

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

NUFLOR Swine Injectable 300 mg/mL ενέσιμο διάλυμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε mL περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Φλορφενικόλη 300,00 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
N-methylpyrrolidone	250 mg
Propylene glycol	
Macrogol 300	

Διαυγές, ελαφρά κίτρινο έως κιτρινωπό, κάπως παχύρευστο διάλυμα, απαλλαγμένο από ξένες ύλες.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Χοίροι.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Θεραπεία των εστιών οξείας αναπνευστικής νόσου των χοίρων που προκαλούνται από στελέχη του *Actinobacillus pleuropneumoniae* και της *Pasteurella multocida* ευαίσθητα στην φλορφενικόλη.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χορηγείται σε κάπρους που προορίζονται για αναπαραγωγή. Ανατρέξτε στην παράγραφο 3.7.

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις προηγούμενης αλλεργικής αντίδρασης στη φλορφενικόλη.

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια έκδοχα.

Να μην χρησιμοποιείται σε χοιρίδια σωματικού βάρους μικρότερου των 2 kg.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με δοκιμή ευαισθησίας και να λαμβάνεται υπόψη η επίσημη και η τοπική αντιμικροβιακή πολιτική.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γνωστής υπερευαισθησίας στην προπυλενική γλυκόλη και στις πολυαιθυλενικές γλυκόλες. Πρέπει να λαμβάνετε προφυλάξεις για την αποφυγή κατά λάθος αυτοένεσης.

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Από εργαστηριακές μελέτες σε κουνέλια και αρουραίους με το έκδοχο N-μεθυλοπυρρολιδόνη προέκυψαν αποδεικτικά στοιχεία εμβρυοτοξικών επιδράσεων. Οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία, οι έγκυες γυναίκες ή οι γυναίκες για τις οποίες υπάρχει υποψία ότι είναι έγκυες θα πρέπει να χρησιμοποιούν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με ιδιαίτερη προσοχή, ώστε να αποφεύγεται η τυχαία αυτοένεση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Χοίροι:

Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Διάρροια ¹ . Περιπρωκτική φλεγμονή ¹ , Οίδημα του ορθού ¹ . Πυρεξία ² , Κατάπτωση ² . Δύσπνοια ² .
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Διόγκωση στο σημείο της ένεσης ³ , Αλλοίωση στο σημείο της ένεσης ⁴ , Φλεγμονή στο σημείο της ένεσης ⁴ .

¹ Μπορεί να παρατηρηθούν για μία εβδομάδα στο 50% των ζώων.

² Σε συνθήκες πεδίου, στο περίπου 30% των χοίρων που έλαβαν θεραπεία μία εβδομάδα ή περισσότερο, μετά από τη χορήγηση της δεύτερης δόσης.

³ Με διάρκεια έως και 5 ημέρες.

⁴ Ενδέχεται να παρατηρούνται έως και 28 ημέρες.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση γαλουχία και γονιμότητα:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί σε χοίρους κατά τη διάρκεια της κύησης, της γαλουχίας ή σε ζώα που προορίζονται για αναπαραγωγή. Από εργαστηριακές μελέτες σε κουνέλια και αρουραίους με το έκδοχο N-μεθυλοπυρρολιδόνη προέκυψαν αποδεικτικά στοιχεία εμβρυοτοξικών επιδράσεων.

Να μην χορηγείται το προϊόν κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Ενδομυϊκή χρήση.

15 mg/kg σωματικού βάρους (1 mL ανά 20 kg) με ενδομυϊκή χορήγηση στους μύες του τραχήλου, δύο φορές με μεσοδιάστημα 48 ωρών με χρήση βελόνας 16 G (gauge).

Ο χορηγούμενος όγκος ανά σημείο ένεσης δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 3 mL.

Συνιστάται τα ζώα να θεραπεύονται στα αρχικά στάδια της νόσου και να αξιολογείται η ανταπόκριση στη θεραπεία μέσα σε 48 ώρες μετά από τη δεύτερη ένεση. Εάν τα κλινικά συμπτώματα της αναπνευστικής νόσου παραμένουν 48 ώρες μετά από την τελευταία ένεση, η θεραπεία πρέπει να τροποποιείται με χρήση άλλης φαρμακευτική μορφής ή άλλου αντιβιοτικού έως ότου υποχωρήσουν τα κλινικά συμπτώματα.

