

**I PRIEDAS**  
**VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS**

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Flordofen 300 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml yra:

### Veikliosios medžiagos:

florfenikolio 300 mg

### Pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
N-metilpirolidonas	250 mg
propilenglikolis	
makrogolis 300	

Skaidrus, šiek tiek gelsvas tirpalas.

## 3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai ir kiaulės.

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

#### Galvijai

Galvijams, segantiems kvėpavimo takų infekcinėmis ligomis, kurias sukelia florfenikoliui jautrios *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* ir *Histophilus somni*, gydyti ir metafilaktikai. Prieš pradėdant naudoti metafilaktikai, liga turi būti nustatyta bandoje.

#### Kiaulės

Ūmiams kvėpavimo takų ligų, kurias sukelia florfenikoliui jautrios *Actinobacillus pleuropneumoniae* ir *Pasteurella multocida* padermės, protrūkiams gydyti.

### 3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti suaugusiems veisiamiems buliams ir kuiliams.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

### 3.4. Specialieji įspėjimai

Šio veterinarinio vaisto sudėtyje nėra antimikrobinų konservantų.

### 3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Negalima naudoti mažiau nei 2 kg sveriantiems paršeliams.

Veterinarinio vaisto naudojimas turi būti pagrįstas iš gyvūno išskirtų bakterijų jautrumo tyrimais. Jei tai neįmanoma, gydymas turi būti grindžiamas vietos (regiono, ūkio) epidemiologine informacija apie paskirties bakterijų jautrumą.

Naudojant veterinarinį vaistą, reikia atsižvelgti į oficialią nacionalinę ir regioninę antimikrobinų medžiagų naudojimo politiką.

Veterinarinio vaisto naudojimas nesilaikant VVA pateiktų nurodymų gali sustiprinti bakterijų atsparumą florfenikoliui ir sumažinti gydymo kitomis antimikrobinėmis medžiagomis veiksmingumą, nes gali atsirasti kryžminis atsparumas.

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

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas florfenikoliui, propilenglikoliui ar polietilenglikoliui, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai iššvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Vengti patekimo ant odos ar į akis šio veterinarinio vaisto. Patekus ant odos ar į akis, reikia nedelsiant plauti dideliu kiekiu vandens. Po naudojimo plauti rankas.

Pagalbinės medžiagos N-metilpirolidono laboratoriniais tyrimais su triušiais ir žiurkėmis nustatytas jos fetotoksinis poveikis. Vaisingo amžiaus moterys, nėščiosios arba moterys, įtariančios, kad laukiasi, turėtų itin atsargiai naudoti šį veterinarinį vaistą, kad atsitiktinai neiššvirkštų vaisto.

#### Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

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

### **3.6. Nepageidaujamos reakcijos**

Galvijai:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Anafilaksinis šokas
Nenustatytas dažnis (negali būti įvertinta pagal turimus duomenis):	Sumažėti apetitas, laikinai suminkštėti išmatos <sup>1</sup> Injekcijos vietoje uždegiminiai pakitimai <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Baigus gydymą, gydytų gyvulių sveikata atsistato greitai ir visiškai.

<sup>2</sup> Švirkščiant vaistą į raumenis ir po oda; išliekantys iki 14 dienų.

Kiaulės:

Labai dažna (>1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Viduriavimas, Išangės ir tiesiosios žarnos sutrikimas (perianalinė ir rektinė eritema/edema) <sup>1</sup> Pireksija <sup>2,3</sup> , Depresija <sup>3,4</sup> Dispėja <sup>3,4</sup>
Nenustatytas dažnis (negali būti įvertinta pagal turimus duomenis):	Injekcijos vietoje patinimas <sup>5</sup> Injekcijos vietos pažeidimas <sup>6</sup>

<sup>1</sup> Gali paveikti 50 % gyvūnų. Galima stebėti vieną savaitę.

<sup>2</sup> 40°C.

<sup>3</sup> Pasireiškė maždaug 30 % kiaulių, gydytų lauko sąlygomis; praėjus savaitei ar daugiau po antrosios dozės suleidimo.

<sup>4</sup> Vidutinis. Susijęs su pireksija.

