

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

NIFENCOL 100 mg/ml oldat ivóvízbe keveréshez sertések részére

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 ml belsőleges oldat tartalmaz:

Hatóanyag:

Florfenikol 100 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldat ivóvízbe keveréshez.

Áttetsző, színtelen–sárga oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Sertés

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Sertésekben:

Florfenikolra érzékeny *Actinobacillus pleuropneumoniae* és *Pasteurella multocida* törzsek okozta légzőszervi betegségek gyógykezelésére és metafilaxisára.

A metafilaxis megkezdése előtt a betegség jelenlétét az állományban igazolni kell.

4.3 Ellenjavallatok

Tenyészkanoknál nem alkalmazható.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

A kezelt sertéseket megfigyelés alatt kell tartani.

A sertések csak azután kaphatnak gyógyszermentes ivóvizet az ötnapos kezelés során, ha a gyógyszeres ivóvíz teljes napi mennyiségét elfogyasztották.

Ha három napos kezelés után nem tapasztalható javulás, a diagnózist felül kell vizsgálni, és szükség esetén változtatni kell a kezelésen.

Elégtelen vízfogyasztás esetén az állatokat parenterálisan kell kezelni.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítmény alkalmazását az érintett egyedekből izolált baktériumokon végzett érzékenységi vizsgálatra kell alapozni.

A készítmény jellemzőinek összefoglalójában leírtaktól eltérő alkalmazás növelheti a florfenikolra rezisztens baktériumok előfordulását.



A készítmény alkalmazásakor figyelembe kell venni az antimikrobiális szerek használatára vonatkozó hivatalos és helyi irányelveket.

A kezelés időtartama nem haladhatja meg az 5 napot.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítmény túlérzékenységet okozhat.

Florfenikol vagy bármely segédanyag iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

A készítmény vagy a gyógyszeres ivóvíz bőrrel való érintkezését, szembe jutását kerülni kell.

Az állatgyógyászati készítmény előkészítése, és keverése során védőfelszerelést, védőkesztyűt, védőruházatot és védőszemüveget kell viselni.

Ha a készítmény a szembe kerül, a szemet bő vízzel azonnal ki kell öblíteni. Ha a készítmény véletlenül a bőrre kerül, az érintett területet azonnal vízzel le kell mosni és el kell távolítani a készítménnyel szennyezett ruhát.

Ha a készítménnyel való érintkezést követően allergiás reakciók jelentkeznek (pl. bőrkütiés), azonnal orvoshoz kell fordulni, bemutatva a címkét vagy a használati utasítást.

A készítmény vagy a gyógyszeres ivóvíz alkalmazása közben tilos enni, inni vagy dohányozni.

Egyéb óvintézkedések

Algákra gyakorolt káros hatások és a talajvíz esetleges szennyeződésének megakadályozása érdekében a kezelt sertésektől származó trágyát csak kezeletlen sertésektől származó trágyával hígítva szabad a talajra juttatni. A termőföld trágyázása előtt a kezelt sertésektől származó trágyát kezeletlen sertésektől származó trágyával tömegének legalább ötszörösére kell hígítani.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

A kezelés során előfordulhat az állatok vízfogyasztásának kismértékű csökkenése, a bélsár sötétbarna lehet, valamint székrekedés léphet fel.

Gyakori mellékhatások: hasmenés és/vagy a perianális és rektális bőrpír/ödéma, amely az állatok közel 40%-át érintheti. Ezek a tünetek átmeneti jellegűek. Néhány érintett állatnál végbélelőés figyelhető meg, amely kezelés nélkül is megszűnik.

A mellékhatások gyakorisága az alábbiak szerint került meghatározásra:

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

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Laboratóriumi állatokon végzett vizsgálatok szerint a florfenikol nem rendelkezik bizonyított embriotoxikus, főtotoxikus hatással.

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt kocákban vemhesség és laktáció idején. Alkalmazása vemhesség és laktáció alatt nem javasolt.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem állnak adatok rendelkezésre.



4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Ivóvízbe keverve alkalmazandó.

Naponta 10 mg/ttkg florfenikol (ami 0,1 ml/ ttkg állatgyógyászati készítménynek felel meg) ivóvízbe keverve 5 egymást követő napon át.

Az állatgyógyászati készítmény pontos napi mennyiségét az ajánlott napi adag és a kezelendő állatok száma és tömege alapján, az alábbi képlet szerint kell kiszámítani:

X ml állatgyógyászati készítmény/ttkg/nap	A kezelendő állatok átlagos testtömege x (kg)	X ml állatgyógyászati készítmény / 1 liter ivóvíz
	=	

Átlagos napi vízfelvétel (liter/állat)

A gyógyszeres víz elkészítésekor a megfelelő mennyiséget a napi vízfelvétel alapján kell kiszámítani. A helyes adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni. Az aluladózás, valamint a túladagolás elkerülése érdekében a kezelt állatokat testtömegük alapján csoportokra kell osztani, és az adagot minden csoportra külön-külön ki kell számítani.

Tartályos itató-berendezés:

A sertések kezeléséhez a florfenikol oldatot öntse a tartályban lévő vízhez; 10 mg/kg adagolási mennyiséget és azt feltételezve, hogy egy sertés vízfelvétele testtömegének körülbelül 10%-a, az adagolást következőképpen végezze: Adjon a vízhez 500 literenként egy kis flakon (500 ml), 1000 literenként egy nagy flakon (1 l), vagy 5000 literenként egy hengeres tartály (5 l) florfenikol oldatot, és alaposan keverje össze.

