

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

FLORON 300 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulims

2. KOKYBINIS IR KIEKYBINIS SUDĖTIS

1 ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

florfenikolio 300 mg;

pagalbini medžiaga : iki 1 ml.

Išsamiai pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai ir kiaulės.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijams ir kiaulėms, sergantiems infekcinėmis ligomis, kurioms suklika jautrumas florfenikoliui, gydyti.

Galvijams, sergantiems kvėpavimo takų infekcinėmis ligomis, sukeltomis *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* ir *Histophilus somni*, nagė nekrobakterioze, sukelta *Fusarium necrophorum* ir *Prevotella melaninogenica* (*Bacteroides melaninogenicus*), ar infekciniu keratokonjunktyvitu, sukeltu *Moraxella bovis*, gydyti.

Kiaulėms, sergantiems kvėpavimo takų infekcinėmis ligomis, sukeltomis *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*, *Haemophilus parasuis*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Mycoplasma hyorhinis*, *Salmonella choleraesuis* ir *Streptococcus suis*, gydyti.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu bei buliams ar kuiliams, skirtiems reprodukcijai.

4.4. Specialieji nurodymai

Nėra.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Jei preparato dozė sudaro daugiau kaip 10 ml, reikia švirkšti keliuose vietose.

Injekcinio tirpalo spalva gali būti nuo blyškiai gelsvos iki geltonos, bet preparato efektyvumui tai takos neturi.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyv. namuose

Nėra.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Galvijams gydymo metu gali sumažėti apetitas ir vandens suvartojimas, pasireikšti viduriavimas. Apetitas greitai ir visiškai atsistato nutraukus gydymą. Labai retais atvejais švirkštimo vietoje gali nežymiai patinti audiniai. Tai trunka ne ilgiau kaip 28 d.

Kiaulėms gali parausti ir (ar) patinti išangės srities audiniai ir (ar) jos gali imti viduriuoti. Pakitimai injekcijos vietoje yra laikini ir visiškai praeina ilgiausiai per 3 sav.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Tyrimai dėl florfenikolio saugumo vaikingoms karvėms ir kiaulėms bei laktacijos metu nebuvo atlikti, todėl vaistą naudoti vaikingumo ir laktacijos metu nerekomenduotina.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

4.9. Dozavimas ir naudojimo būdas

Galvijams raumenis reikia švirkšti 20 mg florfenikolio 1 kg kūno svorio arba 1 ml tirpalo 15 kg kūno svorio du kartus kas 48 val. Po oda tirpalą galima švirkšti vieną kartą po 40 mg florfenikolio 1 kg kūno svorio arba 2 ml tirpalo 15 kg kūno svorio. Tirpalą reikia švirkšti raumenis arba po oda kaklo srityje, tačiau vieną vietą negalima švirkšti daugiau nei 10 ml.

Kiaulėms raumenis reikia švirkšti po 15 mg florfenikolio 1 kg kūno svorio arba 1 ml tirpalo 20 kg kūno svorio du kartus kas 48 val. vieną vietą negalima švirkšti daugiau nei 10 ml tirpalo.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Ligšiol nebuvo gauta pranešimų dėl preparato perdozavimo galvijams.

Kiaulėms skyrus 10 kartų didesnę dozę nei rekomenduotina, pasireiškė viduriavimas ir patino injekcijos vieta, požymiai buvo nežymūs ar vidutiniškai sunkūs. Mikroskopiniu tyrimu nustatyta audinių degeneracija, nekrozė, uždegimas, fibroplastiniai pakitimai / fibrozė ir (arba) tynis. Taip pat nustatytas padidėjęs kreatinino kiekis kraujo serume.

4.11. Išlauka

Galvijienai ir subproduktams, švirkštus raumenis – 30 par., švirkštus po oda – 44 paros.
Kiaulienai ir subproduktams – 14 paros.