<sup>5</sup> Gali išlikti iki 5 dienų.

<sup>6</sup> Gali išlikti iki 28 dienų.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Atitinkamą kontaktinę informaciją žr. pakuotės lapelyje.

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

#### Vaikingumas ir laktacija

Tyrimai su laboratoriniais gyvūnais neatskleidė florfenikolio teratogeninio ar fetotoksinio poveikio įrodymų.

Veterinarinio vaisto saugumas galvijams ir kiaulėms vaikingumo, laktacijos 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.

#### Vaisingumas

Negalima naudoti suaugusiems veisiamiems buliams ir kuiliams (žr. 3.3 skyrių).

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

Nežinoma.

### **3.9. Dozės ir naudojimo būdas**

Galvijams: Naudoti į raumenis ar po oda.

Kiaulėms: Naudoti į raumenis.

#### **Galvijai**

##### Gydymas

Švirkšti į raumenis: du kartus kas 48 val. švirkšti 20 mg florfenikolio 1 kg kūno svorio (1 ml veterinarinio vaisto 15 kg kūno svorio) naudojant 16 dydžio adatą.

Švirkšti po oda: vieną kartą švirkšti 40 mg florfenikolio 1 kg kūno svorio (2 ml veterinarinio vaisto 15 kg kūno svorio) naudojant 16 dydžio adatą.

##### Metafikaktika

Švirkšti po oda: vieną kartą švirkšti 40 mg florfenikolio 1 kg kūno svorio (2 ml veterinarinio vaisto 15 kg kūno svorio) naudojant 16 dydžio adatą.

#### **Kiaulės**

Į raumenis du kartus kas 48 val. švirkšti 15 mg florfenikolio 1 kg kūno svorio (1 ml veterinarinio vaisto 20 kg kūno svorio) naudojant 16 dydžio adatą.

Į bet kurią injekcijos vietą bet kuriuo naudojimo būdu (į raumenis ir po oda) negalima švirkšti daugiau nei 10 ml tirpalo galvijams ir 3 ml kiaulėms. Abiem paskirties rūšims vaistą švirkšti reikia tik į kaklą. Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį.

Rekomenduojama gyvulius gydyti pradinėse ligos stadijose ir įvertinti atsaką į gydymą per 48 val. po antrosios injekcijos. Jei kvėpavimo takų ligos klinikiniai požymiai išlieka 48 val. po paskutinės injekcijos arba jeigu įvyksta atkrytis, gydymą reikia pakeisti naudojant kitą vaisto formą ar kitą antibiotiką ir gydyti, kol išnyks klinikiniai požymiai.

Prieš ištraukiant kiekvieną dozę, kamštelį būtina dezinfekuoti. Reikia naudoti sausą sterilią adatą ir švirkštą.

Buteliuko kamštelio negalima pradurti daugiau nei 25 kartus.

### 3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Kiaulėms švirkštus 3 ar daugiau kartų didesnę nei rekomenduojamą dozę, sumažėjo pašaro ir vandens suvartojimas bei priesvoriai.

Švirkštus 5 ar dar daugiau kartų didesnę už rekomenduojamą dozę, taip pat buvo stebimas vėmimas.

### 3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinį ir antiparazitinį veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

### 3.12. Išlauka

#### Galvijai

Skerdienai ir subproduktams:

- įšvirkštus į raumenis (20 mg 1 kg kūno svorio, du kartus) – 30 parų,

- įšvirkštus po oda (40 mg 1 kg kūno svorio, vieną kartą) – 44 paros.

Pienui: Neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui

#### Kiaulės

Skerdienai ir subproduktams – 18 parų.

## 4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

### 4.1. ATCvet kodas:

QJ01BA90.

### 4.2. Farmakodinamika

Florfenikolis yra sintetinis plataus spektro antibiotikas, veikiantis daugumą iš naminių gyvūnų išskirtų gramteigiamų ir gramneigiamų bakterijų. Florfenikolis veikia slopindamas baltymų sintezę ribosomose ir yra bakteriostatinis. Laboratoriniais tyrimais nustatyta, kad florfenikolis veikia daugumą išskirtų iš galvijų, sergančių kvėpavimo takų ligomis, bakterijų: *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* ir išskirtų iš kiaulių, sergančių kvėpavimo takų ligomis: *Actinobacillus pleuropneumoniae* ir *Pasteurella multocida*.

