

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Introflor 300 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, πρόβατα και χοίρους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Φλορφενικόλη 300 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Propylene glycol	
N-methyl pyrrolidone	250 mg
Macrogol 300	

Διαυγές, ανοιχτού κίτρινου έως χρώμα αχύρου, ελαφρώς ιξώδες διάλυμα, χωρίς ορατά σωματίδια σε αιώρηση.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Βοοειδή, πρόβατα και χοίροι.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Βοοειδή

Για τη θεραπεία και τη μεταφύλαξη λοιμώξεων του αναπνευστικού συστήματος που οφείλονται στα βακτήρια *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* και *Histophilus somni*.

Η παρουσία της νόσου στην ομάδα θα πρέπει να διαπιστώνεται πριν από τη χρήση του προϊόντος.

Πρόβατα

Για τη θεραπεία λοιμώξεων του αναπνευστικού συστήματος που οφείλονται στα βακτήρια *Mannheimia haemolytica* και *Pasteurella multocida*.

Χοίροι

Για τη θεραπεία εξάρσεων οξέων λοιμώξεων του αναπνευστικού συστήματος που οφείλονται στα βακτήρια *Actinobacillus pleuropneumoniae* και *Pasteurella multocida*.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε ενήλικους ταύρους, κριούς και κάπρους που προορίζονται για συλλογή σπέρματος ή για σκοπούς αναπαραγωγής.

Να μην χρησιμοποιείται σε χοιρίδια που ζυγίζουν λιγότερο από 2 kg.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Έχει αποδειχθεί μεταξύ της φλορφενικόλης και της χλωραμφενικόλης. Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά όταν οι δοκιμές ευαισθησίας έχουν καταδείξει ανθεκτικότητα στη χλωραμφενικόλη, επειδή η αποτελεσματικότητά της μπορεί να μειωθεί.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να βασίζεται σε ταυτοποίηση και δοκιμή ευαισθησίας του (των) παθογόνου(ων) στόχου(ων). Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία πρέπει να βασίζεται σε επιδημιολογικές πληροφορίες και γνώση της ευαισθησίας των παθογόνων στόχων σε επίπεδο εκτροφής ή σε τοπικό/περιφερειακό επίπεδο. Η χρήση του προϊόντος πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις επίσημες, εθνικές και τοπικές αντιμικροβιακές πολιτικές.

Ένα αντιβιοτικό με μικρότερο κίνδυνο επιλογής μικροβιακής αντοχής (μικρότερη AMEG, AMEG - Antimicrobial Advice Ad Hoc Expert Group κατηγορία) πρέπει να χρησιμοποιείται ως θεραπεία πρώτης γραμμής όταν η δοκιμή ευαισθησίας υποδηλώνει την πιθανή αποτελεσματικότητα αυτής της προσέγγισης.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί σε πρόβατα νεότερα των 7 εβδομάδων.

Η χορήγηση απόβλητου γάλακτος που περιέχει κατάλοιπα φλορφενικόλης σε μοσχάρια πρέπει να αποφεύγεται μέχρι το τέλος της περιόδου απόσυρσης γάλακτος (εκτός από τη φάση του πρωτογάλακτος), επειδή ενδέχεται να επιλέξει ανθεκτικά στα αντιμικροβιακά βακτήρια εντός της εντερικής μικροχλωρίδας του μοσχαριού και να αυξήσει την αποβολή μέσω των κοπράνων αυτών των βακτηρίων.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Από εργαστηριακές μελέτες σε κουνέλια και αρουραίους με το έκδοχο N-μεθυλοπυρρολιδόνη προέκυψαν αποδεικτικά στοιχεία εμβρυοτοξικών επιδράσεων. Οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία, οι έγκυες γυναίκες ή οι γυναίκες για τις οποίες υπάρχει υποψία ότι είναι έγκυες θα πρέπει να χρησιμοποιούν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με ιδιαίτερη προσοχή, ώστε να αποφεύγεται η τυχαία αυτοένεση.

Πρέπει να χρησιμοποιείται προστατευτικός εξοπλισμός που αποτελείται από γάντια κατά τον χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη φλορφενικόλη ή στην προτυλενική γλυκόλη και πολυαιθυλενογλυκόλες θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Πρέπει να δίνεται προσοχή ώστε να αποφευχθεί η τυχαία αυτοένεση.

