

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

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

NUFLOR 300 mg/ml injekční roztok

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje

### Léčivá látka:

Florfenicolium

300 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

Čirý, světle žlutý až nahnědle žlutý mírně viskózní roztok.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cílové druhy zvířat

Skot

Prasata

### 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Onemocnění vyvolaná bakteriemi citlivými na florfenikol.

Skot: Léčba a profylaxe infekcí respiračního traktu způsobených *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* a *Histophilus somni* (dříve *Haemophilus somnus*).

Před započítím profylaxe je nutno potvrdit přítomnost onemocnění ve stádě.

Prasata: Léčba infekcí respiračního traktu způsobených zvláště *Actinobacillus pleuropneumoniae* a *Pasteurella multocida*.

Přípravek by měl být používán na základě výsledků testů citlivosti.

### 4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u dospělých chovných býků.

Nepoužívat u dospělých chovných kanců.

### 4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

### 4.5 Zvláštní opatření pro použití

#### Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Dezinfikujte uzávěr lahvičky před natažením dávky. Používejte suchou a sterilní jehlu a stříkačku.

Nepoužívejte u selat menších než 2 kg.

Přípravek by se měl používat na základě výsledků testů citlivosti původců onemocnění a v souladu s oficiální a místní antibiotickou politikou.

Zátka lahve by neměla být propíchnuta vícekrát než 25krát.

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

Předcházejte náhodnému samopodání injekce. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zamezte styku s kůží a vniknutí do očí, protože přípravek může způsobit jejich podráždění. Zasažená místa opláchněte velkým množstvím vody.

Po použití přípravku si umyjte ruce.

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

Skot:

Během léčby může dojít k sníženému příjmu potravy a zřídnutí stolice. U léčených zvířat dojde po ukončení léčby k rychlému a úplnému vymizení uvedených příznaků. Intramuskulární i subkutánní podání přípravku může vést k lokálním zánětům v místě podání, které by neměly přetrvávat déle než 14 dnů.

Prasata:

Jako následek léčby se může vyskytnout průjem a/nebo perianální či anální erytém nebo edém. Takto může být postiženo až 50% zvířat a to po dobu do 1 týdne. Rovněž se mohou náhodně objevit reakce v místě injekčního podání v podobě mírného otoku, které zpravidla ustoupí do 5 dnů.

Všechny zánětlivé reakce by měly vymizet do 21 dnů.

### **4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

Březost:

Studie na laboratorních zvířatech neprokázaly žádné embryotoxické nebo fetotoxické působení florfenikolu. Doposud však nebyly uskutečněny studie na použití přípravku v době laktace a březosti krav a prasnic. Proto se použití přípravku v období laktace a březosti nedoporučuje.

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

Nejsou známy.

### **4.9 Podávané množství a způsob podání**

Skot: intramuskulární podání v dávce 20 mg florfenikolu/kg ž.hm. (tj. 1ml přípravku/15kg ž.hm.). Podává se dvakrát v intervalu 48 hodin a to silnou jehlou (16 mm).

Skot: jednorázové subkutánní podání v dávce 40 mg florfenikolu/kg ž.hm. (tj. 2ml přípravku/15kg ž.hm.). Podává se pouze jedenkrát a to silnou jehlou (16 mm). Aplikovaný objem nemá převýšit 10 ml do jednoho místa injekčního podání. Aplikaci provádějte pouze do oblasti krku.

Prasata: intramuskulární podání v dávce 15 mg florfenikolu/kg ž.hm. (tj. 1ml přípravku/20kg ž.hm.) do krční svaloviny. Podává se dvakrát v intervalu 48 hodin a to silnou jehlou (16 mm). Aplikovaný objem nemá převýšit 3 ml do jednoho místa injekčního podání.

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

Skot: nejsou dostupná data.

Prasata: po podání 3x vyšší dávky přípravku než je dávka doporučená došlo ke snížení příjmu krmiva a vody a ke snížení přírůstků. Byla rovněž zaznamenána mírně zvýšená incidence výskytu průjmů, otoků anu a místa injekčního podání. Při 5x vyšší dávce bylo pozorováno rovněž zvracení.

### **4.11 Ochranné lhůty**

Skot:	Maso:	30 dnů po intramuskulární aplikaci
	Maso:	44 dnů po subkutánní aplikaci
	Mléko:	Nepoužívat u krav, jejichž mléko je určeno pro lidský konzum.
Prasata:		
	Maso:	16 dnů

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Amfenikoly, ATCvet kód: QJ01BA90

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Florfenikol je bakteriostatické, syntetické antibiotikum se širokým spektrem účinku. Působí proti většině grampozitivních a gramnegativních bakterií, se kterými se setkáváme u domácích zvířat. Účinek florfenikolu je založen na inhibici syntézy bílkovin na ribozomální úrovni.