Florfenikolis yra bakteriostatinė medžiaga, bet atlikus florfenikolio *in vitro* tyrimus įrodytas baktericidinis poveikis *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* ir *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Skirtingai nei chloramfenikolis, florfenikolis žmonėms nesukelia su doze nesusijusios aplastinės anemijos rizikos.

Chloramfenikoliui ir tiamfenikoliui dėl bendrų transacetilavimo atsparumo mechanizmų atsparūs organizmai yra mažiau atsparūs florfenikoliui. Tačiau pavieniais galvijų ir kiaulių *Pasteurellae* infekcijos atvejais buvo pastebėtas kryžminis atsparumas chloramfenikoliui ir florfenikoliui, kurį lemia genas (floR), koduojantis eflukso baltymą ir yra pernešamas plazmidžių. Nustatytas maiste aptinkamo patogeno *Salmonella typhimurium* atsparumas florfenikoliui ir kitoms antimikrobinėms medžiagoms ir *Enterobacteriaceae* šeimos mikroorganizmų susietasis atsparumas florfenikoliui ir kitoms antimikrobinėms medžiagoms (pvz., ceftiofurui).

### 4.3. Farmakokinetika

Galvijams į raumenis sušvirkštus rekomenduojamą 20 mg/kg dozę, veiksminga koncentracija galvijų kraujyje išlieka 48 valandas. Didžiausia vidutinė 3,37 µg/ml koncentracija plazmoje ( $C_{max}$ ) susidaro po 3,3 val. ( $T_{max}$ ) po sušvirkštimo.

Vidutinė koncentracija plazmoje praėjus 24 valandoms po švirkštimo buvo 0,77 µg/ml.

Sušvirkštus po oda 40 mg/kg rekomenduojamą dozę, veiksminga koncentracija galvijų kraujyje (t. y. pagrindinių kvėpavimo takų ligų patogenų virš MIC<sub>90</sub>) išlieka 63 valandas. Didžiausia 5 µg/ml koncentracija plazmoje (C<sub>max</sub>) susidaro po 5,3 val. (T<sub>max</sub>) po švirkštimo. Vidutinė koncentracija plazmoje praėjus 24 valandoms po švirkštimo yra apie 2 µg/ml.

Pusinės eliminacijos laikas buvo 18,3 val.

Kiaulėms į veną sušvirkšto florfenikolio vidutinis plazmos klirensas buvo 5,2 ml/min/kg ir vidutinis pasiskirstymo tūris, esant pastoviai koncentracijai, yra 948 ml/kg. Vidutinis galutinis pusinės eliminacijos laikas yra 2,2 val.

Į raumenis sušvirkštus pradinę florfenikolio dozę, didžiausios koncentracijos plazmoje nuo 3,8 iki 13,6 µg/ml susidaro po 1,4 val. ir per 3,6 val. vidutinį galutinį pusinės eliminacijos laiką koncentracijos mažėja. Į raumenis sušvirkštus antrą florfenikolio dozę, didžiausios koncentracijos plazmoje nuo 3,7 iki 3,8 µg/ml susidaro po 1,8 val. Kiaulių tikslinių patogenų MIC<sub>90</sub> koncentracijos plazmoje nukrenta žemiau 1 µg/ml, po švirkštimo praėjus nuo 12 iki 24 val. Florfenikolio koncentracija plaučių audinyje atspindi koncentraciją plazmoje. Florfenikolio koncentracijos plaučiuose ir plazmoje santykis yra maždaug 1.

Sušvirkštus kiaulėms į raumenis, florfenikolis greitai išskiriamas, daugiausiai su šlapimu. Florfenikolis ekstensyviai metabolizuojamas.

## **5. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai**

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

### **5.2. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės:

- plastikinio buteliuko – 2 metai,

- stiklinio buteliuko – 30 mėn.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

### **5.3. Specialieji laikymo nurodymai**

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

### **5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

Polipropilėninis 250 ml buteliukas, užkimštas brombutilinės gumos kamšteliu ir apgaubtas nuplėšiamu aliumininu gaubteliu.

