

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nuflor Minidose 450 mg/ml injekční roztok pro skot

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Florfenicolium 450 mg

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Čirý bezbarvý až žlutý injekční roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Prevence a léčba respiračních infekcí skotu způsobených *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* a *Histophilus somni* citlivými na florfenikol. Před zahájením preventivního podávání musí být potvrzená přítomnost onemocnění v chovu.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u chovných býků určených na plemenitbu.

Nepoužívat v případě, kdy je známa přecitlivělost na léčivou látku nebo některou z pomocných látek.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Přípravek by měl být používán na základě výsledků testů citlivosti. Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky.

Nepoužívat v případě, kdy je známa rezistence k florfenikolu nebo jiným amfenikolům.

Nevhodné používání přípravku může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k florfenikolu a jiným amfenikolům.

Je potřeba se vyvarovat dlouhodobého anebo opakovaného používání přípravku, a to pomocí zlepšení řízení chovu, zavedením čištění a dezinfekce a eliminací všech stresujících faktorů.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Předcházejte náhodnému samopodání injekce. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Zabraňte přímému kontaktu přípravku s kůží, ústy a očima. Po použití si umyjte ruce.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Během léčby se může objevit snížení příjmu krmiva a přechodné zřidnutí stolice. U léčených zvířat dojde po ukončení léčby k rychlému a úplnému vymizení uvedených příznaků.

Subkutánní podání přípravku v maximální doporučené dávce 10 ml do jednoho místa injekčního podání může způsobit přechodnou lokální bolestivost s klinicky zjevným otokem v místě podání.

Bolestivost v místě podání může přetrvávat několik dnů. Otok v místě podání během času zmizí, ale může přetrvávat až 61 dnů.

Intramuskulární podání přípravku v maximální doporučené dávce 10 ml do jednoho místa injekčního podání může způsobit přechodnou lokální bolestivost s klinicky zjevným otokem v místě podání.

Bolestivost v místě podání může přetrvávat několik dnů. Otok v místě podání během času zmizí, ale může být přítomen až 24 dnů. Zánětlivé léze v místě podání (zaznamenané při pitvě) mohou být přítomny až 37 dnů.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Studie na laboratorních zvířatech nepodaly důkaz o embryotoxickém a fetotoxickém účinku florfenikolu.

Doposud však nebyl stanoven účinek florfenikolu na reprodukci a březost skotu. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Subkutánně : 40 mg florfenikolu/kg ž.hm. (4 ml přípravku/ 45 kg) jednorázově.

Intramuskulárně: 20 mg florfenikolu/kg (2 ml přípravku/45 kg) dvakrát v intervalu 48 hod.

Aplikaci provádějte pouze do oblasti krku. Aplikovaný objem nemá převýšit 10 ml do jednoho místa podání.

K zajištění přesného dávkování a zamezení případného poddávkování je nutno co nejpřesněji určit živou hmotnost zvířete.

Před odebráním každé dávky otřete uzávěr tampónem s dezinfekcí. Použijte suchou sterilní jehlu a stříkačku.

Uzávěr lékovky o objemu 250 ml nepropichujte více než 25 krát.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Data nejsou k dispozici.

4.11 Ochranné lhůty

Maso:

Subkutánní podání (40 mg/kg ž.hm., jednou): 64 dnů
Intramuskulární podání (20 mg/kg ž.hm., dvakrát): 37 dnů

Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antibakteriální léčiva pro systémovou aplikaci
ATCvet kód: QJ01BA90

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Florfenikol je syntetické širokospektrální antibiotikum účinné proti většině grampozitivních i gramnegativních bakterií izolovaných z domácích zvířat. Florfenikol působí inhibicí syntézy proteinů na ribozomální úrovni, je bakteriostatický, s časovou závislostí účinku. Laboratorní testy prokázaly účinek florfenikolu proti nejběžněji izolovaným bakteriálním patogenům podílejícím se na onemocnění respiračního traktu skotu včetně *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* a *Histophilus somni*.

Florfenikol je považovaný za bakteriostatickou látku, ale testy *in vitro* ukázaly baktericidní účinek proti *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* a *Histophilus somni*.

Při respiračních onemocněních skotu byly pro *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* a *Histophilus somni* stanoveny pro florfenikol následující hranice: citlivý: ≤ 2 $\mu\text{g/ml}$, středně citlivý: 4 $\mu\text{g/ml}$, rezistentní: ≥ 8 $\mu\text{g/ml}$.

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

Sledovaná data o citlivosti cílových terénních izolátů skotu shromážděných v letech 1995 až 2009 po celé Evropě ukazují stabilní účinnost florfenikolu, bez zjištění rezistentních izolátů. V současné literatuře je uváděn pouze jeden rezistentní izolát *P. multocida* u telete v Německu izolovaný v roce 2007 nesoucí plasmidově přenášenou rezistenci flo-R. Žádná ko-rezistence s antibiotiky z jiných farmakologických skupin nebyla doposud pozorována. Může docházet ke zkřížené rezistenci s chloramfenikolem.

Rezistence k florfenikolu a jiným antimikrobiálním látkám byla doposud zjištěna u z potravin pocházející patogenní *Salmonella typhimurium* a ko-rezistence se třetí generací cefalosporinů byla pozorována u *Escherichia coli* izolovaných z respiračního a trávicího systému. U cílových patogenů toto nebylo doposud pozorováno.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po parenterálním podání se florfenikol vylučuje především močí a v malém množství trusem převážně v původní formě, ale také jako amin florfenikolu a oxamová kyselina florfenikolu. Při subkutánním podání přípravku v doporučené dávce 40 mg/kg je účinná plazmatická hladina florfenikolu u skotu přesahující MIC_{90} 0,5 $\mu\text{g/ml}$ po dobu 90,7 hod a přesahující 1,0 $\mu\text{g/ml}$ po dobu 33,8 hod. Maximální průměrné sérové koncentrace (C_{max}) 1,8 $\mu\text{g/ml}$ je dosaženo za 7 hodin (T_{max}) po podání.

Při intramuskulárním podání přípravku v doporučené dávce 20 mg/kg je účinná plazmatická hladina florfenikolu u skotu přesahující MIC_{90} 0,5 $\mu\text{g/ml}$ po dobu 48,7 hod a 1,0 $\mu\text{g/ml}$ po dobu 30,3 hod. Maximální průměrné sérové koncentrace (C_{max}) 3,0 $\mu\text{g/ml}$ je dosaženo za 6 hodin (T_{max}) po podání.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Methylpyrrolidon
Diethylenglykol-monoethylether

6.1 Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byla chráněna před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

50, 100 a 250 ml vícedávkové skleněné injekční lahvičky typu II s bromobutylovými gumovými zátkami zajištěnými hliníkovou pertlí.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nizozemsko
Tel.: +31 /485 587 600
Fax.: +31 /485 577 333

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/053/08-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

9/10/2008/30. 1. 2015

10. DATUM REVIZE TEXTU

Leden 2015

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.