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Να αποφεύγεται η άμεση επαφή με το δέρμα, τα μάτια και τους βλεννογόνους. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με το δέρμα ή τα μάτια, να γίνει άμεσα έκπλυση με άφθονο νερό. Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Η χρήση αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος μπορεί να αποτελέσει κίνδυνο για τα χερσαία φυτά, τα κυανοβακτήρια και τους οργανισμούς των υπόγειων υδάτων.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Μειωμένη πρόσληψη τροφής ¹ ; Υδαρή κόπρανα ¹ ; Φλεγμονή στη θέση ένεσης ² , Βλάβη στη θέση ένεσης ² ; Αναφυλαξία
--	---

¹ Ταχεία και πλήρης ανάρρωση μετά τη διακοπή της θεραπείας.

² Μπορεί να επιμείνει έως και 14 ημέρες μετά την ενδομυϊκή και υποδόρια χορήγηση.

Πρόβατα:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Μειωμένη πρόσληψη τροφής ¹ ; Φλεγμονή στη θέση ένεσης ² , Βλάβη στη θέση ένεσης ² .
--	---

¹ Ταχεία και πλήρης ανάρρωση μετά τη διακοπή της θεραπείας.

² Ήπια και μπορεί να επιμείνει έως και 28 ημέρες μετά την ενδομυϊκή χορήγηση.

Χοίροι:

Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Διάρροια ¹ ; Περιπρωκτική φλεγμονή ¹ , Οίδημα ορθού ¹ ; Πυρεξία ² , Κατάπτωση ² ; Δύσπνοια ² .
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Οίδημα στη θέση ένεσης ³ , Βλάβη στη θέση ένεσης ⁴ , Φλεγμονή στη θέση ένεσης ⁴ .

¹ Μπορεί να παρατηρηθεί για μία εβδομάδα στο 50% των ζώων.

² Υπό συνθήκες πεδίου σε περίπου 30% των υπό θεραπεία χοίρων μία εβδομάδα ή περισσότερο μετά τη χορήγηση της δεύτερης δόσης.

³ Διάρκειας έως 5 ημερών.

⁴ Μπορεί να παρατηρηθεί έως και 28 ημέρες.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στο <φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση, γαλουχία και γονιμότητα:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί σε βοοειδή, πρόβατα και χοίρους κατά τη διάρκεια της κύησης, της γαλουχίας ή σε ζώα που προορίζονται για αναπαραγωγή. Εργαστηριακές μελέτες σε κουνέλια και αρουραίους με το έκδοχο N-μεθυλπυρρολιδίνη έχουν δείξει ενδείξεις εμβρυοτοξικών επιδράσεων.

Να μην χορηγείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε χοίρους κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Βοοειδή: ενδομυϊκή (i.m.) και υποδόρια (s.c) χρήση.
Πρόβατα και χοίροι: ενδομυϊκή (i.m.) χρήση.

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Βοοειδή:

Θεραπεία

Ενδομυϊκή χρήση: 20 mg φλορφενικόλης ανά 1 kg σωματικού βάρους (που αντιστοιχεί σε 1 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά 15 kg σωματικού βάρους) για χορήγηση δύο φορές με διαφορά 48 ωρών χρησιμοποιώντας βελόνα 16G.

Υποδόρια χρήση: 40 mg φλορφενικόλης ανά 1 kg σωματικού βάρους (που αντιστοιχεί σε 2 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά 15 kg σωματικού βάρους) για χορήγηση μία φορά χρησιμοποιώντας βελόνα 16G.

Μεταφύλαξη

Υποδόρια χρήση: 40 mg φλορφενικόλης ανά 1 kg σωματικού βάρους (που αντιστοιχεί σε 2 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά 15 kg σωματικού βάρους) για χορήγηση μία φορά χρησιμοποιώντας βελόνα 16G.

Ο όγκος της δόσης που χορηγείται σε οποιαδήποτε θέση ένεσης δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 10 ml για οποιαδήποτε οδό χορήγησης (ενδομυϊκή ή υποδόρια).

Η ένεση πρέπει να γίνεται μόνο στον τράχηλο.

Πρόβατα:

20 mg φλορφενικόλης ανά 1 kg σωματικού βάρους (που αντιστοιχεί σε 1 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά 15 kg σωματικού βάρους) για χορήγηση καθημερινά για τρεις διαδοχικές ημέρες με ενδομυϊκή ένεση.