5. FARMAKOLOGINIS SAVYBŲ SĄRAŠAS

Farmakoterapinė grupė: sisteminio poveikio antibakteriniai medžiagos.
ATCvet kodas: QJ01BA90.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Florfenikolis yra bakteriostatinis sintetinis plataus veikimo spektro antibiotikas. Jis veikia daugumą gramteigiamų ir gramneigiamų bakterijų, slopina jų sienelių baltymų sintezę. Bakterijų protoplazmoje

florfenikolis jungiasi su ribosom 70 S subvienetu ir slopina ferment peptidiltransferaz . Tod l jautri bakterij ribosomose stabdoma baltym sintez .

Florfenikolis – tiamfenikolio darinys, kuriame hidroksilo grup pakeista fluoro atomu. Tod l jis veikia chloramfenikoliui atsparias, acetiltransferaz gaminan ias bakterijas.

Laboratoriniais tyrimais nustatyta, kad florfenikolis veikia daugum išskirt iš galvij , sergan i kv pavimo tak ir kitomis ligomis, bakterij : *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Histophilus somni*, ir *Arcanobacterium pyogenes* bei daugum išskirt iš kiauli , sergan i kv pavimo tak ligomis, bakterij : *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*, *Haemophilus parasuis*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Mycoplasma hyorhinitis*, *Salmonella choleraesuis*, *Staphylococcus aureus* ir *Streptococcus suis*.

5.2. Farmakokinetin s savyb s

Sušvirkštus 20 mg florfenikolio 1 kg, gydomoji koncentracija galvij kraujo plazmoje išlieka 48 val. Didžiausia koncentracija kraujo serume (3,37 µg/ml) susidaro po 3,3 val. Vidutin sušvirkšto florfenikolio koncentracija kraujo serume po 24 val. buvo 0,77 µg/ml. Pusin s eliminacijos laikas vidutiniškai buvo 18,3 val.

Sušvirkštus preparato kiaul ms ven , vidutinis florfenikolio pasiskirstymo t ris buvo 863 ml/kg, o pusin s eliminacijos laikas – 2,2 val. Pirm kart švirkštus preparat raumenis, didžiausia koncentracija kraujo serume svyravo nuo 3,8 iki 13,6 µg/ml, o pusin s eliminacijos laikas buvo 2,5 val. Antr kart švirkštus preparat raumenis, didžiausia koncentracija kraujo serume buvo nuo 3,7 iki 3,8 µg/ml.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbini medžiag s rašas

Propilenglikolis, dimetilsulfoksidai, makrogolis 400.

6.2. Nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuot s, – 3 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirmin pakuot , – 28 d.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti originalioje pakuot je.

Laikyti žemesn je kaip 25 °C temperat roje.

Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant pakuot s.

6.5. Pirmin s pakuot s pob dis ir sudedamosios dalys

Tamsaus I tipo stiklo buteliukai po 50 ml ir 100 ml kartonin se d žut se.

Gali b ti platinamos ne vis dydži pakuot s.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusi atliek naikimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi b ti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. RINKODAROS TEIS S TUR TOJAS

KRKA, d.d., Novo mesto,
Šmarješka cesta 6,
8501 Novo mesto,
Slov nija

8. RINKODAROS TEIS S NUMERIS (-IAI)

LT/2/02/1402/001-002

9. RINKODAROS TEIS S SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teis pirm kart suteikta 2002-04-15
Rinkodaros teis paskutin kart atnaujinta 2007-04-16

10. TEKSTO PERŽI ROS DATA

2013-11-04

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

N ra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANTRINIS PAKUOTIS
DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI PIRMINIS PAKUOTIS

KARTONINĖ ŽUT
BUTELIUKAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

FLORON 300 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml tirpalo yra:
florfenikolio 300 mg;
pagalbini medžiagų iki 1 ml.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. PAKUOTIS DYDIS

50 ml
100 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, kiaulės.

6. INDIKACIJA (-OS)

Galvijams ir kiaulėms, sergantioms infekcinėmis ligomis, kurioms jautrus florfenikoliui, gydyti.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti raumenis arba po oda.

