

# VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

INTROFLOR-100, 100 mg/ml, geriamasis tirpalas kiaulėms ir paukščiams

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml yra:

### veikliosios medžiagos:

florfenikolio 100 mg/ml

### pagalbinių medžiagų.

N-metilpirolidonas 462 mg/ml

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

## 3. VAISTO FORMA

Geriamasis tirpalas.

## 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

### 4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Kiaulės ir paukščiai (viščiukai broileriai, veislinės vištos, pakaitinės vištaitės).

### 4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Kiaulėms ir paukščiams (viščiukams broileriams, veislinėms vištoms ir pakaitinėms vištaitėms) gydyti, sergant virškinimo trakto ir kvėpavimo takų infekcinėmis ligomis, sukeltomis florfenikoliui jautrių mikroorganizmų, pvz., *Actinobaccillus* spp., *Pasteurella* spp., *Salmonella* spp. ir *Streptococcus* spp. Prieš pradedant gydymą, būtina nustatyti ligą bandoje.

### 4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti veisiamiems kuilams ir paukščiams, kurių kiaušiniai skirti žmonių maistui. Negalima naudoti pasireiškus padidėjusiam jautrumui florfenikoliui.

### 4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Rekomenduotina gyvūnus pradėti gydyti kuo ankstyvesnėje ligos stadijoje ir po 48 val. vertinti gydymo efektyvumą. Jei kvėpavimo ligų klinikiniai požymiai išlieka 48 val. po paskutinio gydymo, būtina gydymą keisti ir naudoti kitą veterinarinio vaisto formą arba kitą antibiotiką, gydymą tęsti, kolpranyks klinikiniai požymiai.

### 4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Nustačius kvėpavimo takų ligas, gydymą būtina pradėti kuo greičiau. Negalima viršyti rekomenduojamos gydymo dozės arba rekomenduojamos gydymo trukmės.

Veterinarinio vaisto naudojimą reikia pagrįsti iš sergančių gyvulių išskirtų bakterijų jautrumo tyrimais. Jei to padaryti neįmanoma, reikia remtis vietiniais (regiono, ūkio) epidemiologiniais duomenimis apie

tikslinių bakterijų jautrumą, taip pat atsižvelgti į oficialius šalies ar regiono antimikrobinų vaistų naudojimo nurodymus.

Vaistą naudojant ne pagal šio veterinarinio vaisto aprašo nurodymus, gali padidėti florfenikoliuiatsparių bakterijų išplitimas.

#### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Pagalbinės medžiagos N-metilpirolidono laboratoriniais tyrimais su triušiais ir žiurkėmis nustatytas jos fetotoksinis poveikis. Šio veterinarinio vaisto negali naudoti nėščios moterys ir moterys, įtariančios, kad laukiasi. Naudojant šį veterinarinį vaistą, vaisingo amžiaus moterims būtinos asmeninės apsaugos priemonės – pirštinės.

Naudojant veterinarinį vaistą būtina vengti tiesioginio sąlyčio su oda dėl galimo įjautrinimo ir kontaktinio dermatito pasireiškimo. Po naudojimo būtina nusiplauti rankas.

Žmonės, kuriems yra nustatytas padidėjęs jautrumas florfenikoliui, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Jei po sąlyčio su vaistu pasireiškia tam tikri simptomai, pvz., išberia odą, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį.

#### Specialios atsargumo priemonės dėl vartojimo/aplinkos savybės:

Šio veterinarinio vaisto naudojimas gali kelti pavojų sausumos augalams, cianobakterijoms ir požeminio vandens organizmams.

#### **4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)**

Gydymo metu gali sumažėti vandens ir pašaro suvartojimas, laikinai suminkštėti išmatos arba pasireikšti viduriavimas. Nutraukus gydymą šie požymiai greitai ir visiškai pranyksta.