Στα πρόβατα, ο όγκος που χορηγείται ανά θέση ένεσης δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 4 ml.

Φαρμακοκινητικές μελέτες έδειξαν ότι οι μέσες συγκεντρώσεις στο πλάσμα παραμένουν πάνω από την MIC₉₀ (1 µg/ml) για έως και 18 ώρες μετά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στη συνιστώμενη δόση θεραπείας. Τα προκλινικά δεδομένα υποστηρίζουν το συνιστώμενο διάστημα θεραπείας (24 ώρες) για παθογόνους στόχους με MIC έως 1 µg/ml.

Χοίροι:

15 mg φλορφενικόλης ανά 1 kg σωματικού βάρους (που αντιστοιχεί σε 1 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά 20 kg σωματικού βάρους) για χορήγηση με ενδομυϊκή ένεση στον τραχηλικό μυ δύο φορές με διαφορά 48 ωρών χρησιμοποιώντας βελόνα 16G.

Συνιστάται η θεραπεία των ζώων στα αρχικά στάδια της νόσου και η αξιολόγηση της ανταπόκρισης στη θεραπεία εντός 48 ωρών μετά τη δεύτερη ένεση. Εάν τα κλινικά σημεία της αναπνευστικής νόσου επιμένουν 48 ώρες μετά τη δεύτερη ένεση, η θεραπεία πρέπει να αλλάξει, να χρησιμοποιηθεί άλλο σκεύασμα ή αντιβιοτικό και να συνεχιστεί μέχρι τα κλινικά συμπτώματα να εξαφανιστούν.

Στους χοίρους, ο όγκος που χορηγείται ανά θέση ένεσης δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 3 ml.

Να σκουπίζεται το ελαστικό πόμα πριν από την αφαίρεση κάθε δόσης. Να χρησιμοποιείται στείρα στεγνή βελόνα και σύριγγα.

Το ελαστικό πόμα μπορεί να διατηρηθεί το πολύ 15 φορές.

Εάν η θερμοκρασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πέσει κάτω από 5 °C, μπορεί να παρουσιαστούν δυσκολίες χορήγησης λόγω του αυξημένου ιξώδους. Η θερμοκρασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος έως περίπου 25 °C διευκολύνει τη χορήγηση.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Στα βοοειδή, δεν έχουν παρατηρηθεί ανεπιθύμητες ενέργειες εκτός από αυτές που περιγράφονται στην παράγραφο 3.6.

Στα πρόβατα, μετά τη χορήγηση 3 φορές της συνιστώμενης δόσης ή περισσότερο, έχει παρατηρηθεί παροδική μείωση της πρόσληψης τροφής και νερού. Επιπλέον, έχουν σημειωθεί δευτερογενείς επιδράσεις συμπεριλαμβανομένης αυξημένης συχνότητας λήθαργου, καχεξίας και χαλαρών κοπράνων. Κλίση κεφαλής παρατηρήθηκε μετά από τη χορήγηση 5 φορές της συνιστώμενης δόσης και θεωρήθηκε πιθανότατα αποτέλεσμα ερεθισμού στη θέση ένεσης.

Στους χοίρους, μετά από τη χορήγηση 3 φορές της συνιστώμενης δόσης ή περισσότερο, παρατηρήθηκε μείωση της πρόσληψης τροφής, αφυδάτωση και μείωση της αύξησης του σωματικού βάρους. Μετά από τη χορήγηση 5 φορές της συνιστώμενης δόσης ή περισσότερο, έχει επίσης σημειωθεί εμετός.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Βοοειδή:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 30 ημέρες (ενδομυϊκή χορήγηση).
44 ημέρες (υποδόρια χορήγηση).

Γάλα: Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε ζώα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση. Να μην χορηγείται σε έγκυα ζώα, τα οποία προορίζονται να παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

Πρόβατα:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 39 ημέρες.