8. IŠLAUKA

Išlauka: galvijienai ir subproduktams, švirkštus raumenis – 30 par., švirkštus po oda – 44 paros, kiaulienai ir subproduktams – 14 par.

9. SPECIALIEJI PASTABIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {m nuo/metai}
Atidarius b tina sunaudoti per 28 d.

11. SPECIALIOS LAIKYMO S LYGOS

Laikyti originalioje pakuot je.
Laikyti žemesn je kaip 25 °C temperat roje.
Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant pakuot s.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEK
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI B TINA**

Atliekos turi b ti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO S LYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIK “

Saugoti nuo vaik .

15. RINKODAROS TEIS S TUR TOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

KRKA, d.d., Novo mesto,
Šmarješka cesta 6,
8501 Novo mesto,
Slov nija

16. RINKODAROS TEIS S NUMERIS (-IAI)

LT/2/02/1402/001
LT/2/02/1402/002

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Seriya {numeris}

INFORMACINIS LAPELIS
FLORON 300 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulims

1. RINKODAROS TEISĖS TURTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisė turtojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą
KRKA, d.d., Novo mesto,
Šmarješka cesta 6,
8501 Novo mesto,
Slovėnija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

FLORON 300 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulims

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

florfenikolio 300 mg;

pagalbini medžiag iki 1 ml.

4. INDIKACIJOS (-OS)

Galvijams ir kiaulims, sergantiems infekcinėmis ligomis, kurioms sukūl jai jautrūs florfenikoliui, gydyti.

Galvijams, sergantiems kvėpavimo takų infekcinėmis ligomis, sukeltomis *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* ir *Histophilus somni*, nagė nekrobakterioze, sukelta *Fusarium necrophorum* ir *Prevotella melaninogenica* (*Bacteroides melaninogenicus*), ar infekciniu keratokonjunktyvitu, sukeltu *Moraxella bovis*, gydyti.

Kiaulėms, sergantiems kvėpavimo takų infekcinėmis ligomis, sukeltomis *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*, *Haemophilus parasuis*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Mycoplasma hyorhinis*, *Salmonella choleraesuis* ir *Streptococcus suis*, gydyti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu bei buliams ar kuiliams, skirtiems reprodukcijai.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Galvijams gydymo metu gali sumažėti apetitas ir vandens suvartojimas, pasireikšti viduriavimas. Apetitas greitai ir visiškai atsistato nutraukus gydymą. Labai retais atvejais švirkštimo vietoje gali nežymiai patinti audiniai. Tai trunka ne ilgiau kaip 28 d.

Kiaulėms gali parausti ir (ar) patinti išangės srities audiniai ir (ar) jos gali imti viduriuoti. Pakitimai injekcijos vietoje yra laikini ir visiškai praeina ilgiausiai per 3 sav.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Galvijai, kiaulės.

8. DOZAVIMAS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Galvijams raumenis reikia švirkšti 20 mg florfenikolio 1 kg kūno svorio arba 1 ml tirpalo 15 kg kūno svorio du kartus kas 48 val. Po oda tirpalas galima švirkšti vieną kartą po 40 mg florfenikolio 1 kg kūno svorio arba 2 ml tirpalo 15 kg kūno svorio. Tirpalas reikia švirkšti raumenis arba po oda kaklo srityje, tačiau vienoje vietoje negalima švirkšti daugiau nei 10 ml.

Kiaulėms raumenis reikia švirkšti po 15 mg florfenikolio 1 kg kūno svorio arba 1 ml tirpalo 20 kg kūno svorio du kartus kas 48 val. vienoje vietoje negalima švirkšti daugiau nei 10 ml tirpalo.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Jei preparato dozavimas sudaro daugiau kaip 10 ml, reikia švirkšti keliose vietose.

10. IŠLAUKA

Galvijienai ir subproduktams, švirkštus raumenis – 30 parai, švirkštus po oda – 44 paros.
Kiaulienai ir subproduktams – 14 paros.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti originalioje pakuotėje.

