

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Introflor Vet, 300 mg/ml süstelahus veistele, lammastele ja sigadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeained:

Florfenikool 300 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Propüleenglükool	
N-metüülpürrolidoon	250 mg
Makrogool 300	

Selge helekollane kuni õlekarva kergelt viskoosne lahus ilma nähtavate tahkete osakesteta.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Veis, lammas ja siga.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Veised

Mannheimia haemolytica, *Pasteurella multocida* ja *Histophilus somni* põhjustatud hingamisteede infektsioonide ravi ja metafülaktika.

Enne ravi alustamist tuleb kindlaks teha haiguse olemasolu rühmas.

Lambad

Mannheimia haemolytica ja *Pasteurella multocida* põhjustatud hingamisteede infektsioonide ravi.

Sead

Actinobacillus pleuropneumoniae ja *Pasteurella multocida* põhjustatud hingamisteede infektsioonide ägedate puhangute ravi.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada täiskasvanud pullidel, jääradel ja kultidel, kellelt kogutakse spermat või keda kasutatakse paaritamiseks.

Mitte kasutada alla 2 kg kaaluvatel põrsastel.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

3.4 Erihoiatused

Florfenikooli ja klooramfenikooli vahel on näidatud ristresistentsust. Veterinaarravimi kasutamist tuleb hoolikalt kaaluda, kui tundlikkusanalüüsid on näidanud resistentsust klooramfenikooli suhtes, sest florfenikooli tõhusus võib sellisel juhul olla vähenenud.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Veterinaarravimi kasutamine peab põhinema sihtpatogeeni(de) tuvastamisel ja tundlikkuse määramisel. Kui see ei ole võimalik, peab ravi põhinema kohalikel (farmi, piirkonna) epidemioloogilistel andmetel sihtpatogeenide tundlikkuse kohta. Ravimi kasutamisel tuleb arvesse võtta ametlikke riiklikke ja piirkondlikke antimikroobse ravi printsiipe. Esmavaliku ravina tuleb kasutada väiksema antimikroobse resistentsuse selektsiooni riskiga (madalam AMEG kategooria, AMEG - *Antimicrobial Advice Ad Hoc Expert Group* – mikroobivastane eksperdirühm), antibiootikumi kui tundlikkusanalüüsid viitavad selle tõenäolisele toimivusele. Veterinaarravimi ohutust alla 7 nädala vanustel lammastel ei ole hinnatud. Kuni piima keeluaja perioodi lõpuni (välja arvatud ternespiimaga söötmise ajal) tuleb vältida florfenikooli jääke sisaldava piima jootmist, sest see võib suurendada antimikroobsete ainete suhtes resistentsete bakterite kujunemist vasika soole mikrobiotas ja suurendada selliste bakterite eritumist väljaheitega.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Abiaine N-metüülpirrolidooniga tehtud laboratoorsed uuringud küülikutel ja rottidel on näidanud fetotoksilist toimet. Fertiilses eas naised, rasedad või raseduskahtlusega naised peavad veterinaarravimit kasutama suure ettevaatusega, et vältida juhuslikku enesesüstimist. Veterinaarravimi käsitlemisel kanda isikukaitsevahendina kindaid.

Inimesed, kes on teadaolevalt florfenikooli või propüleenglükooli ja polüetüleenglükooli suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Käsitseta veterinaarravimit ettevaatlikult, et vältida juhuslikku iseendale süstimist.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Vältida veterinaarravimi sattumist nahale, silma või limaskestadele. Nahale, silma või limaskestadele sattumisel pesta veterinaarravimiga kokku puutunud piirkonda kohe rohke veega. Pärast kasutamist pesta käed.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Selle veterinaarravimi kasutamine võib ohustada maismaataimi, tsüanobaktereid ja põhjavee-elustikku.

3.6 Kõrvaltoimed

Veis:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Söödatarbimise vähenemine ¹ Vormitu väljaheide ¹ Süstekoha põletik ² , süstekoha kahjustus ² Anafülaktiline reaktsioon
--	---

¹Ravitud loomad taastuvad pärast ravi lõpetamist kiiresti ja täielikult.

²Võib püsida kuni 14 päeva pärast intramuskulaarset ja subkutaanset manustamist.

Lammas:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Söödatarbimise vähenemine ¹ Süstekoha põletik ² , süstekoha kahjustus ²
--	---

¹Ravitud loomad taastuvad pärast ravi lõpetamist kiiresti ja täielikult.

²Kerge ja võib püsida kuni 28 päeva pärast intramuskulaarset manustamist.

Siga:

Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	Kõhulahtisus ¹ Perianaalne põletik ¹ , rektaalne ödeem ¹ Pürekia ² , depressioon ² Düspnoe ²
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Süstekoha turse ³ , süstekoha kahjustus ⁴ , süstekoha põletik ⁴

¹Mööduv, täheldatav kuni ühe nädala jooksul kuni 50 %-l ravitud loomadest.

²Esineb nädala jooksul või kauem pärast teise annuse manustamist umbes 30 %-l ravitud sigadest.

³Võib püsida kuni 5 päeva.