II tipo skaidraus stiklo 50 ar 100 ml buteliukas, užkimštas I tipo bromobutilinės gumos kamšteliu ir apgaubtas aliumininu gaubteliu su anga centre.

II tipo rudos spalvos stiklo 250 ml buteliukas, užkimštas I tipo bromobutilinės gumos kamšteliu ir apgaubtas aliumininu gaubteliu su anga centre.

Kartoninėje dėžutėje yra vienas 50, 100 arba 250 ml buteliukas.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

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

## **6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Dopharma Research B.V.

## **7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/13/2194/001 (250 ml plastikinis buteliukas)

LT/2/13/2194/002 (50 ml stiklinis buteliukas)

LT/2/13/2194/003 (100 ml stiklinis buteliukas)

LT/2/13/2194/004 (250 ml stiklinis buteliukas)

## **8. REGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data: 2013-11-04

## **9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA**

2023-11-27

## **10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**II PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS**

## **A. ŽENKLINIMAS**

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

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Flordofen 300 mg/ml injekcinis tirpalas

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

florfenikolio 300 mg/ml

**3. PAKUOTĖS DYDIS**

50 ml  
100 ml  
250 ml

**4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Galvijai ir kiaulės.

**5. INDIKACIJA (-OS)**

**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Galvijams: Naudoti į raumenis ar po oda.

Kiaulėms: Naudoti į raumenis.

**7. IŠLAUKA**

Išlauka:

**Galvijai**

Skerdienai ir subproduktams:

- įšvirkštus į raumenis (20 mg 1 kg kūno svorio, du kartus) – 30 parų,

- įšvirkštus po oda (40 mg 1 kg kūno svorio, vieną kartą) – 44 paros.

Pienui: Neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui

**Kiaulės**

Skerdienai ir subproduktams – 18 parų.

**8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – 28 dienos.

Pradūrus kamštelį, sunaudoti iki...

**9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

**10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“**

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

**11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

**12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Dopharma Research B.V.

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

LT/2/13/2194/001 (250 ml plastikinis buteliukas)

LT/2/13/2194/002 (50 ml stiklinis buteliukas)

LT/2/13/2194/003 (100 ml stiklinis buteliukas)

LT/2/13/2194/004 (250 ml stiklinis buteliukas)

**15. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS  
BUTELIUKAS**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Flordofen 300 mg/ml injekcinis tirpalas

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

florfenikolio 300 mg/ml

**3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Galvijai ir kiaulės.

**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

Galvijams: Naudoti į raumenis ar po oda.

Kiaulėms: Naudoti į raumenis.

**5. IŠLAUKA**

Išlauka:

**Galvijai**

Skerdienai ir subproduktams:

- įšvirškštus į raumenis (20 mg 1 kg kūno svorio, du kartus) – 30 parų,

- įšvirškštus po oda (40 mg 1 kg kūno svorio, vieną kartą) – 44 paros.

Pienui: Neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui

**Kiaulės**

Skerdienai ir subproduktams – 18 parų.

**6. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – 28 dienos.

Pradūrus kamštelį, sunaudoti iki...

**7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

**8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Dopharma Research B.V.

**9. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

## **B. PAKUOTĖS LAPELIS**

## PAKUOTĖS LAPELIS

### 1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Flordofen 300 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms

### 2. Sudėtis

1 ml yra:

#### **Veikliosios medžiagos:**

florfenikolio 300 mg

#### **Pagalbinės medžiagos:**

N-metilpirolidonas 250 mg

Skaidrus, šiek tiek gelsvas tirpalas.

### 3. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai ir kiaulės.

### 4. Naudojimo indikacijos

#### **Galvijai**

Galvijams, segantiems kvėpavimo takų infekcinėmis ligomis, kurias sukelia florfenikoliui jautrios *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* ir *Histophilus somni*, gydyti ir metafilaktikai. Prieš pradėdant naudoti metafilaktikai, liga turi būti nustatyta bandoje.

#### **Kiaulės**

Ūmiams kvėpavimo takų ligų, kurias sukelia florfenikoliui jautrios *Actinobacillus pleuropneumoniae* ir *Pasteurella multocida* padernės, protrūkiams gydyti.

