

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

FLORON 100 mg/ml perorálny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml lieku obsahuje:

Účinná látka:

Florfenicolum 100 mg

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálny roztok.

Číry, svetložltý, viskózný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Kura domáca a ošípaná.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Kura domáca:

Koliinfekcie, infekcie spôsobené *Pasteurella*, stafylokokové infekcie, infekcie *Ornithobacterium rhinotracheale* a iné ochorenia spôsobené mikroorganizmami citlivými na flórfenikol.

Ošípané:

Pleuropneumónia (*Actinobacillus pleuropneumoniae*), atrofická rinitída (*Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*), Glasserova choroba (*Haemophilus parasuis*) a iné ochorenia spôsobené mikroorganizmami citlivými na flórfenikol.

4.3 Kontraindikácie

Gravidita a laktácia prasníc. Liečba kancov určených na reprodukciu.

4.4 Osobitné upozornenia <pre každý cieľový druh>

Nie sú.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Pri veľkej spotrebe vody následkom vysokej teploty vzduchu v mieste ustajnenia, koncentráciu lieku v pitnej vode znížiť o 25% alebo prispôbiť dennej spotrebe a dávkovaniu na kg ž.hm.

Keď sa liek primieša do vody na pitie a jeho výsledná koncentrácia je vyššia ako 1 g flórfenikolu/l pitnej vody, môže sa účinná látka vyzrážať.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Len na veterinárne použitie.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

U kury domácej nie sú známe.

U ošípaných môže zriedkavo spôsobiť sčervenanie perianálnej oblasti a mäkké výkaly. Tieto zmeny sú prechodné, krátkodobé a nemajú vplyv na celkový stav zvierat'a.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Štúdie na laboratórnych zvieratách nepreukázali prítomnosť potenciálneho embryotoxického a fetotoxického účinku flórfenikolu. Bezpečnosť lieku nebola sledovaná počas gravidity a laktácie. Neodporúča sa použitie lieku počas gravidity a laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Flórfenikol nepodávať súčasne s tiamfenikolom alebo chloramfenikolom. Liek nepodávať súčasne s inými liekmi.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Kura domáca:

Denná dávka je 20 mg flórfenikolu/kg ž.hm., (t.j. 100 ml lieku/100 l pitnej vody) pre kurčatá do 4 týždňov života. Pre vekové kategórie nad 4 týždne sa používa koncentrácia 200 ml lieku/100 l pitnej vody. Liečba trvá 3 až 5 dní.

Ošípané:

10 mg flórfenikolu/kg ž.hm., denne, počas 5 po sebe nasledujúcich dní.

Denná dávka (ml) lieku potrebná na liečbu môže byť vyrátaná nasledovne:

Celkové množstvo zvierat x priemerná živá hmotnosť (kg) x 0,1 = objem lieku

Vhodný objem medikovanej vody by mal byť pripravený na základe dennej spotreby vody. Na liečbu ošípaných, ktoré pijú 10 % svojej telesnej hmotnosti, pri odporúčanom dávkovaní: Liek môžete pridať do pitnej vody v nádrži. Použite 100 ml lieku na každých 100 l vody a dôkladne premiešať. To zodpovedá koncentrácii 100 mg/l v pitnej vode.

Liek sa aplikuje v pitnej vode. Počas liečby sa zvieratám nemôže podávať iný liek, len medikovaná voda na pitie. Keď to nie je možné, denné dávky sa môžu rozdeliť do dvoch rovnakých dávok, jedna ranná dávka a druhá po 12 hodinách.

Medikovanú vodu podávať vždy čerstvú.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Doteraz nie sú zaznamenané prípady predávkovania.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Mäso a orgány kury domácej 2 dni.

Mäso a orgány ošípaných 20 dní.

Liek nepodávať nosniciam, ktorých vajcia sú určené na ľudský konzum.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antiinfektívum na systémové použitie, amfenikoly, kód ATCvet: QJ01BA90

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Flórfenikol je bakteriostatické, syntetické, širokospektrálne antibiotikum. Je účinné proti širokému spektru gram-pozitívnych a gram-negatívnych baktérií inhibíciou syntézy proteínov v bakteriálnej bunke. V protoplazme je viazaný na 70S ribozomálnu podjednotku, kde bráni aktivite enzýmu peptidyl transferáza. Výsledkom je inhibícia syntézy proteínov v ribozómoch citlivých baktérií. Flórfenikol je tiamfenikolový derivát, v ktorom je hydroxylová skupina nahradená atómom flóru. To ho robí účinným voči chloramfenikol-rezistentným, acetyltransferázu produkujúcim baktériám. Laboratorne testy dokázali účinnosť flórfenikolu proti niektorým mikroorganizmom, izolovaným pri ochoreniach hydiny, ako sú *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida*, *Salmonella sp.*, *Haemophilus sp.*, *Proteus sp.*, *Staphylococcus sp.*, *Streptococcus sp.*, *Shigella sp.*, *Klebsiella sp.*, *Enterobacter sp.* a u ochorení ošipaných: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*, *Haemophilus parasuis*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Mycoplasma hyorhinis*, *Salmonella choleraesuis* a *Streptococcus suis* a iné.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