Γάλα: Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε ζώα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση. Να μην χορηγείται σε έγκυα ζώα, τα οποία προορίζονται να παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

Χοίροι:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 18 ημέρες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QJ01BA90

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η φλορφενικόλη είναι ένα συνθετικό ευρέος φάσματος αντιβιοτικό αποτελεσματικό κατά των περισσότερων Gram-θετικών και Gram-αρνητικών βακτηρίων που απομονώνονται από οικόσιτα ζώα. Ο μηχανισμός δράσης της φλορφενικόλης περιλαμβάνει την αναστολή της βακτηριακής πρωτεϊνοσύνθεσης μέσω σύνδεσης στα ριβοσώματα και είναι συνεπώς βακτηριοστατική. Εργαστηριακές δοκιμές έχουν δείξει ότι η φλορφενικόλη είναι δραστική κατά των πιο συχνά απομονούμενων βακτηριακών παθογόνων που συμμετέχουν στη βοοειδή αναπνευστική νόσο συμπεριλαμβανομένων της *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, του *Histophilus somni*, κατά βακτηριακών παθογόνων που συμμετέχουν στην αναπνευστική νόσο των προβάτων

συμπεριλαμβανομένων της *Mannheimia haemolytica*, της *Pasteurella multocida* και κατά βακτηριακών παθογόνων που συμμετέχουν στην αναπνευστική νόσο των χοίρων συμπεριλαμβανομένων του *Actinobacillus pleuropneumoniae* και της *Pasteurella multocida*. Η φλορφενικόλη θεωρείται βακτηριοστατικός παράγοντας, αλλά μελέτες *in vitro* της φλορφενικόλης αποδεικνύουν βακτηριοκτόνο δράση κατά της *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, του *Histophilus somni* και του *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Η επίκτητη αντοχή στη φλορφενικόλη μεσολαβείται από αντλίες εκροής που σχετίζονται με ένα γονίδιο *flo*.

Τα όρια ευαισθησίας CLSI VET01S, 5^η έκδοση, 2020) των ανασταλτικών συγκεντρώσεων (MIC) φλορφενικόλης για τους παθογόνους στόχους παρουσιάζονται στον παρακάτω πίνακα:

Μικροοργανισμός	Ελάχιστες ανασταλτικές συγκεντρώσεις για τη φλορφενικόλη (µg/ml)		
	ευαίσθητος	ενδιάμεσος	ανθεκτικός
<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

Για παθογόνους μικροοργανισμούς που σχετίζονται με λοιμώξεις του αναπνευστικού συστήματος στα πρόβατα, τα όρια ευαισθησίας MIC δεν έχουν ακόμη καθοριστεί.

4.3 Φαρμακοκινητική

Βοειδή

Μετά την ενδομυϊκή χορήγηση στη συνιστώμενη δόση των 20 mg/kg διατηρούνται αποτελεσματικά επίπεδα στο αίμα για 48 ώρες. Η μέγιστη μέση συγκέντρωση στον ορό (C_{max}) των 3,37 µg/ml εμφανίζεται στις 3,3 ώρες (T_{max}) μετά τη δοσολογία. Η μέση συγκέντρωση στον ορό 24 ώρες μετά τη δοσολογία είναι 0,77 µg/ml.

Μετά την υποδόρια χορήγηση του προϊόντος στη συνιστώμενη δοσολογία των 40 mg/kg διατηρούνται αποτελεσματικά επίπεδα στο αίμα για 63 ώρες. Η μέγιστη συγκέντρωση στον ορό (C_{max}) περίπου 5 µg/ml εμφανίζεται περίπου στις 5,3 ώρες (T_{max}) μετά από τη δοσολογία. Η μέση συγκέντρωση στον ορό 24 ώρες μετά από τη δοσολογία είναι περίπου 2 µg/ml.

Ο αρμονικός μέσος χρόνος ημίσειας ζωής αποβολής είναι 18,3 ώρες.

Πρόβατα

Μετά την ενδομυϊκή χορήγηση φλορφενικόλης σε δόση 20 mg/kg η μέση μέγιστη συγκέντρωση στον ορό των 10,0 µg/ml επιτυγχάνεται μετά από 1 ώρα. Μετά την τρίτη ενδομυϊκή χορήγηση η μέγιστη συγκέντρωση στον ορό των 11,3 µg/ml επιτυγχάνεται μετά από 1,5 ώρα. Ο χρόνος ημίσειας ζωής αποβολής είναι $13,76 \pm 6,42$ ώρες. Η βιοδιαθεσιμότητα είναι περίπου 90%.

Χοίροι

Στους χοίρους η ενδοφλεβίως χορηγούμενη φλορφενικόλη έχει μέση ταχύτητα κάθαρσης στο πλάσμα 5,2 ml/min/kg και μέσο όγκο κατανομής στην κατάσταση ισορροπίας 948 ml/kg. Ο μέσος τελικός χρόνος ημίσειας ζωής είναι 2,2 ώρες.

