

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

FLORON 100 mg/ml, geriamasis tirpalas

2. KOKYBINIS IR KIEKYBINIS SUDĖTIS

1 ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

florfenikolio 100 mg;

pagalbini medžiaga : iki 1 ml.

Išsamiai pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Geriamasis tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Paukščiai ir kiaulės.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Paukščiams ir kiaulėms, sergantioms infekcinėmis ligomis, kurioms sukėlėjai jautrūs florfenikoliui, gydyti.

Paukščiams, sergantiems ešerichijomis, pasterelėmis, stafilokokais, *Ornitobacterium rhinotracheale* bei kitomis infekcinėmis ligomis, sukeltomis jautriai florfenikoliui bakterijomis, gydyti.

Kiaulėms, sergantioms pleuropneumonija (sukelta *Actinobacillus pleuropneumoniae*), atrofiniu rinitu (sukeltu *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*), Glaserio liga (sukelta *Haemophilus parasuis*) bei kitomis infekcinėmis ligomis, sukeltomis jautriai florfenikoliui bakterijomis, gydyti.

4.3. Kontraindikacijos

Nėra.

4.4. Specialieji nurodymai

Nėra.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Florfenikolio negalima naudoti kartu su tiamfenikoliu ar chloramfenikoliu.

Vaisto negalima girdyti vienu metu su kitais vaistais.

Vaisto negalima naudoti paukščiams, kurių kiaušiniai skirti žmonių maistui.

Vaisto negalima naudoti paršingoms kiaulėms ir laktacijos metu bei kuiliams, skirtiems reprodukcijai.

Jei oro temperatūra yra aukšta ir gyvūnai išgeria daugiau vandens, vaisto koncentracija jame turi būti sumažinta 25 % arba perskaičiuota pagal per dieną išgeriamo vandens kiekį ir dozę 1 kg kūno svorio.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Nežinoma.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Paukščiams nežinomos.

Kiaulėms gali parausti išangės sritis ir suminkštėti išmatos. Pakitimai yra laikini ir neturi tokos bendrai gyvuliui būklės.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Tyrimai dėl florfenikolio saugumo paršingoms kiaulėms bei laktacijos metu nebuvo atlikti, todėl vaisto naudoti paršingoms kiaulėms ir laktacijos metu nerekomenduotina.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Paukščiams reikia skirti 20 mg florfenikolio 1 kg kūno svorio per dieną arba 100 ml preparato 100 l geriamojo vandens viščiukams iki 4 sav. amžiaus, arba 200 ml preparato 100 l geriamojo vandens vyresniems nei 4 sav. viščiukams. Gydyti reikia 3–5 d.

Kiaulėms reikia skirti 10 mg florfenikolio 1 kg kūno svorio arba 10 ml preparato 100 kg kūno svorio per dieną. Gydyti reikia 5 d.

Paukščiams ir kiaulėms vaistą reikia girdyti su vandeniu. Gydomo metu gyvūnai turi gerti tik vaistinį vandenį. Jei to padaryti neįmanoma, dienos dozė galima dalinti dvi lygias dalis – vieną sugirdyti ryte, kitą – praėjus 12 val.

Jeigu vaistas yra maišomas geriamajam vandeniui jo galutinė koncentracija yra didesnė kaip 1 g florfenikolio 1 l geriamojo vandens, veiklioji medžiaga gali iškristi nuosėdas.

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

Nežinomas.

4.11. Išlauka

Paukštienai ir subproduktams – 2 paros.

Kiaulienai ir subproduktams – 20 paros.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: sisteminio poveikio antibakterinės medžiagos, amfenikoliai.
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 daugel iš sergan i paukš i išskirt patogenini bakterij : *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida*, *Salmonella* spp., *Haemophilus* spp., *Proteus* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Shigella* spp., *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., bei iš sergan i kiauli išskirtas bakterijas: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*, *Haemophilus parasuis*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *M. hyorhinitis*, *Salmonella enterica*, *Streptococcus suis* ir kt.

