

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Norfenicol 300 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje

### Léčivá látka:

Florfenicolum 300 mg

### Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

Roztok světle žluté až slámově žluté barvy.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cílové druhy zvířat

**Skot a prasata.**

### 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

#### Skot

Léčba infekcí respiračního traktu vyvolaných *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* a *Histophilus somni* citlivými ke florfenikolu u klinicky nemocného skotu.

#### Prasata

Léčba akutních vzplanutí respiračních onemocnění vyvolaných *Actinobacillus pleuropneumoniae* a *Pasteurella multocida* citlivými ke florfenikolu.

### 4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u dospělých býků a kanců určených pro chovné účely.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat v případě známé rezistence ke florfenikolu.

### 4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

### 4.5 Zvláštní opatření pro použití

#### Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Nepoužívat u selat s živou hmotností nižší než 2 kg.

Používat vhodnou odběrovou jehlu nebo injekční automat k zabránění nadměrného propichování zátky. Florfenikol by měl být použit pouze pro léčbu závažných infekcí.

Použití přípravku by mělo být založeno na kultivaci a stanovení citlivosti mikroorganismů pocházejících z výskytů případů onemocnění na farmě. Pokud to není možné, je nutné založit terapii na místních (regionální, na úrovni farmy) epizootologických informacích o citlivosti cílové bakterie. Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky.

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních ke florfenikolu a snížit účinnost terapie ostatními antimikrobiky (např. ceftiofur) z důvodu možné ko-selekce rezistence.

### **Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům**

Tento přípravek může u precitlivělých lidí způsobit alergické reakce.

**Lidé se známou přecitlivělostí na florfenikol nebo na některou z pomocných látek by se měli vyhnout**

**kontaktem s veterinárním léčivým přípravkem.**

**Předcházejte náhodnému samopodání injekce. V případě náhodného samopodání vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.**

V případě kontaktu s pokožkou, sliznicemi nebo očima může přípravek způsobit podráždění.

Zabraňte přímému kontaktu s pokožkou, ústy a očima. V případě kontaktu s pokožkou nebo očima opláchněte ihned zasažené místo větším množstvím čisté vody. V případě náhodného požití vypláchněte ústa větším množstvím vody a vyhledejte ihned lékařskou pomoc.

Po použití si umyjte ruce.

#### 4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

##### **Skot**

Intramuskulární nebo subkutánní podání přípravku může v místě injekčního podání způsobit zánětlivou reakci (otok, zatvrdnutí), která může přetrvávat až po dobu 31 dnů. Během léčby může dojít k sníženému příjmu potravy a přechodnému zřídnutí výkalů. Stav zvířat se po ukončení léčby rychle a bez následků normalizuje. Ve velmi vzácných případech byl u skotu zaznamenán anafylaktický šok.

##### **Prasata**

Často pozorovanými nežádoucími účinky jsou přechodný průjem a/nebo perianální či rektální erytém nebo edém. Takto může být postiženo až 50 % zvířat, a to po dobu až 1 týdne. V terénních podmínkách přibližně 30 % léčených prasat vykazuje po dobu jednoho týdne nebo déle po podání druhé dávky pyrexii (40 °C) spojenou buď s mírnou skleslostí, nebo mírnou dyspnoe.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projeví u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

#### 4.7 Použití v průběhu březosti a laktace

Studie u laboratorních zvířat nepodaly důkaz o embryotoxickém nebo fetotoxickém účinku florfenikolu. U cílových druhů zvířat nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

#### 4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

#### 4.9 Podávané množství a způsob podání

Pro zajištění podání správné dávky by měla být co nejpřesněji stanovena živá hmotnost.

Před odebráním každé dávky dezinfikujte zátku.

Použijte suché sterilní stříkačky a jehly.

Nepropichujte zátku lahvičky více než 25krát.

##### **Skot**

Intramuskulární podání: 20 mg florfenikolu/kg ž. hm. (1 ml přípravku/15 kg ž. hm.) podat dvakrát s odstupem 48 hodin, použít jehly velikosti 16G.

Subkutánní podání: 40 mg florfenikolu/kg ž. hm. (2 ml přípravku/15 kg ž. hm.) podat jednorázově, použít jehly velikosti 16G.

Objem dávky aplikovaný do jednoho místa injekčního podání by neměl přesáhnout 10 ml.

**Injekci podávat jen do oblasti krku.**

Prasata

**Intramuskulární podání: 15 mg florfenikolu/kg ž. hm. (1 ml přípravku/20 kg ž. hm.) podat intramuskulárně do krční svaloviny dvakrát s odstupem 48 hodin, použít jehlu velikosti 16G.**

**Objem dávky aplikovaný do jednoho místa injekčního podání by neměl přesáhnout 3 ml.**

**Doporučuje se léčit skot a prasata v časném stádiu onemocnění a vyhodnotit odezvu na léčbu během 48 hodin po aplikaci druhé dávky. Pokud přetrvávají klinické příznaky respiračního onemocnění 48 hodin po podání poslední dávky, měl by se změnit způsob léčby nebo by mělo být použito jiné antibiotikum a v léčbě by se mělo pokračovat až do vymizení klinických příznaků.**

#### 4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota) (pokud je to nutné)

Skot

**Neuvádí se.**

**Prasata**

Po podání trojnásobku doporučené dávky a více bylo pozorováno snížení příjmu krmiva, dehydratace a snížení přírůstku hmotnosti. Při podání pětinasobku doporučené dávky a více bylo zaznamenáno

i zvracení.