Dažniausiai kiaulėms pastebimos nepalankios reakcijos yra yra laikinas viduriavimas ir (arba) tarpvietės ir išangės eritema / edema, gali iškristi tiesioji žarna. Šios reakcijos yra laikinos.

#### **4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

Veterinarinio vaisto saugumas kiaulės ir paukščiai (viščiukai broileriai, veislinės vištos, pakaitinės vištaitės) vaikingumo, laktacijos ir kiaušinių dėjimo metu arba veisliniams gyvūnams nenustatytas. Pagalbinės medžiagos N-metilpirolidono laboratoriniais tyrimais su triušiais ir žiurkėmis nustatytas jos fetotoksinis poveikis. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Nerekomenduotina naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu, dėl to būtina konsultuotis su veterinarijos gydytoju.

#### **4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Nežinoma.

#### **4.9. Dozės ir naudojimo būdas**

Sugirdyti. Tinkama vaisto dozė apskaičiuojama remiantis per parą išgeriamu vandens kiekiu.

Kiaulėms reikia skirti 10 mg florfenikolio 1 kg kūno svorio arba 10 ml tirpalo 100 kg kūno svorio, girdyti 5 d.

paukščiams (viščiukams broileriams, veislinėms vištomis, pakaitinėms vištaitėms) reikia skirti 20 mg florfenikolio 1 kg kūno svorio (atitinka 100 ml tirpalo 100 l geriamojo vandens), girdyti 3-5 d.

#### **4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina**

Standartiniais ilgalaikės dozės tyrimais nustatyta, kad laikinai gali sumažėti pašaro suvartojimas, tačiau jokių ilgalaikių nepalankių poveikių nenustatyta.

#### 4.11. Išlauka

Kiaulienai – 21 para, paukštienai – 7 paros.

Negalima naudoti paukščiams, kurių kiaušiniai skirti žmonių maistui.

### 5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: sisteminės antibakterinės medžiagos, amfenikoliai, florfenikolis.

ATCvet kodas: QJ01BA90.

Florfenikolis yra sintetinis plataus veikimo spektro antibiotikas, veikiantis daugumą iš naminių gyvulių išskirtų gramteigiamų ir gramneigiamų bakterijų. Florfenikolis slopina baltymų sintezę ribosomose ir veikia bakteriostatiškai. Laboratoriniais tyrimais nustatyta, kad florfenikolis veikia

daugumą dažniausiai išskiriamų bakterijų patogenų, susijusių su galvijų kvėpavimo takų ligomis, pvz., *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* ir *Arcanobacterium pyogenes*, taip pat dažniausius bakterijų patogenus, išskiriamus iš kvėpavimo takų ligomis sergančių kiaulių, pvz., *Actinobacillus pleuropneumoniae* ir *Pasteurella multocida*. Florfenikolis žmonėms nesukelia aplastinės anemijos, kuri aprašyta naudojant chloramfenikolį, taip pat veikia kai kurių chloramfenikoliui atsparių padermių bakterijas.

### 6. FARMACINIAI DUOMENYS

#### 6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

N-metilpirolidonas,  
propilenglikolis,  
makrogolglicerolio ricinoleatas.

#### 6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokia kitu veterinariniu vaistu.

#### 6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 14 d.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 24 val.

#### 6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

#### 6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Didelio tankio polietileno (DTPE) buteliukai po 1 000 ml, apgaubti DTPE užsukamais gaubteliais su aliuminio uždoriu.

#### 6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Veterinarinis vaistas negali patekti į vandens telkinius.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

Veterinarinis vaistas neturėtų patekti į vandentakius, nes florfenikolis gali būti pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams.

**7. REGISTRUOTOJAS**

UAB „Interchemie werken „De Adelaar“ LT“  
Vinčų g. 3-48,  
46297 Kaunas,  
Lietuva

**8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/17/2429/001

**9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

2017-10-26

**10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

2023-11-27

**DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

Nėra.

