

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Introflor Vet, 300 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, avims ir kiaulėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename 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
Propilenglikolis	
N-metilpirolidonas	250 mg
Makrogolis 300	

Skaidrus, nuo šviesiai geltonos iki šiaudų spalvos, šiek tiek klampus tirpalas be matomų suspenduotų dalelių.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai, avys ir kiaulės.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijai

Kvėpavimo takų infekcijų, kurias sukelia *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* ir *Histophilus somni*, gydymui ir metafilaktikai.

Prieš naudojant veterinarinį vaistą, turi būti nustatytas ligos buvimas grupėje.

Avys

Kvėpavimo takų infekcijų, kurias sukelia *Mannheimia haemolytica* ir *Pasteurella multocida*, gydymui.

Kiaulės

Ūminių kvėpavimo takų infekcijų, kurias sukelia *Actinobacillus pleuropneumoniae* ir *Pasteurella multocida*, gydymui.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti suaugusiems buliams, avinams ir kuiliams, skirtiems spermos rinkimui arba veisimui.

Negalima naudoti paršeliams, sveriantiems mažiau nei 2 kg.

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

3.4. Specialieji įspėjimai

Nustatytas kryžminis atsparumas tarp florfenikolio ir chloramfenikolio. Jei jautrumo tyrimai parodė atsparumą chloramfenikoliui, veterinarinio vaisto naudojimą reikia atidžiai apsvarstyti, nes jo veiksmingumas gali sumažėti.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Veterinarinio vaisto naudojimą reikia pagrįsti tikslinio (-ių) patogeno (-ų) nustatymu ir jautrumo tyrimu. Jei tai neįmanoma, gydymą reikia pagrįsti ūkio ar vietos (regiono) epidemiologine informacija ir žiniomis apie tikslinių patogenų jautrumą. Veterinarinis vaistas turi būti naudojamas laikantis oficialios nacionalinės ir regioninės antimikrobinų medžiagų naudojimo politikos.

Pirmos eilės gydymui reikia naudoti antibiotiką su mažesne antimikrobinio atsparumo rizika (žemesnės AMEG kategorijos, AMEG – Antimikrobinų vaistų ekspertų patariamoji *Ad Hoc* grupė), kai jautrumo tyrimas rodo tikėtiną šio būdo veiksmingumą.

Veterinarinio vaisto saugumas jaunesnėms nei 7 savaičių amžiaus avims nenustatytas.

Iki išlaukos pienui laikotarpio pabaigos (išskyrus priešpienio fazę) reikia vengti veršelių girdymo pieno atliekomis, kuriose yra florfenikolio likučių, nes tai gali paskatinti atsparių antimikrobinėms medžiagoms bakterijų atsiradimą veršelio žarnyno mikrobiotoje ir padidinti šių bakterijų išskyrimą su išmatomis.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

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

Naudojant šį veterinarinį vaistą, būtinos asmeninės apsaugos priemonės – pirštinės.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas florfenikoliui arba propilenglikoliui ir polietilenglikoliams, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Būtina saugotis atsitiktinai neįsišvirkšti.

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

Būtina vengti tiesioginio sąlyčio su oda, akimis ir gleivinėmis. Atsitiktinai patekus ant odos ar į akis, reikia nedelsiant plauti dideliu kiekiu vandens. Po naudojimo reikia nusiplauti rankas.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Šio veterinarinio vaisto naudojimas gali kelti pavojų sausumos augalams, melsvabakterėms ir gruntinio vandens organizmams.

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Galvijai:

Labai reta (< 1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant pavienius pranešimus)	Sumažėjęs pašaro suvartojimas ¹ , skystos išmatos ¹ , injekcijos vietos uždegimas ² , injekcijos vietos pažeidimas ² , anafilaksija.
---	---

¹ Greitas ir visiškas atsigavimas nutraukus gydymą.

² Gali išlikti iki 14 dienų po injekcijos į raumenis ir po oda.