Μετά την αρχική ενδομυϊκή χορήγηση φλορφενικόλης, μέγιστες συγκεντρώσεις στον ορό μεταξύ 3,8 και 13,6 µg/ml επιτυγχάνονται μετά από 1,4 ώρες και οι συγκεντρώσεις μειώνονται με μέσο τελικό χρόνο ημίσειας ζωής 3,6 ωρών. Μετά από τη δεύτερη ενδομυϊκή χορήγηση, μέγιστες συγκεντρώσεις στον ορό μεταξύ 3,7 και 3,8 µg/ml επιτυγχάνονται μετά από 1,8 ώρες. Οι συγκεντρώσεις στον ορό πέφτουν κάτω από 1 µg/ml, την MIC₉₀ για τους παθογόνους στόχους στους χοίρους, 12 έως 24 ώρες μετά από την ενδομυϊκή χορήγηση. Οι συγκεντρώσεις φλορφενικόλης που επιτυγχάνονται στον

πνευμονικό ιστό αντανακλούν τις συγκεντρώσεις στο πλάσμα, με αναλογία συγκέντρωσης πνεύμονα: πλάσματος περίπου 1.

Μετά από την ενδομυϊκή χορήγηση στους χοίρους, η φλορφενικόλη αποβάλλεται ταχέως, κυρίως με τα ούρα. Η φλορφενικόλη μεταβολίζεται εκτενώς.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Διάφανο τύπου II γυάλινο φιαλίδιο με βρωμοβουτυλικό ελαστικό πώμα και αλουμινένιο καπάκι ή αλουμινένιο/πολυπροπυλενικό καπάκι, συσκευασμένο σε χάρτινο κουτί.

Μέγεθος συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί με 1 × 100 ml φιαλίδιο.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς η φλορφενικόλη μπορεί να είναι επικίνδυνη για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Κύπρου: CY01057V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 30/1/2026

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη [βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χάρτινο κουτί

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Introflor 300 mg/ml ενέσιμο διάλυμα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε ml περιέχει:
Φλορφενικόλη.....300 mg

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

100 ml

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)



Βοοειδή, πρόβατα και χοίροι

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Οδοί χορήγησης:

Βοοειδή: ενδομυϊκή και υποδόρια χρήση.
Πρόβατα και χοίροι: ενδομυϊκή χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνοι αναμονής:

Κρέας και εδάδιμοι ιστοί:

Βοοειδή: 30 ημέρες (i.m.).
44 ημέρες (s.c.).

Πρόβατα: 39 ημέρες.

Χοίροι: 18 ημέρες.

Γάλα:

Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε ζώα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση. Να μην χορηγείται σε έγκυα ζώα, τα οποία προορίζονται να παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 28 ημερών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:
Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Κύπρου: CY01057V

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Γυάλινο φιαλίδιο 100 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Introflor 300 mg/ml ενέσιμο διάλυμα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε ml περιέχει:
Φλορφενικόλη.....300 mg

3. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Βοοειδή, πρόβατα και χοίροι

4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Οδοί χορήγησης:

Βοοειδή: ενδομυϊκή και υποδόρια χρήση.
Βοοειδή, πρόβατα και χοίροι.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

5. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνοι αναμονής:

Κρέας και εδάδιμοι ιστοί:

Βοοειδή: 30 ημέρες (i.m.).
44 ημέρες (s.c.).

Πρόβατα: 39 ημέρες.

Χοίροι: 18 ημέρες.

Γάλα:

Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε ζώα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση. Να μην χορηγείται σε έγκυα ζώα, τα οποία προορίζονται να παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 28 ημερών.

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C.

8. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:
Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Introflor 300 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, πρόβατα και χοίρους

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Φλορφενικόλη 300 mg

Έκδοχα:

N-μεθυλπυρρολιδόνη 250 mg

Διαυγές, ανοιχτού κίτρινου έως χρώμα αχύρου, ελαφρώς ιξώδες διάλυμα, χωρίς ορατά σωματίδια σε αιώρηση.

3. Είδη ζώων

Βοοειδή, πρόβατα και χοίροι.



4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Βοοειδή

Για τη θεραπεία και τη μεταφύλαξη λοιμώξεων του αναπνευστικού συστήματος που οφείλονται στα βακτήρια *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* και *Histophilus somni*.

Η παρουσία της νόσου στην ομάδα θα πρέπει να διαπιστώνεται πριν από τη χρήση του προϊόντος.