#### 4.11 Ochranné lhůty

**Skot**

Maso:

Po intramuskulárním podání (v dávce 20 mg/kg, dvakrát): 39 dní

Po subkutánním podání (v dávce 40 mg/kg, jedenkrát): 44 dní

Mléko: Nepoužívat u laktujících zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

**Prasata**

Maso: 22 dní

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antibakteriální léčiva pro systémovou aplikaci, amfenikoly

**ATCvet kód: QJ01BA90**

## 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Florfenikol je syntetické širokospektré antibiotikum účinné proti většině gram pozitivních a gram negativních bakterií izolovaných z domácích zvířat. Florfenikol působí inhibicí syntézy bílkovin na ribozomální úrovni a je bakteriostatický. Laboratorní testy prováděné *in vitro* prokazují baktericidní účinek na *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* a *Histophilus somni*.

Laboratorní testy *in vitro* potvrdily, že florfenikol je účinný proti bakteriálním patogenům nejčastěji izolovaným z případů respiračních onemocnění u skotu (včetně *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* a *Histophilus somni*) a u prasat (včetně *Actinobacillus pleuropneumoniae* a *Pasteurella multocida*). Získaná rezistence ke florfenikolu je zprostředkována efluxní pumpou kódovanou genem *floR*. Tento gen rezistence zatím nebyl zjištěn u cílových patogenů s výjimkou *Pasteurella multocida*. Rezistence ke florfenikolu a jiným antimikrobním látkám byla zjištěna u *Salmonella Typhimurium* – patogena z potravin, a ko-rezistence ke florfenikolu a jiným antimikrobikům (např. ceftiofur) byla zjištěna u mikroorganismů z čeledi *Enterobacteriaceae*.

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

### U skotu:

Subkutánní podání přípravku v doporučené dávce 40 mg florfenikolu/1 kg ž. hm. vede k udržení účinných hladin v krvi skotu (tj. nad MIC<sub>90</sub> hlavních patogenů respiračního traktu) po dobu 63 hodin. Maximální sérová hladina (C<sub>max</sub>), přibližně 5 µg/ml, je dosažena za 5,3 hodiny (T<sub>max</sub>) po podání. Průměrná sérová hladina je 2 µg/ml 24 hodin po podání.

Intramuskulární podání přípravku v doporučené dávce 20 mg florfenikolu/1 kg ž. hm. vede k udržení účinných hladin v krvi skotu po dobu 48 hodin. Maximální sérová hladina (C<sub>max</sub>) 3,37 µg/ml je dosažena za 3,3 hodiny (T<sub>max</sub>) po podání. Průměrná sérová hladina je 0,77 µg/ml 24 hodin po podání.

Střední poločas eliminace byl 18,3 hodiny.

### U prasat:

Intravenózně podaný florfenikol má u prasat průměrnou plasmatickou clearanci 5,2 ml/min/kg a střední distribuční objem 948 ml/kg. Průměrný poločas eliminace je 2,2 hodiny.

Po prvním intramuskulárním podání florfenikolu je dosaženo maximálních sérových hladin 3,8 až 13,6 µg/ml za 1,4 hodiny a průměrný poločas eliminace je 3,6 hodiny.

Po druhém intramuskulárním podání florfenikolu je dosaženo maximálních sérových hladin 3,7 až 3,8 µg/ml za 1,8 hodiny. Pokles sérových koncentrací pod 1 µg/ml, MIC<sub>90</sub> cílových patogenů prasat, následuje za 12 až 24 hodin po intramuskulárním podání. Koncentrace florfenikolu naměřené v plicní tkáni odrážejí koncentrace v plazmě, poměr koncentrace v plicní tkáni ke koncentraci v plazmě je přibližně 1.

Po podání prasatům intramuskulárně se florfenikol rychle vylučuje primárně močí. Florfenikol je rychle metabolizován.

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Seznam pomocných látek

Glycerolformal  
Pyrrolidon

### 6.2 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility 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: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Chraňte před světlem.

Uchovávejte lahvičku v ochranném návleku nebo v krabici.

### **6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

50 ml, 100 ml, 250 ml a 500 ml lahvičky z čirého skla typu I a plastové lahvičky z vysokohustotního polyethylenu (HDPE) uzavřené bromobutylovou zátkou a hliníkovou petrlí.

Skleněné lahvičky z čirého skla typu I o objemu 50 ml a lahvičky z vysokohustotního polyethylenu o objemu 50 ml, 100ml, 250 ml a 500 ml uloženy v papírové krabici.

100 ml, 250 ml a 500 ml skleněné lahvičky jsou opatřeny ochranným návlekm.

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**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Rossmore Industrial Estate, Monaghan, Irsko.

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

96/038/12-C

## **9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

2. 4. 2012/ 11. 8. 2017

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Leden 2019

## **DALŠÍ INFORMACE**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