Avys:

Labai reta (< 1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant pavienius pranešimus)	Sumažėjęs pašaro suvartojimas ¹ , injekcijos vietos uždegimas ² , injekcijos vietos pažeidimas ² .
---	--

¹ Greitas ir visiškas atsigavimas nutraukus gydymą.

² Lengvas ir gali išlikti iki 28 dienų po injekcijos į raumenis.

Kiaulės:

Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Viduriavimas ¹ , perianalinės srities uždegimas ¹ , tiesiosios žarnos edema ¹ , karščiavimas ² , depresija ² , dusulys ² .
Labai reta (< 1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant pavienius pranešimus)	Injekcijos vietos patinimas ³ , injekcijos vietos pažeidimas ⁴ , injekcijos vietos uždegimas ⁴ .

¹ Gali būti stebimas iki vienos savaitės 50 % gyvūnų.

² Lauko sąlygomis pasireiškia maždaug 30 % gydytų kiaulių praėjus savaitei ar ilgiau po antrosios dozės suleidimo.

³ Trunka iki 5 dienų.

⁴ Gali būti stebimas iki 28 dienų.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. 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. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas, laktacija ir vaisingumas

Veterinarinio vaisto saugumas galvijams, avims ir kiaulėms vaikingumo ir laktacijos metu arba veisimui skirtiems gyvūnams nenustatytas. Pagalbinės medžiagos N-metilpirolidono laboratoriniais tyrimais su triušiais ir žiurkėmis nustatytas fetotoksinis poveikis.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti kiaulėms vaikingumo ir laktacijos metu.

Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Galvijai: leisti į raumenis (i.m.) ir po oda (s.c.).

Avys ir kiaulės: leisti į raumenis (i.m.).

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį.

Galvijai

Gydymas

Į raumenis: naudojant 16G adatą, suleisti 20 mg florfenikolio 1 kg kūno svorio (atitinka 1 ml veterinarinio vaisto 15 kg kūno svorio) du kartus kas 48 val.

Po oda: naudojant 16G adatą, suleisti 40 mg florfenikolio 1 kg kūno svorio (atitinka 2 ml veterinarinio vaisto 15 kg kūno svorio) vieną kartą.

Metafilaktika

Po oda: naudojant 16G adatą, suleisti 40 mg florfenikolio 1 kg kūno svorio (atitinka 2 ml veterinarinio vaisto 15 kg kūno svorio) vieną kartą.

Į vieną injekcijos vietą suleidžiama dozė neturi viršyti daugiau kaip 10 ml, nepriklausomai nuo naudojimo būdo (į raumenis arba po oda).

Vaistas turi būti suleistas tik į kaklą.

Avys

Į raumenis suleisti 20 mg florfenikolio 1 kg kūno svorio (atitinka 1 ml veterinarinio vaisto 15 kg kūno svorio) kasdien tris dienas iš eilės.

Avims į vieną injekcijos vietą suleidžiamas tūris neturi viršyti 4 ml.

Farmakokinetiniais tyrimais nustatyta, kad suleidus rekomenduojamą gydomąją veterinarinio vaisto dozę, vidutinė koncentracija plazmoje išlieka didesnė nei MSK₉₀ (1 µg/ml) iki 18 val. Ikiklinikinių tyrimų duomenys pagrindžia rekomenduojamą 24 val. gydymo intervalą nuo tikslinių patogenų, kurių MSK yra iki 1 µg/ml.

Kiaulės

Į kaklo raumenis suleisti 15 mg florfenikolio 1 kg kūno svorio (atitinka 1 ml veterinarinio vaisto 20 kg kūno svorio) du kartus kas 48 val., naudojant 16G adatą.

Rekomenduojama gyvūnus gydyti ankstyvose ligos stadijose ir įvertinti atsaką į gydymą per 48 val. po antrosios injekcijos. Jei klinikiniai kvėpavimo takų ligos požymiai išlieka 48 val. po antrosios injekcijos, gydymą reikia pakeisti kitos farmacinės formos arba kitu antibiotiku ir tęsti, kol klinikiniai požymiai išnyks.