Πρόβατα

Για τη θεραπεία λοιμώξεων του αναπνευστικού συστήματος που οφείλονται στα βακτήρια *Mannheimia haemolytica* και *Pasteurella multocida*.

Χοίροι

Για τη θεραπεία εξάρσεων οξέων λοιμώξεων του αναπνευστικού συστήματος που οφείλονται στα βακτήρια *Actinobacillus pleuropneumoniae* και *Pasteurella multocida*.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε ενήλικους ταύρους, κριούς και κάπρους που προορίζονται για σκοπούς αναπαραγωγής.

Να μην χρησιμοποιείται σε χοιρίδια που ζυγίζουν λιγότερο από 2 kg.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Έχει αποδειχθεί διασταυρούμενη ανθεκτικότητα μεταξύ της φλορφενικόλης και της χλωραμφενικόλης. Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά όταν οι δοκιμές ευαισθησίας έχουν καταδείξει ανθεκτικότητα στη χλωραμφενικόλη, επειδή η αποτελεσματικότητά της μπορεί να μειωθεί.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να βασίζεται σε ταυτοποίηση και δοκιμή ευαισθησίας του(των) παθογόνου(ων) στόχου(ων). Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία πρέπει να βασίζεται σε επιδημιολογικές πληροφορίες και γνώση της ευαισθησίας των παθογόνων στόχων σε επίπεδο εκτροφής ή σε τοπικό/περιφερειακό επίπεδο. Η χρήση του προϊόντος πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις επίσημες, εθνικές και τοπικές αντιμικροβιακές πολιτικές.

Ένα αντιβιοτικό με μικρότερο κίνδυνο επιλογής μικροβιακής αντοχής (μικρότερη AMEG, AMEG - Antimicrobial Advice Ad Hoc Expert Group κατηγορία) πρέπει να χρησιμοποιείται ως θεραπεία πρώτης γραμμής όταν η δοκιμή ευαισθησίας υποδηλώνει την πιθανή αποτελεσματικότητα αυτής της προσέγγισης.

Η ασφάλεια του προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί σε πρόβατα νεότερα των 7 εβδομάδων.

Η χορήγηση απόβλητου γάλακτος που περιέχει κατάλοιπα φλορφενικόλης σε μοσχάρια πρέπει να αποφεύγεται μέχρι το τέλος της περιόδου απόσυρσης γάλακτος (εκτός από τη φάση του πρωτογάλακτος), επειδή ενδέχεται να επιλέξει ανθεκτικά στα αντιμικροβιακά βακτήρια εντός της εντερικής μικροχλωρίδας του μοσχαριού και να αυξήσει την αποβολή μέσω των κοπράνων αυτών των βακτηρίων.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Από εργαστηριακές μελέτες σε κουνέλια και αρουραίους με το έκδοχο N-μεθυλοπυρρολιδίνη προέκυψαν αποδεικτικά στοιχεία εμβρυοτοξικών επιδράσεων. Οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία, οι έγκυες γυναίκες ή οι γυναίκες για τις οποίες υπάρχει υποψία ότι είναι έγκυες θα πρέπει να χρησιμοποιούν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με ιδιαίτερη προσοχή, ώστε να αποφεύγεται η τυχαία αυτοένεση. Πρέπει να χρησιμοποιείται προστατευτικός εξοπλισμός που αποτελείται από γάντια κατά τον χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη φλορφενικόλη ή στην προπυλενική γλυκόλη και πολυαιθυλενογλυκόλες θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Πρέπει να δίνεται προσοχή ώστε να αποφευχθεί η τυχαία αυτοένεση. Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Να αποφεύγεται η άμεση επαφή με το δέρμα, τα μάτια και τους βλεννογόνους. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με το δέρμα ή τα μάτια, να γίνει άμεσα έκπλυση με άφθονο νερό. Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Η χρήση αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος μπορεί να αποτελέσει κίνδυνο για τα χερσαία φυτά, τα κυανοβακτήρια και τους οργανισμούς των υπόγειων υδάτων.

Εγκυμοσύνη, γαλουχία και γονιμότητα:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί σε βοοειδή, πρόβατα και χοίρους κατά τη διάρκεια της κύησης, της γαλουχίας ή σε ζώα που προορίζονται για αναπαραγωγή.