*Skot:*

Laboratorní testy potvrdily působení florfenikolu proti nejčastějším patogenům izolovaným při respiračních onemocněních skotu. Patří mezi ně *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* (dříve *Haemophilus somnus*) a ačkoli je florfenikol považován za bakteriostatické antibiotikum, *in vitro* studie prokázaly rovněž jeho baktericidní účinnost proti výše uvedeným druhům bakterií.

*Prase:*

Laboratorní testy potvrdily působení florfenikolu proti nejčastějším patogenům izolovaným při respiračních onemocněních prasat. Patří mezi ně *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*.

Ačkoli je florfenikol považován za bakteriostatické antibiotikum, *in vitro* studie prokázaly rovněž jeho baktericidní účinnost proti *Actinobacillus pleuropneumoniae* a *Pasteurella multocida*.

Při respiračních onemocněních skotu byly pro *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* a *Histophilus somni* a shodně při respiračních onemocněních prasat *Actinobacillus pleuropneumoniae* a *Pasteurella multocida* stanoveny pro florfenikol následující klinické hraniční koncentrace (CLSI, 2013): citlivý:  $\leq 2$   $\mu\text{g/ml}$ , intermediární: 4  $\mu\text{g/ml}$ , rezistentní:  $\geq 8$   $\mu\text{g/ml}$

Rezistence k florfenikolu je zprostředkována především systémem effluxních pump, v důsledku specifických determinant rezistence (flo-R) nebo vícelekových transportérů (známých jako AcrAB-TolC). Geny zodpovědné za tyto mechanismy jsou kódovány na mobilních genetických elementech, jakou jsou plazmidy, transpozony nebo genové kazety. Může docházet ke zkřížené rezistenci mezi florfenikolem a chloramfenikolem.

U vybraných bakterií pocházejících z potravin (např. *E.coli*) byla rovněž prokázána ko-rezistence se zástupci cefalosporinů 3. generace.

### 5.2 Farmakokinetické údaje

*Skot:*

Po intramuskulárním podání přípravku v doporučené dávce 20 mg/kg přetrvává účinná hladina v krvi po dobu 48 hodin. Už za 3,3 hodiny ( $T_{\text{max}}$ ) po injekci bylo v průměru dosaženo maximální koncentrace v séru ( $C_{\text{max}}$ ) 3,37  $\mu\text{g/ml}$ . Průměrná hodnota koncentrace v séru 24 hodin po aplikaci byla 0,77  $\mu\text{g/ml}$ .

Po subkutánním podání přípravku v doporučené dávce 40 mg/kg přetrvává účinná hladina v krvi ( tj hladina převyšující  $\text{MIC}_{90}$  hlavních původců respiračních infekcí) po dobu 63 hodin. Maximální plazmatické koncentrace ( $C_{\text{max}}$ ) 5  $\mu\text{g/ml}$  je v průměru dosaženo v době 5,3 hodin ( $T_{\text{max}}$ ) po injekčním subkutánním podání. Hodnota střední koncentrace v séru 24 hodin po aplikaci byla 2  $\mu\text{g/ml}$ . Průměrný poločas eliminace byl 18,3 hodiny.

*Prase:*

Po intravenózní aplikaci přípravku bylo dosaženo středního času clearance 5,2 ml/min/kg. Průměrný střední setrvalý objem distribuce byl 948ml/kg. Průměrný poločas eliminace byl 2,2 hodiny. Po prvním intramuskulárním podání přípravku byly naměřeny maximální sérové koncentrace florfenikolu mezi 3,8 a 13,6 µg/ml po 1,4 hodinách s průměrným poločasem eliminace 3,6 hodin. Po druhém intramuskulárním podání přípravku byly naměřeny maximální sérové koncentrace florfenikolu mezi 3,7 a 3,8 µg/ml po 1,8 hodinách od podání.

Po intramuskulárním podání prasatům je florfenikol rychle vylučován z organismu a to primárně močí. Florfenikol je značně metabolizován.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Methylpyrrolidon  
Propylenglykol  
Makrogol 300

### **6.2 Inkompatibility**

Nejsou známy.

### **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**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.  
Chraňte před chladem a mrazem.

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

Injekční lahvičky ze skla typu I s bromobutylovým uzávěrem, aluminiovou pečetí a modrým plastickým odklápěcím víčkem. Baleno jednotlivě do papírové skládačky.

Velikosti balení: 20 ml, 50 ml, 100 ml a 250 ml

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  
Nizozemsko

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

96/069/99-C

**9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

17.12.1999, 19.5.2006, 12. 12. 2013

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

Prosinec 2013

**DALŠÍ INFORMACE**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.