U kurčiat, ktoré dostali jednu dávku 30 mg/kg ž. hm. perorálne, maximálna koncentrácia v sére 3,20 µg/ml sa dosiahla v priebehu 63,1 minút, po intramuskulárnom podaní tej istej dávky maximálna koncentrácia v sére 3,28 µg/ml sa dosiahla v priebehu 100,4 minút. Biologická dostupnosť lieku bola 55,3 % po perorálnom a 96,6 % po intramuskulárnom podaní.

Po 5 dňovom perorálnom a intramuskulárnom podaní 30 mg/kg ž. hm. flórfenikolu kurčatám, liek bol dobre distribuovaný do celého organizmu. Najvyššie hladiny lieku sa dosiahli v obličkách (4,1 a 4,7 µg/g), ďalej v pľúcach (2,8 a 2,9 µg/g), svaloch (2,0 a 2,4 µg/g), žlči (1,6 a 2,75 µg/g), črevách (okolo 2,0 µg/g), v srdci (1,7 a 2,1 µg/g), pečeni (1,5 a 1,8 µg/g) a v slezine (1,3 a 1,5 µg/g).

U ošipaných bol priemerný objem distribúcie po intravenóznom podaní 863 ml/kg a priemerný biologický polčas bol 2,2 hodiny. Po prvom intramuskulárnom podaní lieku bola maximálna koncentrácia flórfenikolu v sére v rozmedzí 3,8 a 13,6 µg/ml, priemerný biologický polčas bol 2,5 hodiny. Po druhom intramuskulárnom podaní maximálna koncentrácia flórfenikolu v sére bola v rozmedzí medzi 3,7 a 3,8 µg/ml.

Po perorálnom podaní flórfenikolu v dávke 5 µg/kg ž. hm. Ošipanej, maximálna koncentrácia 3 µg/ml flórfenikolu v plazme sa dosiahla v priebehu hodiny. Biologická dostupnosť flórfenikolu po perorálnom podaní dosahuje 88 %. U ošipaných je flórfenikol rýchlo distribuovaný do všetkých tkanív. Maximálnu koncentráciu dosahuje v obličkách, pečeni, močovom mechúre, pľúcach a črevách. Okolo 50% podanej látky sa eliminuje z organizmu v nezmenenej forme, zvyšok je vylúčený vo forme metabolitov. Hlavný metabolit je flórfenikolamín.

5.3. Predklinické údaje

Predklinické sledovania dokázali, že toxicita flórfenikolu je veľmi nízka. LD 50 po perorálnom podaní myšiam a potkanom bola > 2000 mg/kg, LD 50 po intraperitoneálnom podaní potkanom bola približne 2000mg/kg.

V 13 týždennej štúdii toxicity u potkanov, ktorým bolo podané 10 mg, 30 mg a 100 mg flórfenikolu/kg/deň, sa pozoroval znížený hmotnostný prírastok u zvierat oboch pohlaví, kým u samcov sa pozorovali patomorfologické zmeny semenníkov.

Pri 52 týždňovom sledovaní toxicity u potkanov, ktorým boli podávané perorálne dávky 12 mg a 48 mg flórfenikolu/kg/deň, bol dokázaný znížený hmotnostný prírastok a toxicita na semenníkoch.

5.4 Vplyv na životné prostredie

Dbáť na ochranu životného prostredia.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Polyetylén glykol 200

6.2 Inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku v pôvodnom obale: 2 roky.
Po prvom otvorení ihneď spotrebovať.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať v pôvodnom obale pri teplote do 25°C.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Hnedé sklenené fľašky s obsahom 100 ml a 1 l plastové nádoby, s odmerkou Vonkajší obal: papierová škatuľka. Priložená písomná informácia pre používateľov.
Veľkosť balenia: 1 x 100 ml, 1 x 1 000 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadový materiál z tohto lieku zlikvidovať podľa platných predpisov.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/006/03-S

9. DÁTUM PRVÉHO REGISTRÁCIE/DÁTUM PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

31.1.2003/16.8.2010

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

11/2015

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Netýka sa.