

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

FLORON 100 mg/ml peroralna raztopina za perutnino in prašiče

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Zdravilna(e) učinkovina(e):

Florfenikol100 mg/ml

Pomožne snovi:

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Peroralna raztopina

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Perutnina, prašiči

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Perutnina: koliinfekcije, pasterelozne infekcije, kužna korica, stafilokokne infekcije, infekcije z *Ornitobacterium rhinotracheale* in ostale bolezni, ki jih povzročajo za florfenikol občutljivi mikroorganizmi.

Prašiči: plevropnevmonija (*Actinobacillus pleuropneumoniae*), atrofični rinitis (*Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*), Glässerjeva bolezen (*Haemophilus parasuis*) in ostale bolezni, ki jih povzročajo za florfenikol občutljivi mikroorganizmi.

4.3 Kontraindikacije

Niso znane.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Jih ni.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Kadar pri vmešavanju zdravila v pitno vodo presežemo koncentracijo 1 g florfenikola na liter vode, lahko aktivna učinkovina sedimentira.

Pri večji porabi vode zaradi višjih temperatur zraka v hlevu je treba koncentracijo zdravila v vodi za pitje zmanjšati za 25 % oziroma jo prilagoditi dnevni porabi in odmerjanju na kg telesne mase.

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

Samo za uporabo v veterinarski medicini.

4.6. Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Pri perutnini niso znani.

Pri prašičih se lahko pojavi pordelost perianalnega področja in mehko blato. Spremembe so prehodne in kratkotrajne ter ne vplivajo na splošno počutje živali.

4.7. Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Perutnina: Ni dovoljena uporaba pri pticah v obdobju nesnosti, katerih jajca so namenjena prehrani ljudi.

Prašiči: Varnost zdarvila v obdobju brejosti in laktacije pri svinjah ni bila ugotovljena. Ne uporabite v obdobju brejosti in laktacije pri svinjah. Ne uporabite pri odraslih merjascih, ki so namenjeni za reprodukcijo.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Zdravila ne smemo uporabljati sočasno s tiamfenikolom ali kloramfenikolom.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Perutnina: Dnevni odmerek je 20 mg florfenikola na kg telesne mase, kar znaša 100 ml zdravila na 100 l vode za pitje za piščance do 4. tedna starosti, za kategorije po 4. tednu starosti pa 200 ml zdravila na 100 l vode za pitje. Zdravljenje traja 3 do 5 dni.

Prašiči: Dnevni odmerek je 10 mg florfenikola na kg telesne mase, kar pomeni pri 100 kg težkem prašiču 10 ml zdravila na dan. Zdravljenje traja 5 dni.

Piščancem in prašičem dajemo zdravilo v vodi za pitje. Med zdravljenjem dajemo živalim le pitno vodo z zdravilom. Kadar to ni mogoče, dnevni odmerek razdelimo na dva enaka dela in dajemo en del kot jutranji odmerek, drugega pa čez 12 ur.

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

Ni znanega primera prevelikega odmerjanja.

4.11 Karenca

Meso in organi piščancev: 2 dni.

Ni dovoljena uporaba pri pticah v obdobju nesnosti, katerih jajca so namenjena prehrani ljudi.

Meso in notranji organi prašičev: 20 dni.

5. FARMAKOLOŠKE IMUNOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Amfenikoli

Oznaka ATC vet: QJ01BA90

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Florfenikol je bakteriostatični, sintetični antibiotik s širokim spektrom delovanja. Deluje na številne grampozitivne in gramnegativne bakterije tako, da zavira sintezo beljakovin v bakterijski celici. V protoplazmi se veže na ribosomsko podenoto 70 S, kjer prepreči delovanje encima peptidiltransferaze. Posledica je zaviranje sinteze beljakovin na ribosomih občutljivih bakterij.

Florfenikol je derivat tiamfenikola, v katerega molekuli je namesto hidroksilne skupine atom fluora. Zato florfenikol deluje tudi proti bakterijam, ki proizvajajo acetiltransferazo in so odporne proti kloramfenikolu.

Z laboratorijskimi testiranjmi so potrdili delovanje florfenikola na nekatere mikroorganizme izolirane pri obolenjih perutnine *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida*, *Salmonella* sp., *Haemophilus* sp., *Proteus* sp., *Staphylococcus* sp., *Streptococcus* sp., *Shigella* sp., *Klebsiella* sp., *Enterobacter* sp. ter prašičev: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*, *Haemophilus parasuis*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Mycoplasma hyorhinitis*, *Salmonella enterica* in *Streptococcus suis.*, idr.

5.2 Farmakokinetični podatki

Pri piščancih je bila po enkratnem peroralnem dajanju zdravila v dozi 30 mg/kg telesne mase dosežena največja serumska koncentracija 3,20 µg/ml, dosežena v 63,1 minutah, po enkratnem intramuskularnem dajanju iste doze pa je bila največja serumska koncentracija 3,28 µg/ml, dosežena v 100,4 minutah. Biorazpoložljivost je bila 55,3 % po peroralnem in 96,6 % po intramuskularnem dajanju.

Po peroralnem in intramuskularnem dajanju florfenikola v dozi 30 mg/kg telesne mase piščancem 5 dni, se je zdravilo dobro porazdelilo po celem organizmu. Najvišje koncentracije so bile v ledvicah (4,1 in 4,7 µg/g), sledijo koncentracije v pljučih (2,8 in 2,9 µg/g), mišicah (2,0 in 2,4 µg/g), žolču (1,6 in 2,75 µg/ml), črevesju (približno 2,0 µg/g), srcu (1,7 in 2,1 µg/g), jetrih (1,5 in 1,8 µg/g) in vranici (1,3 in 1,5 µg/g).

Pri prašičih je po intravenskem dajanju zdravila srednji volumen porazdelitve znašal 863 ml/kg, povprečna razpolovna doba pa 2,2 uri. Po 1. intramuskularnem dajanju zdravila je bila največja koncentracija florfenikola v serumu med 3,8 in 13,6 µg/ml, povprečna razpolovna doba pa je bila 2,5 ure. Po 2. intramuskularnem dajanju je bila največja koncentracija florfenikola v serumu med 3,7 in 3,8 µg/ml.

Po peroralnem dajanju florfenikola v dozi 5 µg/kg telesne mase prašičem je bila največja serumska koncentracija dosežena že v 1 uri in je znašala 3 µg/ml. Biorazpoložljivost florfenikola po peroralnem dajanju znaša 88 %. Po tkivih prašičev se florfenikol dobro razporedi. Največje koncentracije doseže v ledvicah, jetrih, sečnem mehurju, pljučih in črevesju.

Približno polovica aplicirane doze se izloči iz organizma v nespremenjeni obliki, ostalo pa v obliki metabolitov, od katerih je največ florfenikol amina.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1. Seznam pomožnih snovi

Polietilenglikol

6.2 Inkompatibilnosti

Zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili.

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

Shranjujte v originalnem pakiranju pri temperaturi do 25 °C.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Stekleničke po 100 ml in plastenke po 1 l z odmernim pripomočkom.
Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi

Vsako neporabljeno 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

KRKA, tovarna zdravil, d. d. Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto, Slovenija

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

NP/V/0135/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

24.11.2004/07.05.2007/30.3.2012

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

30.3.2012

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Navedba ni smiselna.