Από εργαστηριακές μελέτες σε κουνέλια και αρουραίους με το έκδοχο N-μεθυλοπυρρολιδίνη προέκυψαν αποδεικτικά στοιχεία εμβρυοτοξικών επιδράσεων.

Να μην χορηγείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε χοίρους κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Υπερδοσολογία:

Στα βοοειδή, δεν έχουν παρατηρηθεί ανεπιθύμητες ενέργειες εκτός από αυτές που περιγράφονται στην παράγραφο «Ανεπιθύμητα συμβάντα».

Στα πρόβατα, μετά τη χορήγηση 3 φορές της συνιστώμενης δόσης ή περισσότερο, έχει παρατηρηθεί παροδική μείωση της πρόσληψης τροφής και νερού. Επιπλέον, έχουν σημειωθεί δευτερογενείς επιδράσεις συμπεριλαμβανομένης αυξημένης συχνότητας λήθαργου, καχεξίας και χαλαρών κοπράνων. Κλίση κεφαλής παρατηρήθηκε μετά από τη χορήγηση 5 φορές της συνιστώμενης δόσης και θεωρήθηκε πιθανότατα αποτέλεσμα ερεθισμού στη θέση ένεσης.

Στους χοίρους, μετά από τη χορήγηση 3 φορές της συνιστώμενης δόσης ή περισσότερο, παρατηρήθηκε μείωση της πρόσληψης τροφής, αφυδάτωση και μείωση της αύξησης του σωματικού βάρους. Μετά από τη χορήγηση 5 φορές της συνιστώμενης δόσης ή περισσότερο, έχει επίσης σημειωθεί εμετός.

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν είναι γνωστή καμία.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Μειωμένη πρόσληψη τροφής ¹ ; Χαλαρά κόπρανα ¹ ; Φλεγμονή στη θέση ένεσης ² , Βλάβη στη θέση ένεσης ² ; Αναφυλαξία
--	--

¹ Ταχεία και πλήρης ανάρρωση μετά τη διακοπή της θεραπείας.

² Μπορεί να επιμείνει έως και 14 ημέρες μετά την ενδομυϊκή και υποδόρια χορήγηση.

Πρόβατα:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Μειωμένη πρόσληψη τροφής ¹ ; Φλεγμονή στη θέση ένεσης ² , Βλάβη στη θέση ένεσης ² .
--	---

¹ Ταχεία και πλήρης ανάρρωση μετά τη διακοπή της θεραπείας.

² Ήπια και μπορεί να επιμείνει έως και 28 ημέρες μετά την ενδομυϊκή χορήγηση.

Χοίροι:

Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Διάρροια ¹ ; Περιπρωκτική φλεγμονή ¹ , Οίδημα ορθού ¹ ; Πυρεξία ² , Κατάθλιψη ² ; Δύσπνοια ² .
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Οίδημα στη θέση ένεσης ³ , Βλάβη στη θέση ένεσης ⁴ , Φλεγμονή στη θέση ένεσης ⁴ .

¹ Μπορεί να παρατηρηθεί για μία εβδομάδα στο 50% των ζώων.

² Υπό συνθήκες πεδίου σε περίπου 30% των υπό θεραπεία χοίρων μία εβδομάδα ή περισσότερο μετά τη χορήγηση της δεύτερης δόσης.

³ Διάρκειας έως 5 ημερών.

⁴ Μπορεί να παρατηρηθεί έως και 28 ημέρες.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040213
e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος
Κτηνιατρικές Υπηρεσίες
1417, Λευκωσία, Κύπρος
<http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf>
pharmacovigilance@vs.moa.gov.cy

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Βοοειδή: ενδομυϊκή (i.m.) και υποδόρια (s.c.) χρήση.
Πρόβατα και χοίροι: ενδομυϊκή (i.m.) χρήση.

Βοοειδή:

Θεραπεία

Ενδομυϊκή χρήση: 20 mg φλορφενικόλης ανά 1 kg σωματικού βάρους (που αντιστοιχεί σε 1 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά 15 kg σωματικού βάρους) για χορήγηση δύο φορές με διαφορά 48 ωρών χρησιμοποιώντας βελόνα 16G.

Υποδόρια χρήση: 40 mg φλορφενικόλης ανά 1 kg σωματικού βάρους (που αντιστοιχεί σε 2 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά 15 kg σωματικού βάρους) για χορήγηση μία φορά χρησιμοποιώντας βελόνα 16G.