⁴Võib püsida kuni 28 päeva.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus, laktatsioon ja sigivus

Veterinaarravimi ohutus veistel, lammastel ja sigadel tiinuse, laktatsiooni perioodil või suguloomadel ei ole tõestatud. Abiaine N-metüülpürrolidooniga tehtud laboratoorsed uuringud küülikutel ja rottidel on näidanud fetotoksilist toimet.

Mitte kasutada seda veterinaarravimit sigadel tiinuse ja laktatsiooni ajal.

Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Veised: intramuskulaarne (i.m.) ja subkutaanne (s.c.) manustamine.

Lambad ja sead: intramuskulaarne (i.m.) manustamine.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass.

Veised:

Ravi

Intramuskulaarne manustamine: 20 mg florfenikooli 1 kg kehamassi kohta (vastab 1 ml ravimile 15 kg kehamassi kohta) manustada kaks korda 48-tunnise vahega, kasutades 16G nõela.

Subkutaanne manustamine: 40 mg florfenikooli 1 kg kehamassi kohta (vastab 2 ml ravimile 15 kg kehamassi kohta) manustada üks kord, kasutades 16G nõela.

Metafülaktika

Subkutaanne manustamine: 40 mg florfenikooli 1 kg kehamassi kohta (vastab 2 ml ravimile 15 kg kehamassi kohta) manustada üks kord, kasutades 16G nõela.

Ühte süstek kohta manustatav ravimi kogus ei tohi ületada veistel kummagi manustamisviisi korral (intramuskulaarne või subkutaanne) 10 ml.
Ravimit võib süstida ainult kaela.

Lambad:

20 mg florfenikooli 1 kg kehamassi kohta (vastab 1 ml ravimile 15 kg kehamassi kohta) manustada intramuskulaarselt kolmel järjestikusel päeval.

Ühte süstek kohta manustatav ravimi kogus ei tohi ületada lammastel 4 ml.
Farmakokineetilised uuringud näitasid, et keskmine plasmakontsentratsioon on üle MIK_{90} (1 $\mu\text{g/ml}$) kuni 18 tunniks pärast ravimi manustamist soovitatavas annuses. Prekliinilised andmed toetavad soovitatavat manustamisintervalli (24 tundi) sihtpatogeenidele, mille MIK on kuni 1 $\mu\text{g/ml}$.

Sead:

15 mg florfenikooli 1 kg kehamassi kohta (vastab 1 ml ravimile 20 kg kehamassi kohta) manustada intramuskulaarselt kaelalihasesse kaks korda 48-tunnise vahega, kasutades 16G nõela.

Raviga on soovitatav alustada haiguse varajases staadiumis ja hinnata ravivastust 48 tunni jooksul pärast teist süsti. Kui hingamisteede infektsiooni kliinilised tunnused püsivad 48 tundi pärast teist süsti, tuleb ravi muuta ja kasutada teist veterinaarravimit või teist antimikroobset ainet ning jätkata seda ravi kuni kliinilised tunnused kaovad.

Ühte süstek kohta manustatav ravimi kogus ei tohi ületada sigadel 3 ml.

Enne iga annuse võtmist puhastada kummikork. Kasutada kuiva steriilset nõela ja süstalt.

Kummikorki tohib nõelaga läbistada maksimaalselt 15 korda.

Kui veterinaarravimi temperatuur langeb alla 5 °C, võivad lahuse suurenenud viskoossuse tõttu tekkida manustamisraskused. Veterinaarravimi temperatuur kuni 25 °C lihtsustab manustamist.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Veistel ei ole täheldatud muid kõrvaltoimeid kui neid, mida on kirjeldatud lõigus 3.6.

Lammastel on pärast kolmekordse või suurema soovitatava annuse manustamist täheldatud mööduvat sööda- ja veetarbimise vähenemist. Lisaks on täheldatud sekundaarseid nähtusid, sealhulgas letargia, kõhnumine ja vormitu väljaheide. Pärast viiekordse soovitatava annuse manustamist on täheldatud pea kallutamist, mida tõenäoliselt põhjustab süstekoha ärritus.

Sigadel on pärast kolmekordse või suurema soovitatava annuse manustamist täheldatud söödatarbimise vähenemist, dehüdratsiooni ja kaaluübe langust. Pärast viiekordse või suurema soovitatava annuse manustamist on täheldatud oksendamist.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Veised:

Lihale ja söödavatele kudedele: 30 päeva (intramuskulaarsel manustamisel).
44 päeva (subkutaansel manustamisel).

Piimale: Ei ole lubatud kasutamiseks loomadel, kelle piima tarvitatakse inимtoiduks, sealhulgas tiinetel loomadel, kelle piima kavatakse tarvitada inимtoiduks.

Lambad:

Lihale ja söödavatele kudedele: 39 päeva.

Piimale: Ei ole lubatud kasutamiseks loomadel, kelle piima tarvitatakse inимtoiduks, sealhulgas tiinetel loomadel, kelle piima kavatakse tarvitada inимtoiduks.