### 5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti suaugusiems veisiamiems buliams ir kuiliams.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

### 6. Specialieji įspėjimai

#### Specialieji įspėjimai

Šio veterinarinio vaisto sudėtyje nėra antimikrobinų konservantų.

#### Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Negalima naudoti mažiau nei 2 kg sveriantiems paršeliams.

Veterinarinio vaisto naudojimas turi būti pagrįstas iš gyvūno išskirtų bakterijų jautrumo tyrimais. Jei tai neįmanoma, gydymas turi būti grindžiamas vietos (regiono, ūkio) epidemiologine informacija apie paskirties bakterijų jautrumą.

Naudojant veterinarinį vaistą, reikia atsižvelgti į oficialią nacionalinę ir regioninę antimikrobinų medžiagų naudojimo politiką.

Veterinarinio vaisto naudojimas nesilaikant pakuotės lapelyje pateiktų nurodymų gali sustiprinti bakterijų atsparumą florfenikoliui ir sumažinti gydymo kitomis antimikrobinėmis medžiagomis veiksmingumą, nes gali atsirasti kryžminis atsparumas.

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

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas florfenikoliui, propilenglikoliui ar polietilenglikoliui, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai iššvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Vengti patekimo ant odos ar į akis šio veterinarinio vaisto. Patekus ant odos ar į akis, reikia nedelsiant plauti dideliu kiekiu vandens. Po naudojimo plauti rankas.

Pagalbinės medžiagos N-metilpirolidono laboratoriniais tyrimais su triušiais ir žiurkėmis nustatytas jos fetotoksinis poveikis. Vaisingo amžiaus moterys, nėščiosios arba moterys, įtariančios, kad laukiasi, turėtų itin atsargiai naudoti šį veterinarinį vaistą, kad atsitiktinai neįsivirkštų vaisto.

#### Vaikingumas ir laktacija

Tyrimai su laboratoriniais gyvūnais neatskleidė florfenikolio teratogeninio ar fetotoksinio poveikio įrodymų.

Veterinarinio vaisto saugumas galvijams ir kiaulėms vaikingumo, laktacijos 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.

#### Vaisingumas

Negalima naudoti suaugusiems veisiamiems buliams ir kuiliams (žr. „Kontraindikacijos“ skyrių).

#### Perdozavimas

Kiaulėms švirkštus 3 ar daugiau kartų didesnę nei rekomenduojamą dozę, sumažėjo pašaro ir vandens suvartojimas bei priesvoriai.

Švirkštus 5 ar dar daugiau kartų didesnę už rekomenduojamą dozę, taip pat buvo stebimas vėmimas.

#### Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

#### Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

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

### **7. Nepageidaujamos reakcijos**

Galvijai:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Anafilaksinis šokas (sunki alerginės reakcijos forma)
Nenustatytas dažnis (negali būti įvertinta pagal turimus duomenis):	Sumažėti apetitas, laikinai suminkštėti išmatos <sup>1</sup> Injekcijos vietoje uždegiminiai pakitimai <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Baigus gydymą, gydytų gyvulių sveikata atsistato greitai ir visiškai.

<sup>2</sup> Švirkščiant vaistą į raumenis ir po oda; išliekantys iki 14 dienų.

Kiaulės:

Labai dažna (>1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Viduriavimas, Išangės ir tiesiosios žarnos sutrikimas (perianalinė ir rektinė eritema (paraudimas)/edema (patinimas)) <sup>1</sup> Pireksija (karščiavimas) <sup>2,3</sup> , Depresija <sup>3,4</sup> Dispneja (pasunkėjęs kvėpavimas) <sup>3,4</sup>
---	---

Nenustatytas dažnis (negali būti įvertinta pagal turimus duomenis):	Injekcijos vietoje patinimas <sup>5</sup> Injekcijos vietos pažeidimas <sup>6</sup>
--	--

<sup>1</sup> Gali paveikti 50 % gyvūnų. Galima stebėti vieną savaitę.

<sup>2</sup> 40°C.

<sup>3</sup> Pasireiškė maždaug 30 % kiaulių, gydytų lauko sąlygomis; praėjus savaitei ar daugiau po antrosios dozės suleidimo.