Το πόμα εισχώρησης να σκουπίζεται πριν από τη λήψη της κάθε δόσης. Να χρησιμοποιείται στεγνή, αποστειρωμένη βελόνα και σύριγγα.

Να μην γίνεται διάτρηση του φιαλιδίου περισσότερο από 25 φορές.

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια ώστε να αποφευχθεί η υποδοσία.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Στους χοίρους, μετά από χορήγηση 3-πλάσιας της συνιστώμενης δόσης ή και μεγαλύτερης, έχει παρατηρηθεί μείωση στην κατανάλωση τροφής, νερού και στην αύξηση του σωματικού βάρους. Έχει επίσης παρατηρηθεί έμετος μετά από χορήγηση 5-πλάσιας της συνιστώμενης δόσης ή και μεγαλύτερης.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 18 ημέρες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QJ01BA90

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η φλορφενικόλη είναι ευρέος φάσματος συνθετικό αντιβιοτικό, δραστικό κατά των περισσότερων Gram-θετικών και Gram-αρνητικών βακτηρίων που απομονώνονται από τα κατοικίδια ζώα. Η φλορφενικόλη αναστέλλει την πρωτεϊνική σύνθεση στο επίπεδο του ριβοσώματος και είναι βακτηριοστατική. Μολαταύτα, έχει αποδειχθεί in vitro η βακτηριοκτόνος δράση της κατά των *Antinobacillus pleuropneumoniae* και *Pasteurella multocida*.

Εργαστηριακές δοκιμές in vitro κατέδειξαν ότι η φλορφενικόλη είναι δραστική κατά των συχνότερων παθογόνων βακτηρίων που απομονώνονται στις αναπνευστικές νόσους των χοίρων, στα οποία περιλαμβάνονται ο *Antinobacillus pleuropneumoniae* και η *Pasteurella multocida*.

4.3 Φαρμακοκινητική

Μετά από την ενδοφλέβια χορήγηση στους χοίρους, ο μέσος ρυθμός κάθαρσης στο πλάσμα του αίματος ήταν 5,2 mL/min/kg και ο μέσος όγκος κατανομής σε ισορροπία 948 mL/kg. Ο μέσος τελικός χρόνος ημίσειας ζωής είναι 2,2 ώρες.

Μετά την αρχική ενδομυϊκή χορήγηση φλορφενικόλης, οι μέγιστες συγκεντρώσεις της στον ορό του αίματος, μεταξύ 3,8 και 13,6 µg/mL, επιτυγχάνονται μετά από 1,4 ώρες και οι συγκεντρώσεις μειώνονται με τελικό μέσο χρόνο ημίσειας ζωής 3,6 ώρες. Μετά την δεύτερη ενδομυϊκή χορήγηση, οι μέγιστες συγκεντρώσεις της φλορφενικόλης στον ορό του αίματος μεταξύ 3,7 και 3,8 µg/mL επιτυγχάνονται μετά από 1,8 ώρες. Οι συγκεντρώσεις στον ορό του αίματος μειώνονται κάτω από 1 µg/mL, τη τιμή MIC₉₀ των παθογόνων στόχων των χοίρων, 12 έως 24 ώρες μετά από την ενδομυϊκή χορήγηση. Οι συγκεντρώσεις της φλορφενικόλης που επιτυγχάνονται στον πνευμονικό ιστό αντιπροσωπεύουν την συγκέντρωση στο πλάσμα του αίματος, με αναλογία συγκέντρωσης πνεύμονες:πλάσμα περίπου 1.

Μετά από την χορήγηση της στους χοίρους από την ενδομυϊκή οδό, η φλορφενικόλη αποβάλλεται γρήγορα, κυρίως με τα ούρα. Η φλορφενικόλη μεταβολίζεται σε μεγάλο βαθμό.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευόμενο από τον πάγο.

Το αχρησιμοποίητο προϊόν να απορρίπτεται.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Γυάλινα, άχρωμα φιαλίδια Τύπου I που κλείνονται με ελαστικό γκρι πώμα εισχώρησης από βρωμοβουτύλιο με σφράγιση από αλουμίνιο, σε χάρτινο κουτί.

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 φιαλίδιο των 20 ml, των 50 ml, των 100 ml, των 250 ml και των 500 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες,

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς η φλορφενικόλη ενδέχεται να είναι επικίνδυνη για τους υδρόβιους οργανισμούς.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervet Hellas A.E.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Αριθμός άδειας κυκλοφορίας Ελλάδας: 35881/24-5-11/K-0096502

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 22/11/2000.

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

01/2025

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).