Kiaulėms į vieną injekcijos vietą suleidžiamas tūris neturi viršyti 3 ml.

Prieš ištraukiant kiekvieną dozę, reikia nuvalyti guminį kamštį. Reikia naudoti sausą sterilią adatą ir švirkštą.

Guminį kamštį galima pradurti ne daugiau kaip 15 kartų.

Jei veterinarinio vaisto temperatūra nukrenta žemiau 5 °C, dėl padidėjusio klampumo gali kilti sunkumų jį naudojant. Veterinarinio vaisto temperatūra iki maždaug 25 °C jo naudojimą palengvina.

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

Galvijams nepastebėta jokio kito nepageidaujamo poveikio, išskyrus aprašytą 3.6 p.

Avims suleidus dozę, kuri buvo 3 kartus ar daugiau didesnė už rekomenduojamą, pastebėtas laikinas pašarų ir vandens suvartojimo sumažėjimas. Be to, pastebėti antriniai reiškiniai buvo padažnėjusi letargija, išsekimas ir skystos išmatos. Suleidus 5 kartus didesnę nei rekomenduojama dozę, pastebėtas galvos pakreipimas, kuris, tikėtina, atsirado dėl sudirginimo injekcijos vietoje.

Kiaulėms suleidus 3 kartus didesnę už rekomenduojamą ar dar didesnę dozę, pastebėtas sumažėjęs pašarų suvartojimas, dehidratacija ir sumažėjęs svorio prieaugis. Suleidus 5 kartus didesnę už rekomenduojamą ar dar didesnę dozę, taip pat pastebėtas vėmimas.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinų ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Galvijai:

skerdienai ir subproduktams: suleidus į raumenis – 30 parų,
suleidus po oda – 44 paros;
pienui – neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui,
bei vaikingoms patelėms, kurių pienas bus naudojamas žmonių maistui.

Avys:

skerdienai ir subproduktams – 39 paros,
pienui – neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui,
bei vaikingoms patelėms, kurių pienas bus naudojamas 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, gerai veikiantis daugumą iš naminių gyvūnų išskirtų gramteigiamų ir gramneigiamų bakterijų. Florfenikolis veikia slopindamas bakterijų baltymų sintezę ribosomose ir todėl yra bakteriostatinis. Laboratoriniais tyrimais nustatyta, kad florfenikolis veikia dažniausiai išskiriamas patogenines bakterijas, sukeliančias galvijų kvėpavimo takų ligas, įskaitant *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni*, patogenines bakterijas, sukeliančias avių kvėpavimo takų ligas, įskaitant *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, ir patogenines bakterijas, sukeliančias kiaulių kvėpavimo takų ligas, įskaitant *Actinobacillus pleuropneumoniae* ir *Pasteurella multocida*. Florfenikolis laikomas bakteriostatine medžiaga, tačiau florfenikolio tyrimai *in vitro* įrodo jo baktericidinį poveikį *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* ir *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Igytą atsparumą florfenikoliui lemia su *flo* genu susiję efliukso siurbliai.

Florfenikolio minimalios slopinamosios koncentracijos (MSK) klinikinės ribinės vertės (CLSI VET01S, 5th edition, 2020) tiksliniams patogenams pateiktos žemiau esančioje lentelėje:

Mikroorganizmas	Minimali slopinamoji florfenikolio koncentracija (µg/ml)		
	jautrus	vidutinio jautrumo	atsparus
<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

Avių kvėpavimo takų infekcijų sukėlėjams MSK klinikinės ribinės vertės dar nenustatytos.