## ŽENKLINIMAS

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**

**DTPE BUTELIUKAS**

### **1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

INTROFLOR-100, 100 mg/ml, geriamasis tirpalas kiaulėms ir paukščiams  
Florfenikolis

### **2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

1 ml yra 100 mg florfenikolio.

### **3. VAISTO FORMA**

Geriamasis tirpalas.

### **4. PAKUOTĖS DYDIS**

1 000 ml

### **5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Kiaulės ir paukščiai (viščiukai broileriai, veislinės vištos, pakaitinės vištaitės).

### **6. INDIKACIJA (-OS)**

### **7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Sugirdyti. Tinkama vaisto dozė apskaičiuojama remiantis per parą išgeriamu vandens kiekiu.  
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

### **8. IŠLAUKA**

Išlauka: kiaulienai – 21 para, paukštienai – 7 paros.  
Negalima naudoti paukščiams, kurių kiaušiniai skirti žmonių maistui.

### **9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

### **10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}

**11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.  
Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ  
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

Veterinarinis vaistas neturėtų patekti į vandentakius, nes florfenikolis gali būti pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI  
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

UAB „Interchemie werken „De Adelaar“ LT“  
Vinčų g. 3-48,  
46297 Kaunas,  
Lietuva

**16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/17/2429/001

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Serijs {numeris}

**INFORMACINIS LAPELIS**  
**INTROFLOR-100, 100 mg/ml, geriamasis tirpalas kiaulėms ir paukščiams**

**1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Registruotojas

UAB „Interchemie werken „De Adelaar“ LT“  
Vinčų g. 3-48,  
46297 Kaunas,  
Lietuva

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Interchemie werken „De Adelaar“ Eesti AS,  
Vanapere Tee 14, Pringi,  
Viimsi county,  
Harjumaa 74011,  
Estija

**2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

INTROFLOR-100, 100 mg/ml, geriamasis tirpalas kiaulėms ir paukščiams

**3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS**

1 ml yra:

**veikliosios medžiagos:**

florfenikolio 100 mg/ml

**pagalbinių medžiagų.**

N-metilpirolidonas 462 mg/ml

**4. INDIKACIJA (-OS)**

Kiaulėms ir paukščiams (viščiukams broileriams, veislinėms vištoms ir pakaitinėms vištaitėms) gydyti, sergant virškinimo trakto ir kvėpavimo takų infekcinėmis ligomis, sukeltomis florfenikoliui jautrių mikroorganizmų, pvz., *Actinobaccillus* spp., *Pasteurella* spp., *Salmonella* spp. ir *Streptococcus* spp. Prieš pradedant gydymą, būtina nustatyti ligą bandoje.

**5. KONTRAINDIKACIJOS**

Negalima naudoti veisiamiems kuiliams ir paukščiams, kurių kiaušiniai skirti žmonių maistui.  
Negalima naudoti pasireiškus padidėjusiam jautrumui florfenikoliui.

**6. NEPALANKIOS REAKCIJOS**

Gydymo metu gali sumažėti vandens ir pašaro suvartojimas, laikinai suminkštėti išmatos arba pasireikšti viduriavimas. Nutraukus gydymą šie požymiai greitai ir visiškai pranyksta.  
Dažniausiai kiaulėms pastebimos nepalankios reakcijos yra yra laikinas viduriavimas ir (arba) tarpvietės ir išangės eritema / edema, gali iškristi tiesioji žarna. Šios reakcijos yra laikinos.  
Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

## **7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Kiaulės ir paukščiai (viščiukai broileriai, veislinės vištos, pakaitinės vištaitės).

## **8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI**

Sugirdyti. Tinkama vaisto dozė apskaičiuojama remiantis per parą išgeriamu vandens kiekiu.

Kiaulėms reikia skirti 10 mg florfenikolio 1 kg kūno svorio arba 10 ml tirpalo 100 kg kūno svorio, girdyti 5 d.