<sup>4</sup> Vidutinis. Susijęs su pireksija.

<sup>5</sup> Gali išlikti iki 5 dienų.

<sup>6</sup> Gali išlikti iki 28 dienų.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: [www.vmvt.lt](http://www.vmvt.lt)

## 8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Galvijams: Naudoti į raumenis ar po oda.

Kiaulėms: Naudoti į raumenis.

### Galvijai

#### Gydymas

Švirkšti į raumenis: du kartus kas 48 val. švirkšti 20 mg florfenikolio 1 kg kūno svorio (1 ml veterinarinio vaisto 15 kg kūno svorio) naudojant 16 dydžio adatą.

Švirkšti po oda: vieną kartą švirkšti 40 mg florfenikolio 1 kg kūno svorio (2 ml veterinarinio vaisto 15 kg kūno svorio) naudojant 16 dydžio adatą.

#### Metafilaktika

Švirkšti po oda: vieną kartą švirkšti 40 mg florfenikolio 1 kg kūno svorio (2 ml veterinarinio vaisto 15 kg kūno svorio) naudojant 16 dydžio adatą.

### Kiaulės

Į raumenis du kartus kas 48 val. švirkšti 15 mg florfenikolio 1 kg kūno svorio (1 ml veterinarinio vaisto 20 kg kūno svorio) naudojant 16 dydžio adatą.

## 9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Į bet kurią injekcijos vietą bet kuriuo naudojimo būdu (į raumenis ir po oda) negalima švirkšti daugiau nei 10 ml tirpalo galvijams ir 3 ml kiaulėms. Abiem paskirties rūšims vaistą švirkšti reikia tik į kaklą. Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį.

Rekomenduojama gyvulius gydyti pradinėse ligos stadijose ir įvertinti atsaką į gydymą per 48 val. po antrosios injekcijos. Jei kvėpavimo takų ligos klinikiniai požymiai išlieka 48 val. po paskutinės injekcijos arba jeigu įvyksta atkrytis, gydymą reikia pakeisti naudojant kitą vaisto formą ar kitą antibiotiką ir gydyti, kol išnyks klinikiniai požymiai.

Prieš ištraukiant kiekvieną dozę, kamštelį būtina dezinfekuoti. Reikia naudoti sausą sterilią adatą ir švirkštą.

Buteliuko kamštelio negalima pradurti daugiau nei 25 kartus.

## 10. Išlauka

### Galvijai

Skerdienai ir subproduktams:

- įšvirktus į raumenis (20 mg 1 kg kūno svorio, du kartus) – 30 parų,
  - įšvirktus po oda (40 mg 1 kg kūno svorio, vieną kartą) – 44 paros.
- Pienui: Neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui

### **Kiaulės**

Skerdienai ir subproduktams – 18 parų.

### **11. Specialieji laikymo nurodymai**

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje  
Saugoti nuo vaikų.

Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos. Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po Exp. Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

### **12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

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

### **13. Veterinarinių vaistų klasifikacija**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

### **14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai**

LT/2/13/2194/001 (250 ml plastikinis buteliukas)  
LT/2/13/2194/002 (50 ml stiklinis buteliukas)  
LT/2/13/2194/003 (100 ml stiklinis buteliukas)  
LT/2/13/2194/004 (250 ml stiklinis buteliukas)

Dėžutė, kurioje yra vienas polipropilėninis 250 ml buteliukas.  
Dėžutė, kurioje yra vienas II tipo skaidraus stiklo 50 ar 100 ml buteliukas.  
Dėžutė, kurioje yra vienas II tipo rudos spalvos stiklo 250 ml buteliukas.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data**

2023-11-27

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kontaktiniai duomenys**

Registruotojas:  
Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24  
NL-4941 VX Raamsdonksveer

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Dopharma B.V.  
Zalmweg 24  
NL-4941 VX Raamsdonksveer

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas:

UAB Magnum Veterinarija  
Martinavos g. 8 Martinavos k.  
LT-54475 Kauno r. Lithuania  
Tel +370 61616505  
r.vigeliene@magnumvet.lt

**<17. Kita informacija**

--

>