4.3. Farmakokinetika

Galvijai

Suleidus į raumenis rekomenduojamą 20 mg/kg dozę, veiksminga koncentracija kraujyje išlieka 48 val. Didžiausia vidutinė koncentracija serume ($C_{\max}$) – 3,37 µg/ml – pasiekama praėjus 3,3 val. ($T_{\max}$) po dozės suleidimo. Vidutinė koncentracija serume praėjus 24 val. po dozės suleidimo yra 0,77 µg/ml.

Suleidus po oda rekomenduojamą 40 mg/kg dozę, veiksminga koncentracija kraujyje išlieka 63 val. Didžiausia koncentracija serume ($C_{\max}$) – maždaug 5 µg/ml – pasiekama praėjus maždaug 5,3 val. ($T_{\max}$) po dozės suleidimo. Vidutinė koncentracija serume praėjus 24 val. po dozės suleidimo yra maždaug 2 µg/ml.

Harmoninis vidutinis pusinės eliminacijos laikas yra 18,3 val.

Avys

Suleidus į raumenis 20 mg/kg florfenikolio dozę, didžiausia vidutinė koncentracija serume – 10 µg/ml – pasiekama po 1 val. Po trečios injekcijos į raumenis didžiausia koncentracija serume – 11,3 µg/ml – pasiekama po 1,5 val. Pusinės eliminacijos laikas yra $13,76 \pm 6,42$ val. Biologinis prieinamumas yra apie 90%.

Kiaulės

Kiaulėms į veną suleidus florfenikolio, vidutinis plazmos klirensas yra 5,2 ml/min./kg, o vidutinis pasiskirstymo tūris esant pusiausvyrai – 948 ml/kg. Vidutinis galutinis pusinės eliminacijos laikas yra 2,2 val.

Suleidus florfenikolio į raumenis pirmą kartą, didžiausia koncentracija serume – nuo 3,8 iki 13,6 µg/ml – pasiekama po 1,4 val. ir koncentracija mažėja, o galutinis vidutinis pusinės eliminacijos laikas yra 3,6 val. Suleidus į raumenis antrą kartą, didžiausia koncentracija serume – nuo 3,7 iki 3,8 µg/ml – pasiekama po 1,8 val. Koncentracija serume sumažėja žemiau 1 µg/ml (MSK₉₀ tiksliniams kiaulių patogenams) per 12–24 val. po suleidimo į raumenis. Florfenikolio koncentracija plaučių audinyje atitinka koncentraciją plazmoje, o koncentracijos santykis plaučiuose ir plazmoje yra maždaug 1.

Suleidus kiaulėms į raumenis, florfenikolis greitai pašalinamas, daugiausia su šlapimu. Florfenikolis yra plačiai 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, – 2 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Skaidrus II tipo stiklo flakonas, užkimštas brombutilinės gumos kamščiu ir apgaubtas aliumininio dangteliu arba aliumininio/polipropilenu nuplėšiamu dangteliu, supakuotas į kartoninę dėžutę.

Pakuotės dydis:

kartoninė dėžutė su vienu 100 ml flakonu.

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

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

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

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

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/25/2917/001

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2025-12-16

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025-12-16

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>).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Introflor Vet, 300 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekviename ml yra:
florfenikolio 300 mg.

3. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)



Galvijai, avys ir kiaulės.

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Naudojimo būdai:

galvijai: leisti į raumenis ir po oda,
avys ir kiaulės: leisti į raumenis.

7. IŠLAUKA

Išlauka:

skerdienai ir subproduktams:

galvijai: 30 parų (i.m.),
44 paros (s.c.),
avys: 39 paros,
kiaulės: 18 parų;

pienui:

neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui, bei vaikingoms patelėms, kurių pienas bus naudojamas žmonių maistui.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 28 dienas.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C.

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

Registruotojo pavadinimas:

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/25/2917/001

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

100 ml stiklinis flakonas

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Introflor Vet, 300 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekviename ml yra:
florfenikolio 300 mg.

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, avys ir kiaulės.

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**Naudojimo būdai:**

galvijai: leisti į raumenis ir po oda.
avys ir kiaulės: leisti į raumenis.

