

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**  
NUFLOR 300 mg/ml injekční roztok

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci:

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

TriRx Segré  
La Grindolière  
Zone Artisanale  
Segré  
49500 Segré-en-Anjou Bleu  
Francie

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

NUFLOR 300 mg/ml injekční roztok  
Florfenicolium

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

1 ml obsahuje

**Léčivá látka:**

Florfenicolium 300 mg

Čirý, světle žlutý až nahnědle žlutý mírně viskózní injekční roztok

**4. INDIKACE**

Onemocnění vyvolaná bakteriemi citlivými na florfenikol.

Skot: Léčba a profylaxe infekcí respiračního traktu způsobených *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* a *Histophilus somni* (dříve *Haemophilus somnus*).

Před započítím profylaxe je nutno potvrdit přítomnost onemocnění ve stádě.

Prasata: Léčba infekcí respiračního traktu způsobených *Actinobacillus pleuropneumoniae* a *Pasteurella multocida*

**5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat u dospělých chovných býků  
Nepoužívat u dospělých chovných kanců.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Skot:

Během léčby může dojít k sníženému příjmu potravy a zřídnutí stolice. U léčených zvířat dojde po ukončení léčby k rychlému a úplnému vymizení uvedených příznaků. Intramuskulární i subkutánní podání přípravku může vést k lokálním zánětům v místě podání, které by neměly přetrvávat déle než 14 dnů.

Prasata:

Jako následek léčby se může vyskytnout průjem a/nebo perianální či anální erytém nebo edém. Takto může být postiženo až 50% zvířat a to po dobu do 1 týdne. Rovněž se mohou náhodně objevit reakce v místě injekčního podání v podobě mírného otoku, které zpravidla ustoupí do 5 dnů.

Všechny zánětlivé reakce by měly vymizet do 21 dnů.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

## 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot

Prasata

## 8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Skot: intramuskulární nebo subkutánní podání

Prasata: intramuskulární podání

Skot: intramuskulární podání v dávce 20 mg florfenikolu/kg ž.hm. (tj. 1ml přípravku/15kg ž.hm.). Podává se dvakrát v intervalu 48 hodin a to silnou jehlou (16 mm).

Skot: jednorázové subkutánní podání v dávce 40 mg florfenikolu/kg ž.hm. (tj. 2ml přípravku/15kg ž.hm.). Podává se pouze jedenkrát a to silnou jehlou (16 mm). Aplikovaný objem nemá převýšit 10 ml do jednoho místa injekčního podání. Aplikaci provádějte pouze do oblasti krku.

Prasata: intramuskulární podání v dávce 15 mg florfenikolu/kg ž.hm. (tj. 1ml přípravku/20kg ž.hm.) do krční svaloviny. Podává se dvakrát v intervalu 48 hodin a to silnou jehlou (16 mm). Aplikovaný objem nemá převýšit 3 ml do jednoho místa injekčního podání.

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Dezinfikujte uzávěr lahvičky před natažením dávky. Používejte suchou a sterilní jehlu a stříkačku. Nepoužívejte u selat menších než 2 kg.

## 10. OCHRANNÁ LHŮTA

Skot:	Maso:	30 dnů po intramuskulární aplikaci
	Maso:	44 dnů po subkutánní aplikaci
	Mléko:	Nepoužívat u krav, jejichž mléko je určeno pro lidský konzum.
Prasata:	Maso:	16 dnů

## 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C

Chraňte před chladem a mrazem

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce po EXP.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

### Pro uživatele:

Předcházejte náhodnému samopodání injekce. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zamezte styku s kůží a vniknutí do očí, protože přípravek může způsobit jejich podráždění. Zasažená místa opláchněte velkým množstvím vody.

Po použití přípravku si umyjte ruce.

## 13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

## 14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Listopad 2020

## 15. DALŠÍ INFORMACE

Velikost balení: 20, 50, 100, 250 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Florfenikol je bakteriostatické, syntetické antibiotikum se širokým spektrem účinku. Působí proti většině grampozitivních a gramnegativních bakterií, se kterými se setkáváme u domácích zvířat. Účinek florfenikolu je založen na inhibici syntézy bílkovin na ribozomální úrovni.