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant pakuotės.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Injekcinio tirpalo spalva gali būti nuo blyškiai gelsvos iki geltonos, bet preparato efektyvumui tai takos neturi.

Tyrimai dėl florfenikolio saugumo vaikingoms karvėms ir kiaulėms bei laktacijos metu nebuvo atlikti, todėl vaistas naudoti vaikingumo ir laktacijos metu nerekomenduotina.

Lig šiol nebuvo gauta pranešimų dėl preparato perdozavimo galvijams.

Kiaulėms skyrus 10 kartų didesnę dozę nei rekomenduotina, pasireiškė viduriavimas ir patino injekcijos vieta, požymiai buvo nežymūs ar vidutiniškai sunkūs. Mikroskopiniu tyrimu nustatyta audinių degeneracija, nekrozė, uždegimas, fibroplastiniai pakitimai/fibrozę ir (arba) tynis. Taip pat nustatytas padidėjęs kreatinino kiekis kraujo serume.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS JEI BŪTINA

Vaistas negalima išmesti kanalizacijai ar su buitiniams atliekomis.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, kaip daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką. Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2013-11-04

15. KITA INFORMACIJA

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Pakuot s: 50 ml ir 100 ml buteliukai.

Gali b ti platinamos ne vis dydži pakuot s.

Farmakoterapin grup : sisteminio poveikio antibakterin s medžiagos.

ATCvet kodas: QJ01BA90.

Florfenikolis yra bakteriostatinis sintetinis plataus veikimo spektro antibiotikas. Jis veikia daugum gramteigiam ir gramneigiam bakterij , slopina j sienel s baltym sintez . Bakterij protoplazmoje florfenikolis jungiasi su ribosom 70 S subvienetu ir slopina ferment peptidiltransferaz . Tod l jautri bakterij ribosomose stabdoma baltym sintez .

Florfenikolis – tiamfenikolio darinys, kuriame hidroksilo grup pakeista fluoro atomu. Tod l jis veikia chloramfenikoliui atsparias, acetiltransferaz gaminan ias bakterijas.

Laboratoriniai tyrimais nustatyta, kad florfenikolis veikia daugum išskirt iš galvij , sergan i kv pavimo tak ir kitomis ligomis, bakterij : *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Histophilus somni* ir *Arcanobacterium pyogenes* bei daugum išskirt iš kiauli , sergan i kv pavimo tak ligomis, bakterij : *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*, *Haemophilus parasuis*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Mycoplasma hyorhinis*, *Salmonella choleraesuis*, *Staphylococcus aureus* ir *Streptococcus suis*.

Sušvirkštus 20 mg florfenikolio 1 kg, gydomoji koncentracija galvij kraujo plazmoje išlieka 48 val.

Didžiausia koncentracija kraujo serume (3,37 µg/ml) susidaro po 3,3 val. Vidutin sušvirkšto florfenikolio koncentracija kraujo serume po 24 val. buvo 0,77 µg/ml. Pusin s eliminacijos laikas vidutiniškai buvo 18,3 val.

Sušvirkštus preparato kiaul ms ven , vidutinis florfenikolio pasiskirstymo t ris buvo 863 ml/kg, o pusin s eliminacijos laikas – 2,2 val. Pirm kart švirkštus preparat raumenis, didžiausia koncentracija kraujo serume svyravo nuo 3,8 iki 13,6 µg/ml, o pusin s eliminacijos laikas buvo 2,5 val. Antr kart švirkštus preparat raumenis, didžiausia koncentracija kraujo serume buvo nuo 3,7 iki 3,8 µg/ml.

Norint gauti informacijos apie š veterinarin vaist , reikia susisiekti su rinkodaros teis s tur tojo vietiniu atstovu.

UAB KRKA Lietuva
Senasis Ukmerg s kelias 4,
Užubali km., Vilniaus r.
LT - 14013
Tel. + 370 5 236 2740