Paukščiams (viščiukams broileriams, veislinėms vištoms, pakaitinėms vištaitėms) reikia skirti 20 mg florfenikolio 1 kg kūno svorio (atitinka 100 ml tirpalo 100 l geriamojo vandens), girdyti 3-5 d.

## **9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO**

Žr. 8 p.

## **10. IŠLAUKA**

Kiaulienai – 21 para, paukštienai – 7 paros.

Negalima naudoti paukščiams, kurių kiaušiniai skirti žmonių maistui.

## **11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 14 d.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 24 val.

## **12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI**

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Rekomenduotina gyvūnus pradėti gydyti kuo ankstyvesnėje ligos stadijoje ir po 48 val. vertinti gydymo efektyvumą. Jei kvėpavimo ligų klinikiniai požymiai išlieka 48 val. po paskutinio gydymo, būtina gydymą keisti ir naudoti kitą veterinarinio vaisto formą arba kitą antibiotiką, gydymą tęsti, kol pranyks klinikiniai požymiai.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Pagalbinės medžiagos N-metilpirolidono laboratoriniais tyrimais su triušiais ir žiurkėmis nustatytas jos fetotoksinis poveikis. Šio veterinarinio vaisto negali naudoti nėščios moterys ir moterys, įtariančios, kad laukiasi. Naudojant šį veterinarinį vaistą, vaisingo amžiaus moterims būtinos asmeninės apsaugos priemonės – pirštinės.

Nustačius kvėpavimo takų ligas, gydymą būtina pradėti kuo greičiau. Negalima viršyti rekomenduojamos gydymo dozės arba rekomenduojamos gydymo trukmės.

Veterinarinio vaisto naudojimą reikia pagrįsti iš sergančių gyvulių išskirtų bakterijų jautrumo tyrimais.

Jei to padaryti neįmanoma, reikia remtis vietiniais (regiono, ūkio) epidemiologiniais duomenimis apie tikslinių bakterijų jautrumą, taip pat atsižvelgti į oficialius šalies ar regiono antimikrobinių vaistų naudojimo nurodymus.

Vaistą naudojant ne pagal šio veterinarinio vaisto aprašo nurodymus, gali padidėti florfenikoliuiatsparių bakterijų išplitimas.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojant veterinarinį vaistą būtina vengti tiesioginio sąlyčio su oda dėl galimo įjautrinimo ir kontaktinio dermatito pasireiškimo. Po naudojimo būtina nusiplauti rankas.

Žmonės, kuriems yra nustatytas padidėjęs jautrumas florfenikoliui, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Jei po sąlyčio su vaistu pasireiškia tam tikri simptomai, pvz., išberia odą, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas kiaušės ir paukščiai (viščiukai broileriai, veislinės vištos, pakaitinės vištaitės) vaikingumo, laktacijos ir kiaušinių dėjimo metu arba veisliniams gyvūnams nenustatytas. Pagalbinės medžiagos N-metilpirolidono laboratoriniais tyrimais su triušiais ir žiurkėmis nustatytas jos fetotoksinis poveikis. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Nerekomenduotina naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu, dėl to būtina konsultuotis su veterinarijos gydytoju.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima maišyti su jokia kitu veterinariniu vaistu.

Specialios atsargumo priemonės dėl vartojimo/aplinkos savybės:

Šio veterinarinio vaisto naudojimas gali kelti pavojų sausumos augalams, cianobakterijoms ir požeminio vandens organizmams.

**13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ  
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

Veterinarinis vaistas neturėtų patekti į vandentakius, nes florfenikolis gali būti pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams.

**14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA**

2023-11-27

**15. KITA INFORMACIJA**

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Didelio tankio polietileno (DTPE) buteliukai po 1 000 ml, apgaubti DTPE užsukamais gaubteliais su aliuminio uždoriu.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.