### Skot:

Laboratorní testy potvrdily působení florfenikolu proti nejčastějším patogenům izolovaným při respiračních onemocněních skotu. Patří mezi ně *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* (dříve *Haemophilus somnus*) a ačkoli je florfenikol považován za bakteriostatické antibiotikum, *in vitro* studie prokázaly rovněž jeho baktericidní účinnost proti výše uvedeným druhům bakterií.

### Prase:

Laboratorní testy potvrdily působení florfenikolu proti nejčastějším patogenům izolovaným při respiračních onemocněních prasat. Patří mezi ně *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*.

Ačkoli je florfenikol považován za bakteriostatické antibiotikum, *in vitro* studie prokázaly rovněž jeho baktericidní účinnost proti *Actinobacillus pleuropneumoniae* a *Pasteurella multocida*.

Při respiračních onemocněních skotu byly pro *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* a *Histophilus somni* a shodně při respiračních onemocněních prasat *Actinobacillus pleuropneumoniae* a *Pasteurella multocida* stanoveny pro florfenikol následující klinické hraniční koncentrace (CLSI, 2013): citlivý:  $\leq 2 \mu\text{g/ml}$ , intermediární:  $4 \mu\text{g/ml}$ , rezistentní:  $\geq 8 \mu\text{g/ml}$

Rezistence k florfenikolu je zprostředkována především systémem effluxních pump, v důsledku specifických determinant rezistence (flo-R) nebo vícelekových transportérů (známých jako AcrAB-TolC). Geny zodpovědné za tyto mechanismy jsou kódovány na mobilních genetických elementech,

jakou jsou plazmidy, transpozony nebo genové kazety. Může docházet ke zkřížené rezistenci mezi florfenikolem a chloramfenikolem.

U vybraných bakterií pocházejících z potravin (např. *E.coli*) byla rovněž prokázána ko-rezistence se zástupci cefalosporinů 3. generace.

*Skot:*

Po intramuskulárním podání přípravku v doporučené dávce 20 mg/kg přetrvává účinná hladina v krvi po dobu 48 hodin. Už za 3,3 hodiny ( $T_{max}$ ) po injekci bylo v průměru dosaženo maximální koncentrace v séru ( $C_{max}$ ) 3,37  $\mu\text{g/ml}$ . Průměrná hodnota koncentrace v séru 24 hodin po aplikaci byla 0,77  $\mu\text{g/ml}$ .

Po subkutánním podání přípravku v doporučené dávce 40 mg/kg přetrvává účinná hladina v krvi (tj. hladina převyšující  $MIC_{90}$  hlavních původců respiračních infekcí) po dobu 63 hodin. Maximální plazmatické koncentrace ( $C_{max}$ ) 5  $\mu\text{g/ml}$  je v průměru dosaženo v době 5,3 hodin ( $T_{max}$ ) po injekčním subkutánním podání. Hodnota střední koncentrace v séru 24 hodin po aplikaci byla 2  $\mu\text{g/ml}$ . Průměrný poločas eliminace byl 18,3 hodiny.

*Prase:*

Po intravenózní aplikaci přípravku bylo dosaženo středního času clearance 5,2 ml/min/kg. Průměrný střední setrvalý objem distribuce byl 948 ml/kg. Průměrný poločas eliminace byl 2,2 hodiny. Po prvním intramuskulárním podání přípravku byly naměřeny maximální sérové koncentrace florfenikolu mezi 3,8 a 13,6  $\mu\text{g/ml}$  po 1,4 hodinách s průměrným poločasem eliminace 3,6 hodin. Po druhém intramuskulárním podání přípravku byly naměřeny maximální sérové koncentrace florfenikolu mezi 3,7 a 3,8  $\mu\text{g/ml}$  po 1,8 hodinách od podání.

Po intramuskulárním podání prasatům je florfenikol rychle vylučován z organismu a to primárně močí. Florfenikol je značně metabolizován.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, prosím, kontaktujte příslušného reprezentanta držitele rozhodnutí o registraci.