Sead:

Lihale ja söödavatele kudedele: 18 päeva.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QJ01BA90

4.2 Farmakodünaamika

Florfenikool on sünteetiline laia toimespektriga antibiootikum, mis toimib enamike koduloomadelt isoleeritud grampositiivsete ja gramnegatiivsete bakterite vastu.

Florfenikool inhibeerib bakteriraku valgusünteesi ribosoomi tasemel ja on seega bakteriostaatiline. Laboratoorsed katsed on näidanud, et florfenikool toimib sagedamini esinevate veiste hingamisteede infektsioone põhjustavate bakteriaalsete patogeene vastu, sh *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni*, lammaste hingamisteede infektsioone põhjustavate bakteriaalsete patogeene vastu, sh *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* ja sigade hingamisteede infektsioone põhjustavate bakteriaalsete patogeene vastu, sh *Actinobacillus pleuropneumoniae* ja *Pasteurella multocida*.

Florfenikooli peetakse bakteriostaatiliseks aineks, kuid *in vitro* uuringud on näidanud bakteritsiidset toimet *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* ja *Actinobacillus pleuropneumoniae* vastu.

Omandatud resistentsust florfenikooli suhtes vahendavad bakterite väljavoolupumbad, mis on seotud *flo*-geeniga.

Florfenikooli minimaalsed inhibeervad kontsentratsioonid (MIK) on toodud allolevas tabelis (CLSI VET01S, 5. väljaanne, 2020).

Organism	Florfenikooli tundlikkuse piirmäärad (µg/ml)		
	Tundlik	Mõõdukalt tundlik	Resistentne
<i>Mannheimia haemolytica</i>	≤2	4	≥8
<i>Pasteurella multocida</i>	≤2	4	≥8
<i>Histophilus somni</i>	≤2	4	≥8
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	≤2	4	≥8

Lammaste hingamisteede infektsioonidega seotud patogeene ei ole tundlikkuse piirmäärasid senini kindlaks määratud.

4.3 Farmakokineetika

Veised

Pärast ravimi intramuskulaarset manustamist soovitatavas annuses 20 mg/kg püsib ravimi toimiv sisaldus veres 48 tundi. Maksimaalne keskmine plasmakontsentratsioon (C_{max}) 3,37 µg/ml saabub 3,3 tundi (T_{max}) pärast manustamist. Keskmine plasmakontsentratsioon 24 tundi pärast manustamist on 0,77 µg/ml.

Pärast ravimi subkutaanset manustamist soovitatavas annuses 40 mg/kg püsib ravimi toimiv sisaldus veres 63 tundi. Maksimaalne keskmine plasmakontsentratsioon (C_{max}) umbes 5 µg/ml saabub ligikaudu 5,3 tunni jooksul (T_{max}) pärast manustamist. Keskmine plasmakontsentratsioon 24 tundi pärast manustamist on ligikaudu 2 µg/ml.

Keskmine eritumise poolväärtusaeg on 18,3 tundi.

Lambad

Pärast florfenikooli esmast intramuskulaarset manustamist annuses 20 mg/kg saabub lammastel maksimaalne plasmakontsentratsioon 10,0 µg/ml ühe tunni jooksul. Pärast kolmandat intramuskulaarset manustamist saabub maksimaalne plasmakontsentratsioon 11,3 µg/ml 1,5 tunni jooksul. Eritumise poolväärtusaeg on $13,76 \pm 6,42$ tundi. Biosaadavus on umbes 90%.

Sead

Sigadel on intravenoosselt manustatud florfenikooli keskmine plasma kliirens 5,2 ml/min/kg ning keskmine jaotusruumala tasakaaluolekus 948 ml/kg. Keskmine terminaalne poolväärtusaeg on 2,2 tundi.

Pärast florfenikooli esimest intramuskulaarset manustamist saabub maksimaalne plasmakontsentratsioon vahemikus 3,8–13,6 µg/ml 1,4 tunni jooksul ning kontsentratsioonid kaovad keskmise terminaalse poolväärtusaja 3,6 tunni jooksul. Pärast teist intramuskulaarset manustamist saabub maksimaalne plasmakontsentratsioon vahemikus 3,7–3,8 µg/ml 1,8 tunniga.

Plasmakontsentratsioonid langevad alla 1 µg/ml, mis on sigade sihtpatogeenide MİK₉₀, 12–24 tundi pärast intramuskulaarset manustamist. Florfenikooli kontsentratsioonid kopsukoos peegeldavad plasmakontsentratsioone, kopsu:plasma kontsentratsioonide suhe on ligikaudu 1.

Pärast intramuskulaarset manustamist sigadele väljub florfenikool kiiresti, peamiselt uriiniga. Florfenikool metaboliseerub laiaulatuslikult.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

100 ml läbipaistvad II tüüpi klaasist viaalid, millel on bromobutüülkummist punnkorgid ning alumiiniumkatted või alumiinium/polüpropüleenist eemaldatavad katted, pakendatud 1 × 100 ml pappkarpidesse.

Pakendi suurus:

Pappkarbis on üks 100 ml viaal.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Veterinaarravim ei tohi sattuda vooluveekogudesse, sest florfenikool võib olla ohtlik kaladele ja teistele veeorganismidele.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2155

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 02.04.2019

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

November 2025

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).