolum 40 mg

Pomocné látky:

Propylenglykol (E 1520) 10 mg

Mletý vápenec do 1 g

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Premix pro medikaci krmiva

Bílý až nažedlý syplý prášek s rozptýlenými rudými a/nebo černými zrny.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Prasata (výkrm)

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba a metafylaxe infekcí respiračního traktu prasat způsobených kmeny *Pasteurella multocida* citlivými k florfenikolu v infikovaných chovech. Před zahájením podávání musí být potvrzena přítomnost infekce v chovu.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u chovných kanců.

Nepodávat v případech známé přecitlivělosti na florfenikol a excipienda

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Zvířata, která vykazují sníženou chuť k jídlu a/nebo jsou v celkově špatném stavu by měla být léčena parenterálně.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Přípravek by měl být používán na základě výsledků stanovení citlivosti a s ohledem na oficiální a místní pravidla antibiotické politiky.

Premix je určen k výrobě kompaktního medikovaného krmiva a nemůže být použit samostatně. Poměr, ve kterém se vpravuje do krmiva, nesmí být menší než 5 kg/tunu.

Premix obsahuje mletý vápenec, který může způsobit snížený příjem krmiva a nepoměr v příjmu vápníku a fosforu. Je třeba věnovat pozornost celkovému obsahu vápníku v medikovaném krmivu.

Léčba nemá překročit 5 dnů.

V klinické terénní studii se během týdne po poslední podané dávce objevilo 20% z původně velmi těžce nemocných prasat, která vykazovala mírnou depresi a/nebo mírnou dyspnoe a/nebo horečku (40°C).

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Může se objevit kožní přecitlivělost.

Zabraňte kontaktu s kůží.

Nemanipulujte s přípravkem, pokud víte, že máte přecitlivělost na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Při manipulaci s přípravkem dodržujte všechna doporučená bezpečnostní opatření a buďte obezřetní, aby nedošlo k přímému kontaktu při zapracovávání přípravku do krmiva a poté při podávání tohoto krmiva zvířatům.

Při zapracovávání premixu do krmiva použijte buď jednorázový respirátor podle evropské normy EN 149 nebo respirátor pro více použití vyhovující evropské normě EN 140 společně s filtrem podle normy EN 143, rukavice odolné chemickým látkám, ochranný plášť a brýle.

Při manipulaci s přípravkem nebo medikovaným krmivem používejte rukavice, nekuřte, nejezte a nepijte.

Po manipulaci s přípravkem nebo medikovaným krmivem si důkladně omyjte ruce vodou a mýdlem.

Při přímém kontaktu s přípravkem řádně opláchněte zasažené místo vodou.

Pokud se po kontaktu s přípravkem objeví příznaky jako vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Další opatření

Hněj od léčených prasat musí být skladován alespoň jeden měsíc před vyvezením a zapracováním na pole.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Jako následek léčby se může vyskytnout průjem a/nebo perianální otok a everze konečníku. Tyto účinky jsou přechodné a zmizí po ukončení léčby. Rovněž může být zaznamenána zvýšená hladina kalcia v séru.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek (nky) se projevil (y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti a laktace

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace, proto použití není doporučováno během březosti a laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Dávkování a způsob podání

Perorální podání v medikovaném krmivu.

Dávka:

10 mg florfenikolu na 1kg ž.hm. (ekvivalent 250 mg přípravku) na den po dobu 5 po sobě jdoucích dnů.

Podání:

K zajištění denního příjmu 50g/kg ž. hm. tato dávka odpovídá poměru 5kg premixu na 1 tunu krmiva tj. 200 ppm florfenikolu.

K dodržení požadovaného dávkování a s ohledem na momentální příjem krmiva se může zvýšit poměr dávkování premixu do krmiva na základě skutečného příjmu krmiva. Podle uvedeného dávkování se vypočítá míscí poměr.

$$\frac{250 \text{ mg přípravku na 1kg ž.hm. a den}}{\text{průměrný denní příjem krmiva (kg/zvíře)}} \times \frac{\text{průměrná živá hmotnost prasete (kg)}}{1} = \dots \text{ mg přípravku na kg krmiva}$$

Maximální poměr zapracovávaného premixu je 12,5 kg/t krmiva (500 ppm florfenikolu); vyšší poměr může vést ke zhoršení chutnosti a snížení příjmu krmiva.