5.2. Farmakokinetinis savybės

Viš iukams sugirdžius vien kart 30 mg florfenikolio 1 kg, didžiausia koncentracija kraujo serume (3,20 µg/ml) susidar per 63,1 min. Sušvirkštus toki pa i doz raumenis, didžiausia koncentracija kraujo serume (3,28 µg/ml) susidar per 100,4 min. Preparato biologinis prieinamumas sugirdžius – 55,3 %, sušvirkštus raumenis – 96,6 %. Penkias dienas viš iukams girdžius ir švirkštus raumenis po 30 mg florfenikolio 1 kg k no svorio, vaistas gerai pasiskirst organizme. Daugiausia jo nustatyta inkstuose (atitinkamai 4,1 ir 4,7 µg/g), mažiau – plau iuose (2,8 ir 2,9 µg/g), raumenyse (2,0 ir 2,4 µg/g), tulžyje (1,6 ir 2,75 µg/ml), žarnose (apie 2,0 µg/g), širdyje (1,7 ir 2,1 µg/g), kepenyse (1,5 ir 1,8 µg/g) ir blužnyje (1,3 ir 1,5 µg/g).

Kiaul ms girdžius terapinis doz mis florfenikol , iš virškinimo trakto jis absorbuotas lengvai ir greitai. Farmakokinetiniais tyrimais nustatyta, kad florfenikolio biologinis prieinamumas yra 88 %, suš rus 5 µg florfenikolio 1 kg k no svorio. Didžiausia koncentracija kraujo plazmoje susidaro po 1 val. ir išlieka 4 val. Florfenikolis lengvai pasiskirsto audiniuose. Daugiausia jo nustatoma inkstuose, kepenyse, šlapimo p sl je, plau iuose ir žarnose. Jis praeina hematoencefalini barjer , o cerebrospinaliniame skystyje aptinkama 25–50 % kraujo plazmoje esan ios koncentracijos. Taip pat florfenikolis patenka bronch sekret . Apie 50 % florfenikolio iš organizmo išsiskiria nepakitusio, likusi dalis – metabolitais (pagrindinis metabolitas – florfenikolio aminos). Florfenikolio pusinis eliminacijos laikas – 207–302 min. Vaistas iš organizmo daugiausiai išsiskiria su šlapimu, nedaug – su išmatomis.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbini medžiag s rašas

Makrogolis 200.

6.2. Nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuot s, – 2 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. Pirminis pakuočių pobūdis ir sudedamosios dalys

Tamsaus stiklo III tipo buteliukai po 100 ml kartoninėse dėžutėse ir plastikiniai indai po 1 l su matavimo indėliu.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuočių.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su juo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

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

7. RINKODAROS TEISĖS TURTŲ TOJAS

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
SLOVENIJA

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/02/1403/001-002

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 2002-04-15

Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2007-04-16

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2014-05-29

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

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

KARTONINIS ŽUT
BUTELIUKAS, PLASTIKINIS INDAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

FLORON 100 mg/ml, geriamasis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml tirpalo yra:
florfenikolio 100 mg;
pagalbinė medžiaga iki 1 ml.

3. VAISTO FORMA

Geriamasis tirpalas.

4. PAKUOTIS DYDIS

100 ml

11

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Paukščiai ir kiaulės.

6. INDIKACIJA (-OS)

Paukščiams ir kiaulėms, sergantioms infekcinėmis ligomis, kurioms suklijuoti jautrumas florfenikoliui, gydyti.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Girdyti su vandeniu.

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: paukštienai ir subproduktams – 2 paros, kiaulienai ir subproduktams – 20 paros.

9. SPECIALIEJI SĄLYGIMAI, 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

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios 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/2/02/1403/001
LT/2/02/1403/002

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Seriya {numeris}

INFORMACINIS LAPELIS
FLORON 100 mg/ml, geriamasis tirpalas

1. RINKODAROS TEIS S TUR TOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIM ĖEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teis s tur tojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidim
KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
SLOV NIJA

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

FLORON 100 mg/ml, geriamasis tirpalas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

florfenikolio

100 mg;

pagalbini medžiag :

iki 1 ml.

4. INDIKACIJA (-OS)

Paukš iams ir kiaul ms, sergan ioms infekcin mis ligomis, kuri suk l jai jautr s florfenikoliui, gydyti.

Paukš iams, sergantiems ešerichij , pastereli , stafilokok , *Ornitobacterium rhinotracheale* bei kitomis infekcin mis ligomis, sukeltomis jautri florfenikoliui bakterij , gydyti.

Kiaul ms, sergan ioms pleuropneumonija (sukelta *Actinobacillus pleuropneumoniae*), atrofiniu rinitu (sukeltu *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*), Glaserio liga (sukelta *Haemophilus parasuis*) bei kitomis infekcin mis ligomis, sukeltomis jautri florfenikoliui bakterij , gydyti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

N ra.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Paukš iams nežinomos, o kiaul ms gali parausti išang s sritis ir suminkšt ti išmatos. Pakitimai yra laikini ir neturi takos bendrai gyvuli b klei.

