

## POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

### 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Nuflor Minidose 450 mg/ml, raztopina za injiciranje za govedo

ES: Flomac 450 mg/ml, raztopina za injiciranje za govedo

FI: Nuflor vet Minidose 450 mg/ml, raztopina za injiciranje za govedo

FR: Nuflor 450, raztopina za injiciranje za govedo

### 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En ml vsebuje:

**Zdravilna učinkovina:**

Florfenikol 450,0 mg

**Pomožne snovi:**

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

### 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Prozorna, brezbarvna do rumena raztopina za injiciranje

### 4. KLINIČNI PODATKI

#### 4.1 Ciljne živalske vrste

Govedo

#### 4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Preprečevanje in zdravljenje okužb dihal, ki jih pri govedu povzročajo za florfenikol občutljivi *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* in *Histophilus somni*. Preden uvedemo preprečevalno zdravljenje, je treba potrditi prisotnost bolezni v čredi.

#### 4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri odraslih bikih, namenjenih za vzrejo.

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na zdravilne učinkovine ali na katerokoli pomožno snov.

#### 4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Jih ni.

#### 4.5 Posebni previdnostni ukrepi

##### Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Zdravilo je treba uporabljati na podlagi testiranja občutljivosti in ob upoštevanju uradne in lokalne antimikrobne politike.

Ne uporabite v primerih za katere je znano, da se lahko razvije odpornost na florfenikol in druge amfenikole. Neprimerna uporaba zdravila za uporabo v veterinarski medicini lahko poveča prevalenco bakterij odpornih na florfenikol in druge amfenikole.

Izogibajte se podaljšan ali večkratni uporabi zdravila za uporabo v veterinarski medicini na ta način, da izboljšate način upravljanja, higienske in dezinfekcijske ukrepe ter odstranite dejavnike, ki povzročajo stres.

#### **Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo**

Paziti je treba, da si zdravila ne bi nenamerno vbrizgali. V primeru nenamerne samoinjiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino zdravila. Izogibajte se neposrednega stika zdravila s kožo, usti in očmi. Po uporabi si umijte roke.

#### **4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)**

Pri živalih med zdravljenjem lahko pride do zmanjšanje porabe krme in mehkejšega blata . Po končanem zdravljenju živali hitro in povsem okreva.

Subkutano dajanje največjega priporočenega volumna zdravila 10 ml na mesto injiciranja lahko na mestu vboda povzroči prehodno algezijo in klinično zaznavno oteklino. Lokalna algezija lahko traja nekaj dni. Oteklina na mestu vboda se sčasoma zmanjša, toda lahko traja do 61 dni.

Intramuskularno dajanje največjega priporočenega odmerka zdravila 10 ml na mesto injiciranja lahko na mestu vboda povzroči prehodno algezijo in klinično zaznavno oteklino. Lokalna algezija lahko traja nekaj dni. Oteklina na mestu vboda se sčasoma zmanjša, toda lahko traja do 24 dni. Vnetne lezije na mestu vboda (vidne pri nekropsiji) lahko trajajo 37 dni.

#### **4.7 Uporaba v obdobju brejosti in laktacije**

Z laboratorijskimi študijami pri živalih niso bili dokazani embriotoksični in fetotoksični učinki florfenikola. Toda učinek flofenikola na plodnost in brejost pri govedu ni raziskan. Uporabite le v skladu z oceno razmerja med koristjo in tveganjem s strani odgovornega veterinarja.

#### **4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Niso znane.

#### **4.9 Odmerjanje in pot uporabe**

S.c. pot: 40 mg/kg telesne mase (4 ml na 45 kg) samo za enkratno injiciranje.

I.m. pot : 20 mg/kg telesne mase (2 ml na 45 kg) injiciranje dvakrat v razmaku 48 ur

Odmerek lahko vbrizgamo samo na vratu. Volumen odmerka, ki ga injiciramo na eno mesto, ne sme biti večji od 10 ml.

Za pravilno odmerjanje je treba čim bolj natančno določiti telesno maso, da bi se izognili uporabi premajhnega odmerka.

Preden odvezmete odmerek, obrišite septum. Uporabite iglo in brizgo, ki sta suhi in sterilni. Vial po 250 ml ne prebodite več kot 25-krat.

#### **4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)**

Ni podatkov.

#### 4.11 Karenca

Meso in organi: S.c. (40 mg/ kg t.m. samo enkrat ): 64 dni.