Μεταφύλαξη

Υποδόρια χρήση: 40 mg φλορφενικόλης ανά 1 kg σωματικού βάρους (που αντιστοιχεί σε 2 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά 15 kg σωματικού βάρους) για χορήγηση μία φορά χρησιμοποιώντας βελόνα 16G.

Η ένεση πρέπει να γίνεται μόνο στον τράχηλο.

Πρόβατα:

20 mg φλορφενικόλης ανά 1 kg σωματικού βάρους (που αντιστοιχεί σε 1 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά 15 kg σωματικού βάρους) για χορήγηση καθημερινά για τρεις διαδοχικές ημέρες με ενδομυϊκή ένεση.

Φαρμακοκινητικές μελέτες έδειξαν ότι οι μέσες συγκεντρώσεις στο πλάσμα παραμένουν πάνω από την MIC₉₀ (1 µg/ml) για έως και 18 ώρες μετά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στη συνιστώμενη δόση θεραπείας. Τα προκλινικά δεδομένα υποστηρίζουν το συνιστώμενο διάστημα θεραπείας (24 ώρες) για παθογόνους στόχους με MIC έως 1 µg/ml.

Χοίροι:

15 mg φλορφενικόλης ανά 1 kg σωματικού βάρους (που αντιστοιχεί σε 1 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά 20 kg σωματικού βάρους) για χορήγηση με ενδομυϊκή ένεση στον τραχηλικό μυ δύο φορές με διαφορά 48 ωρών χρησιμοποιώντας βελόνα 16G.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Ο όγκος της δόσης που χορηγείται σε οποιαδήποτε θέση ένεσης δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 10 ml για οποιαδήποτε οδό χορήγησης (ενδομυϊκή ή υποδόρια) στα βοοειδή, 4 ml στα πρόβατα και 3 ml στους χοίρους.

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια για την αποφυγή υποδοσολόγησης. Να σκουπίζεται το ελαστικό πώμα πριν από την αφαίρεση κάθε δόσης. Να χρησιμοποιείται στείρα στεγνή βελόνα και σύριγγα.

Στους χοίρους, συνιστάται η θεραπεία των ζώων στα αρχικά στάδια της νόσου και η αξιολόγηση της ανταπόκρισης στη θεραπεία εντός 48 ωρών μετά τη δεύτερη ένεση. Εάν τα κλινικά σημεία της αναπνευστικής νόσου επιμένουν 48 ώρες μετά τη δεύτερη ένεση, η θεραπεία πρέπει να αλλάξει, να χρησιμοποιηθεί άλλο σκεύασμα ή αντιβιοτικό και να συνεχιστεί μέχρι τα κλινικά συμπτώματα να εξαφανιστούν.

Το ελαστικό πώμα μπορεί να διατηρηθεί το πολύ 15 φορές.

Εάν η θερμοκρασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πέσει κάτω από 5 °C, μπορεί να παρουσιαστούν δυσκολίες χορήγησης λόγω του αυξημένου ιξώδους. Η θερμοκρασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος έως περίπου 25 °C διευκολύνει τη χορήγηση.

10. Χρόνοι αναμονής

Βοοειδή:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 30 ημέρες (ενδομυϊκή χορήγηση).
44 ημέρες (υποδόρια χορήγηση).

Γάλα: Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε ζώα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση. Να μην χορηγείται σε έγκυα ζώα, τα οποία προορίζονται να παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

Πρόβατα:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 39 ημέρες.

Γάλα: Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε ζώα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση. Να μην χορηγείται σε έγκυα ζώα, τα οποία προορίζονται να παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

Χοίροι:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 18 ημέρες.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C.

Να μην χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά Exp. Η ημερομηνία λήξης συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς η φλορφενικόλη μπορεί να είναι επικίνδυνη για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

Αριθμός άδειας κυκλοφορίας Κύπρου: CY01057V

Μέγεθος συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί με 1 × 100 ml φιαλίδιο.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

30/1/2026

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη [βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

Vanapere Tee 14, Püünsi Küla

Viimsi Vald

Harju Maakond 74013

Εσθονία

Τηλ.: +372 6 005 005

pharmacovigilance@interchemie.ee

Τοπικός αντιπρόσωπος:

Pharm Animal SA

οδ. Αγίου Georgίου

19441 Koropi

Τηλ.: +30 210 6022223

info@pharmanimal.gr

17. Άλλες πληροφορίες