Proporcionális adagoló:

10 mg/kg adagolási mennyiséget és azt feltételezve, hogy egy sertés vízfelvétele testtömegének körülbelül 10%-a

1. Öntsön egy flakon / hengeres tartály florfenikol oldatot az adagolóba, és hígítsa fel vízzel az alábbiak szerint:

Flakon / hengeres tartály	Itatóvíz mennyisége
500 ml	50 l
1 l	100 l
5 l	500 l

2. Alaposan keverje össze.
3. Állítsa az adagolót 10%-ra
4. Kapcsolja be az adagolót.

Vigyázat! Az olyan oldatok esetén, amelyek florfenikol koncentrációja nagyobb mint 1,2 g/l, a florfenikol kicsapódhat.

A gyógyszeres víz fogyasztása több tényezőtől függ, például az állatok klinikai állapotától és a helyi körülményektől (környezet hőmérséklete és páratartalma). A megfelelő adagolás érdekében a vízfelvételt monitorozni kell, és a florfenikol koncentrációját ennek megfelelően kell beállítani. Ha nem biztosítható az elegendő mennyiségű gyógyszeres ivóvíz felvétele, az állatokat parenterálisan kell kezelni.



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

A készítmény túladagolása esetén a takarmány- és vízfogyasztás, valamint a testtömeg-gyarapodás csökkenése, perianális bőrpír és ödéma kialakulása, továbbá a dehidratáció jeleként bizonyos hematológiai és biokémiai paraméterek megváltozása figyelhető meg.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Hús és egyéb ehető szövetek: 20 nap

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Szisztémás antimikrobiális szerek, amfenikolok.
Állatgyógyászati ATC kód: QJ01BA90

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A florfenikol a fenikolok csoportjába tartozó széles spektrumú, szintetikus antibiotikum; a háziállatokból izolált legtöbb Gram-pozitív és Gram-negatív baktérium ellen hatásos. A florfenikol bakteriosztatikus hatását a riboszómákon történő bakteriális fehérjeszintézis gátlásával éri el. *In vitro* vizsgálatokkal igazolták, hogy a florfenikol, amennyiben koncentrációja 12 órán át meghaladja a MIC értéket, az *Actinobacillus pleuropneumoniae* és a *Pasteurella multocida* ellen baktericid hatású. *In vitro* vizsgálatokkal igazolták, hogy a florfenikol hatásos a sertések légzőszervi megbetegedései esetén leggyakrabban izolált bakteriális kórokozók ellen, az *Actinobacillus pleuropneumoniae* és a *Pasteurella multocida* törzseket is beleértve.

A florfenikol MIC₉₀ értéke a Cseh-Köztársaságban (2015-2016), az Egyesült Államokban és Kanadában (2011-2015) izolált *Actinobacillus pleuropneumoniae* és *Pasteurella multocida* törzsekre vonatkozóan minden esetben 0,5 µg/ml volt. Az *A. pleuropneumoniae* és *P. multocida* esetén a CLSI szerinti érzékenységi határérték a sertések légzőszervi megbetegedéseire vonatkozóan 8 µg/ml (2013). A florfenikollal szembeni szerzett rezisztencia bizonyos génekhez köthető, például egy efflux pumpát kódoló FloR génhez.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Kísérleti körülmények között, szondán keresztül, 15 mg/kg dózissal kezelt sertéseknél a florfenikol felszívódása változó volt, de az 5 µg/ml körüli szérumszükszárkoncentrációját körülbelül 2 órával az adagolást követően elérte. A terminális felezési idő 2 és 3 óra között volt. Ha a sertéseknek a florfenikolt 100 mg/l koncentrációban tartalmazó gyógyszeres itatóvízhez 5 napon át szabad hozzáférést biztosítottak, a florfenikol szérumszükszárkoncentrációja az 5 napos kezelés teljes időtartama során meghaladta az 1 µg/ml-t, pár rövidebb időszakot kivéve, amikor 1 µg/ml alatt volt. Felszívódás és eloszlás után a florfenikol a sertésekben nagymértékben metabolizálódik és gyorsan kiürül a szervezetből, elsősorban a vizelettel.

A florfenikol sertéseknek történő parenterális adagolása után azt találták, hogy a tüdőben mért koncentrációk hasonlóak voltak a szérumszükszárkoncentrációkhoz.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Makrogol 300

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: 18 hónap

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 3 hónap

Az előírás szerinti hígítás után felhasználható: 24 óra

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Kiszerezések: 500 ml-es és 1 l-es flakonok, 5 l-es hengeres tartályok.

Tartályok: Fehér, nagy sűrűségű polietilén (HDPE) flakonok és hengeres tartályok

Lezárás: Menetes HDPE kupak, alatta zárófólia.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés 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.

A készítmény nem kerülhet természetes vizekbe, mert veszélyes lehet a vízi élőlényekre.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Les Corts, 23

08028 BARCELONA

SPANYOLORSZÁG

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

3501/1/14 NÉBIH ÁTI (500 ml)

3501/2/14 NÉBIH ÁTI (1 l)

3501/3/14 NÉBIH ÁTI (5l)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2014. május 23.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2019. április 23.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2019. szeptember 5.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki