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

5. IŠLAUKA**Išlauka:**

skerdienai ir subproduktams:

galvijai: 30 parų (i.m.),
44 paros (s.c.),

avys: 39 paros,

kiaulės: 18 parų;

pienui:

neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui, bei vaikingoms patelėms, kurių pienas bus naudojamas žmonių maistui.

6. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 28 dienas.

Pradūrus kamštelį, sunaudoti iki

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C.

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Registruotojo pavadinimas:

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Introflor Vet, 300 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, avims ir kiaulėms

2. Sudėtis

Kiekviena ml yra:

veikliosios medžiagos:

florfenikolio 300 mg,

pagalbinės medžiagos:

N-metilpirolidono 250 mg.

Skaidrus, nuo šviesiai geltonos iki šiaudų spalvos, šiek tiek klampus tirpalas be matomų suspenduotų dalelių.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai, avys ir kiaulės.



4. Naudojimo indikacijos

Galvijai

Kvėpavimo takų infekcijų, kurias sukelia *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* ir *Histophilus somni*, gydymui ir metafilaktikai.

Prieš naudojant veterinarinį vaistą, turi būti nustatytas ligos buvimas grupėje.

Avys

Kvėpavimo takų infekcijų, kurias sukelia *Mannheimia haemolytica* ir *Pasteurella multocida*, gydymui.

Kiaulės

Ūminių kvėpavimo takų infekcijų, kurias sukelia *Actinobacillus pleuropneumoniae* ir *Pasteurella multocida*, gydymui.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti suaugusiems buliams, avinams ir kuiliams, skirtiems veisimui.

Negalima naudoti paršeliams, sveriantiems mažiau nei 2 kg.

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

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Nustatytas kryžminis atsparumas tarp florfenikolio ir chloramfenikolio. Jei jautrumo tyrimai parodė atsparumą chloramfenikoliui, veterinarinio vaisto naudojimą reikia atidžiai apsvarstyti, nes jo veiksmingumas gali sumažėti.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Veterinarinio vaisto naudojimą reikia pagrįsti tikslinio (-ių) patogeno (-ų) nustatymu ir jautrumo tyrimu. Jei tai neįmanoma, gydymą reikia pagrįsti ūkio ar vietos (regiono) epidemiologine informacija ir žiniomis apie tikslinių patogenų jautrumą. Veterinarinis vaistas turi būti naudojamas laikantis oficialios nacionalinės ir regioninės antimikrobinų medžiagų naudojimo politikos.

Pirmos eilės gydymui reikia naudoti antibiotiką su mažesne antimikrobinio atsparumo rizika (žemesnės AMEG kategorijos, AMEG - Antimikrobinų vaistų ekspertų patariamoji *Ad Hoc* grupė), kai jautrumo tyrimas rodo tikėtiną šio būdo veiksmingumą.

Veterinarinio vaisto saugumas jaunesnėms nei 7 savaičių amžiaus avims nenustatytas.

Iki išlaukos pienui laikotarpio pabaigos (išskyrus priešpienio fazę) reikia vengti veršelių girdymo pieno atliekomis, kuriose yra florfenikolio likučių, nes tai gali paskatinti atsparių antimikrobinėms medžiagoms bakterijų atsiradimą veršelio žarnyno mikrobiotoje ir padidinti šių bakterijų išskyrimą su išmatomis.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

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

Naudojant šį veterinarinį vaistą, būtinos asmeninės apsaugos priemonės – pirštinės.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas florfenikoliui arba propilenglikoliui ir polietilenglikoliams, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Būtina saugotis, kad atsitiktinai neįsišvirkšti.

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

Būtina vengti tiesioginio sąlyčio su oda, akimis ir gleivinėmis. Atsitiktinai patekus ant odos ar į akis, reikia nedelsiant plauti dideliu kiekiu vandens. Po naudojimo reikia nusiplauti rankas.

Specialiosios aplinkos apsaugos priemonės

Šio veterinarinio vaisto naudojimas gali kelti pavojų sausumos augalams, melsvabakterėms ir gruntinio vandens organizmams.

Vaikingumas, laktacija ir vaisingumas

Veterinarinio vaisto saugumas galvijams, avims ir kiaulėms vaikingumo ir laktacijos metu arba veisimui skirtiems gyvūnams nenustatytas. Pagalbinės medžiagos N-metilpirolidono laboratoriniais tyrimais su triušiais ir žiurkėmis nustatytas fetotoksinis poveikis.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti kiaulėms vaikingumo ir laktacijos metu.

Naudoti tik atsakingam veterinariniam gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Perdozavimas

Galvijams nepastebėta jokio kito nepageidaujamo poveikio, išskyrus aprašytą skyriuje „Nepageidaujami reiškiniai“.

Avims suleidus dozę, kuri buvo 3 kartus ar daugiau didesnė už rekomenduojamą, pastebėtas laikinas pašarų ir vandens suvartojimo sumažėjimas. Be to, pastebėti antriniai reiškiniai buvo padažnėjusi letargija, išsekimas ir skystos išmatos. Suleidus 5 kartus didesnę nei rekomenduojama dozę, pastebėtas galvos pakreipimas, kuris, tikėtina, atsirado dėl sudirginimo injekcijos vietoje.

Kiaulėms suleidus 3 kartus didesnę už rekomenduojamą ar dar didesnę dozę, pastebėtas sumažėjęs pašarų suvartojimas, dehidratacija ir sumažėjęs svorio priaugis. Suleidus 5 kartus didesnę už rekomenduojamą ar dar didesnę dozę, taip pat pastebėtas vėmimas.

Pagrindiniai nesuderinamumai

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

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

7. Nepageidaujami reiškiniai

Galvijai:

Labai reta (< 1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant pavienius pranešimus)	Sumažėjęs pašaro suvartojimas ¹ , skystos išmatos ¹ , injekcijos vietos uždegimas ² , injekcijos vietos pažeidimas ² , anafilaksija.
---	---

¹ Greitas ir visiškas atsigavimas nutraukus gydymą.

² Gali išlikti iki 14 dienų po injekcijos į raumenis ir po oda.

Avys:

Labai reta (< 1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant pavienius pranešimus)	Sumažėjęs pašaro suvartojimas ¹ , injekcijos vietos uždegimas ² , injekcijos vietos pažeidimas ² .
---	--

¹ Greitas ir visiškas atsigavimas nutraukus gydymą.

² Lengvas ir gali išlikti iki 28 dienų po injekcijos į raumenis.

Kiaulės:

Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Viduriavimas ¹ , perianalinės srities uždegimas ¹ , tiesiosios žarnos edema ¹ , karščiavimas ² , depresija ² , dusulys ² .
Labai reta (< 1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant pavienius pranešimus)	Injekcijos vietos patinimas ³ , injekcijos vietos pažeidimas ⁴ , injekcijos vietos uždegimas ⁴ .

¹ Gali būti stebimas iki vienos savaitės 50 % gyvūnų.

² Lauko sąlygomis pasireiškia maždaug 30 % gydytų kiaulių praėjus savaitei ar ilgiau po antrosios dozės suleidimo.

³ Trunka iki 5 dienų.

⁴ Gali būti stebimas iki 28 dienų.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą:

Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba

El. paštas: vaistu.registracija@vmvt.lt

Pranešimo forma: <https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Galvijai: leisti į raumenis (i.m.) ir po oda (s.c.).
Avims ir kiaulėms: leisti į raumenis (i.m.).

Galvijai:

Gydymas

Į raumenis: naudojant 16G adatą, suleisti 20 mg florfenikolio 1 kg kūno svorio (atitinka 1 ml veterinarinio vaisto 15 kg kūno svorio) du kartus kas 48 val.