I.m. (20 mg/kg t.m. dvakrat): 37 dni

Ni dovoljena uporaba pri živalih v laktaciji, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

### 5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: antibakterijsko sredstvo za sistemske uporabo

Oznaka ATCvet: QJ01BA90

#### 5.1 Farmakodinamične lastnosti

Florfenikol je sintetični, širokospektralni antibiotik, ki je učinkovit proti večini po Gramu pozitivnih in negativnih bakterij, izoliranih pri domačih živalih. Njegovo delovanje temelji na zaviranju sinteze beljakovin na ravni ribosomov ter je bakteriostatično in časovno odvisno. Laboratorijski preskusi so pokazali, da je florfenikol učinkovit proti najpogostejše izoliranim patološkim bakterijam, ki povzročajo bolezni dihal pri govedih, kot so *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* in *Histophilus somni*.

Florfenikol velja za bakteriostatično sredstvo, vendar pa so študije *in vitro* pokazale, da ima na bakterije *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* in *Histophilus somni* baktericidni učinek.

Za *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* in *Histophilus somni* so določili naslednje mejne vrednosti florfenikola pri boleznih dihal pri govedih: občutljivi:  $\leq 2 \mu\text{g/ml}$ , zmerno občutljivi:  $4 \mu\text{g/ml}$ , odporni:  $\geq 8 \mu\text{g/ml}$ .

Rezistenca proti florfenikolu je v glavnem povzročena preko iztočnega sistema zaradi specifičnega (flo-R) ali transporterja za več učinkovin (AcrAB-TolC). Geni, ki ustrezajo temu mehanizmu so kodirani na prenosnih genskih elementih, kot so plazmidi, transpozoni ali genske kasete.

Podatki o občutljivosti ciljnih bakterij na florfenikol pri govedu, ki so bili zbrani med 1995 in 2009 v Evropi so pokazali stalno aktivnost florfenikola. Rezistentni izolati niso bili odkriti. V novejši literaturi je iz leta 2007 opisan en primer rezistentnega izolata *P. multocida* pri teletu iz Nemčije, s plazmidom prenesenim flo-R. Korezistenca na antibiotike iz drugih skupin ni bila opažena. Lahko se pojavi navskrižna rezistenca s kloramfenikolom.

Rezistenca na florfenikol in druga antimikrobna sredstva je bila odkrita pri bakteriji *Salmonella typhimurium*, korezistenca s tretjo generacijo cefalosporinov pa je bila opažena pri *E.coli* iz respiratornega in prebavnega trakta. Tega pri ciljnih bakterijah niso opazili.

#### 5.2 Farmakokinetični podatki

Po parenteralnem dajanju se florfenikol pretežno izloča z urinom in v majhni količini z blatom, večinoma v obliki matične spojine, nastajata pa tudi florfenikolamin in florfenikoloksaminska kislina. Po subkutanem dajanju priporočenega odmerka po 40 mg/kg je učinkovita koncentracija florfenikola v plazmi govedi, večja od  $\text{MIK}_{90}$ , ( $0,5 \mu\text{g/l}$  in  $1,0 \mu\text{g/ml}$ ), trajala 90,7 ure oziroma 33,8 ure. Največja srednja koncentracija v serumu ( $C_{\text{max}}$ ) je bila  $1,8 \mu\text{g/ml}$  in sicer 7 ur ( $T_{\text{max}}$ ) po dajanju. Po intramuskularnem dajanju priporočenega odmerka po 20 mg/kg je trajala učinkovita koncentracija florfenikola v plazmi goved, večja od  $\text{MIK}_{90}$  ( $0,5 \mu\text{g/ml}$  in  $1,0 \mu\text{g/ml}$ ), trajala 48,7 ure oziroma 30,3 ure. Največja srednja koncentracija v serumu ( $C_{\text{max}}$ ) je bila  $3,0 \mu\text{g/ml}$  in sicer 6 ur ( $T_{\text{max}}$ ) po dajanju.

## **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **6.1 Seznam pomožnih snovi**

N-metilpirolidon  
dietilenglikolmonoeter

### **6.2 Inkompatibilnosti**

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

### **6.3 Rok uporabnosti**

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.  
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

### **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

Za shranjevanje ni posebnih temperaturnih omejitev.  
Vialo shranjujte v zunanji obojnini zaradi zaščite pred svetlobo.

### **6.5 Vrsta obojnine in vsebina**

Večodmerne vialo iz stekla tipa II po 50, 100 in 250 ml, zaprte z zamaški iz brombutilne gume in aluminijasto zaporko.  
Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

### **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neuporabljenega zdravila ali odpadnih snovi**

Vsako neuporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

## **7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

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

## **8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

DC/V/0241/004

## **9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET**

## **10. DATUM REVIZIJE BESEDILA**

## **PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE**

Izdaja zdravila je le na veterinarski recept.