V žádném případě však nesmí být poměr nižší než 5kg/ t krmiva.

Ve všech případech je doporučená dávka 10 mg florfenikolu na kg ž.hm. a den po dobu 5 po sobě jdoucích dnů.

K zajištění správného dávkování by měla být zjištěna živá hmotnost zvířat určených k léčbě, co možná nejpřesněji, aby se předešlo poddávkování. Požadovaná dávka by měla být měřena vhodně kalibrovaným vážícím zařízením.

K zapracování přípravku do krmiva by se měla použít horizontální pásová míchačka. K dosažení homogenní medikované krmné směsi se doporučuje přidat přípravek do míchačky obsahující složky krmiva a důkladně zamíchat. Medikované krmivo může být i peletováno. Podmínky peletování zahrnují předchozí úpravu párou a poté prochází směs peletovačem nebo extrudérem za normálních podmínek.

4.10 Předávkování (příznaky, první pomoc, antidota), je-li nutno

Předávkování se projeví snížením příjmu krmiva a vody s možným snížením živé hmotnosti. Ve zvýšené míře se může objevit odmítání krmiva a zvýšení hladiny kalcia v séru.

4.11 Ochranné lhůty

Maso: 14 dnů

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antibakteriální léčiva pro systémovou aplikaci, amfenikoly.

ATCvet kód: QJ01BA90.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Florfenikol je syntetické antibiotikum ze skupiny amfenikolů se širokým spektrem účinnosti vůči většině gram pozitivních a gram negativních bakterií izolovaných u domácích zvířat. Účinek florfenikolu je založen na inhibici syntézy bílkovin na ribozomální úrovni a je bakteriostatický. Avšak *in vitro* studie prokázaly rovněž jeho baktericidní účinnost proti *Pasteurella multocida*, kdy koncentrace florfenikolu byly nad MIC po dobu 4 až 12 hodin.

In vitro testy potvrdily působení florfenikolu proti nejčastějším bakteriálním patogenům izolovaným při respiračních onemocněních prasat, včetně *Pasteurella multocida*.

Celkem 193 izolátů *Pasteurella multocida* bylo odebráno z respiračního traktu prasat v letech 2002 až 2003 ve Francii, Španělsku, Řecku, Německu, Belgii a Anglii. Minimální inhibiční koncentrace (MIC) florfenikolu pro cílové patogeny byla v rozmezí 0,25 až 1 µg/ml s MIC₉₀ 0,5 µg/ml. Jediné známé mechanismy rezistence k chloramfenikolu, které jsou považovány za klinicky závažné, jsou inaktivace zprostředkovaná CAT (chloramfenikol acetyltransferázou) a rezistence prostřednictvím vylučování antibiotika effluxní pumpou. Z výše uvedených pouze některé rezistence typu effluxu způsobí rovněž rezistenci k florfenikolu a je zde možnost ovlivnění četnosti této rezistence použitím florfenikolu u zvířat.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Po aplikaci dávky 10mg/kg praseti žaludeční sondou v experimentálních podmínkách vstřebávání florfenikolu kolísalo, avšak maximální sérová koncentrace florfenikolu přibližně 5 µg/ml byla dosažena přibližně po 3 hodinách po podání. Poločas eliminace byl mezi 3-4 hodinami. Pokud byl prasatům umožněn volný přístup k Nuflor premixem medikovanému krmivu po dobu 5-ti dnů v doporučené dávce, byla sérová koncentrace vyšší než 1 µg/ml po více než 16 hodin každý den léčby.

Florfenikol se dobře vstřebává po perorálním podání a po distribuci je rychle vylučován z organismu močí a trusem v poměru 3:1. Část je vyloučena nezměněna a zbytek je metabolizován na 5 hlavních metabolitů.

Při parenterálním podání prasatům florfenikol dosahuje obdobných koncentrací v plicích jako v séru.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Propylenglykol (E 1520)

Mletý vápenec

6.2 Hlavní inkompatibility Studie compatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

Doba použitelnosti po zamíchání do potravy nebo peletovaného krmiva: 3 měsíce.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Zatavené vaky LDPE/HDPE/papír obsahující 5 kg premixu.

Zatavené vaky LDPE/papír/papír/papír obsahující 25 kg premixu.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nizozemí

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO (A)

96/035/07-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

2. 8. 2007 / 10. 10. 2012

10. DATUM REVIZE TEXTU

Duben 2018

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.