Po oda: naudojant 16G adatą, suleisti 40 mg florfenikolio 1 kg kūno svorio (atitinka 2 ml veterinarinio vaisto 15 kg kūno svorio) suleisti vieną kartą.

Metafilaktika

Po oda: naudojant 16G adatą, suleisti 40 mg florfenikolio 1 kg kūno svorio (atitinka 2 ml veterinarinio vaisto 15 kg kūno svorio) suleisti vieną kartą.

Vaistas turi būti suleistas tik į kaklą.

Avys:

Į raumenis suleisti 20 mg florfenikolio 1 kg kūno svorio (atitinka 1 ml veterinarinio vaisto 15 kg kūno svorio) kasdien tris dienas iš eilės.

Farmakokinetiniais tyrimais nustatyta, kad suleidus rekomenduojamą gydomąją veterinarinio vaisto dozę, vidutinė koncentracija plazmoje išlieka didesnė nei MSK₉₀ (1 µg/ml) iki 18 val. Ikiklinikinių tyrimų duomenys pagrindžia rekomenduojamą 24 val. gydymo intervalą nuo tikslinių patogenų, kurių MSK yra iki 1 µg/ml.

Kiaulės:

Į kaklo raumenis suleisti 15 mg florfenikolio 1 kg kūno svorio (atitinka 1 ml veterinarinio vaisto 20 kg kūno svorio) du kartus kas 48 val., naudojant 16G adatą.

Galvijai: leisti į raumenis (i.m.) ir po oda (s.c.).

Avys ir kiaulės: leisti į raumenis (i.m.).

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Į vieną injekcijos vietą suleidžiama dozė, nepriklausomai nuo naudojimo būdo (į raumenis arba po oda), galvijams neturi viršyti 10 ml, avims – 4 ml, o kiaulėms – 3 ml.

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį, kad būtų išvengta per mažos dozės. Prieš ištraukiant kiekvieną dozę, reikia nuvalyti guminį kamštį. Reikia naudoti sausą sterilią adatą ir švirkštą.

Kiaules rekomenduojama gydyti ankstyvose ligos stadijose ir įvertinti atsaką į gydymą per 48 val. po antrosios injekcijos. Jei klinikiniai kvėpavimo takų ligos požymiai išlieka 48 val. po antrosios injekcijos, gydymą reikia pakeisti kitos farmacinės formos arba kitu antibiotiku ir tęsti, kol klinikiniai požymiai išnyks.

Guminį kamštį galima pradurti ne daugiau kaip 15 kartų.

Jei veterinarinio vaisto temperatūra nukrenta žemiau 5 °C, dėl padidėjusio klampumo gali kilti sunkumų jį naudojant. Veterinarinio vaisto temperatūra iki maždaug 25 °C jo naudojimą palengvina.

10. Išlauka

Galvijai:

skerdienai ir subproduktams: suleidus į raumenis – 30 parų,
suleidus po oda – 44 paros;
pienui – neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui,
bei vaikingoms patelėms, kurių pienas bus naudojamas žmonių maistui.

Avys:

skerdienai ir subproduktams – 39 paros,
pienui – neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui,
bei vaikingoms patelėms, kurių pienas bus naudojamas žmonių maistui.

Kiaulės:

skerdienai ir subproduktams – 18 parų.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po Exp. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Šio veterinarinio vaisto neturi patekti į vandens telkinius, nes florfenikolis gali būti pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams.

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.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

Registracijos numeris: LT/2/25/2917/001

Pakuotės dydis

Kartoninė dėžutė su vienu 100 ml flakonu.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2025-12-16

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

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas, ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

Vanapere Tee 14, Püüsi Küla

Viimsi Vald

Harju Maakond 74013

Eesti

Tel. +372 6005005

pharmacovigilance@interchemie.ee

Vietinis atstovas:

UAB „Respublikinis veterinarijos aprūpinimo centras“

Nemajūnų g. 19A

52459 Kaunas

Lietuva

Tel. +370 61243943

17. Kita informacija