Pasteb jus bet kok sunk poveik ar kit šiame informaciniame lapelyje nepamin t poveik , b tina informuoti veterinarijos gydytoj .

7. PASKIRTIES GYV N R ŠYS

Paukš iai ir kiaul s.

8. DOZĖS, NAUDOJIMAS ŽVIRVĖMS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI ŽVIRVĖI

Paukščiams reikia skirti 20 mg florfenikolio 1 kg kūno svorio per dieną arba 100 ml preparato 100 l geriamojo vandens viščiukams iki 4 sav. amžiaus, arba 200 ml preparato 100 l geriamojo vandens vyresniems nei 4 sav. viščiukams. Gydyti reikia 3–5 d.

Kiaulėms reikia skirti 10 mg florfenikolio 1 kg kūno svorio arba 10 ml preparato 100 kg kūno svorio per dieną. Gydyti reikia 5 d.

Paukščiams ir kiaulėms vaistą reikia girdyti su vandeniu. Gydomo metu gyvūnai turi gerti tik vaistinį vandenį. Jei to padaryti ne manoma, dienos dozė galima dalinti dvi lygias dalis – vieną sugirdyti ryte, kitą – praėjus 12 val.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Florfenikolio negalima naudoti kartu su tiamfenikoliu ar chloramfenikoliu.

Vaisto negalima girdyti vienu metu su kitais vaistais.

Vaisto negalima naudoti paukščiams, kuriems kiaušiniai skirti žmonių maistui.

Vaisto negalima naudoti paršingoms kiaulėms ir laktacijos metu bei kuilams, skirtiems reprodukcijai.

Jei oro temperatūra yra aukšta ir gyvūnai išgeria daugiau vandens, vaisto koncentracija jame turi būti sumažinta 25 % arba perskaičiuota pagal per dieną išgeriamo vandens kiekį ir dozė 1 kg kūno svorio.

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

Jeigu vaistas yra maišomas geriamajam vandeniui jo galutinė koncentracija yra didesnė kaip 1 g florfenikolio 1 l geriamojo vandens, veiklioji medžiaga gali iškristi nuosėdas.

10. IŠLAUKA

Paukštienai ir subproduktams – 2 paros.

Kiaulienai ir subproduktams – 20 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

Nėra.

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

Vaistą 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

2014-05-29

15. KITA INFORMACIJA

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Gali būti platinamos ne vis dydži pakuotės.

Farmakoterapinė grupė: sisteminio poveikio antibakteriniai medžiagos, amfenikoliai.

ATCvet kodas: QJ01BA90.

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 ribosomų 70S subvienetu ir slopina fermento peptidiltransferazę. Todėl įsijautusi bakterijų ribosomose stabdoma baltymų sintezė. Florfenikolis – tiamfenikolio darinys, kuriame hidroksilo grupė pakeista fluoro atomu. Todėl jis veikia chloramfenikoliui atsparias acetiltransferazę gaminančias bakterijas.

Laboratoriniais tyrimais nustatyta, kad florfenikolis veikia daugelį iš sergančių paukščių išskirtai patogeninių bakterijų: *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida*, *Salmonella* spp., *Haemophilus* spp., *Proteus* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Shigella* spp., *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., bei iš sergančių kiaulių išskirtas bakterijas: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*, *Haemophilus parasuis*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *M. hyorhinae*, *Salmonella enterica*, *Streptococcus suis* ir kt.

Viščiukams sugirdžius vieną kartą 30 mg florfenikolio 1 kg, didžiausia koncentracija kraujo serume (3,20 µg/ml) susidarė per 63,1 min. Sušvirkštus tokią pačią dozę raumenis, didžiausia koncentracija kraujo serume (3,28 µg/ml) susidarė per 100,4 min. Preparato biologinis prieinamumas sugirdžius – 55,3 %, sušvirkštus raumenis – 96,6 %. Penkias dienas viščiukams girdžius ir švirkštus raumenis po 30 mg florfenikolio 1 kg kūno svorio, vaistas gerai pasiskirsto organizme. Daugiausia jo nustatyta inkstuose (atitinkamai 4,1 ir 4,7 µg/g), mažiau – plaučiuose (2,8 ir 2,9 µg/g), raumenyse (2,0 ir 2,4 µg/g), tulžyje (1,6 ir 2,75 µg/ml), žarnose (apie 2,0 µg/g), širdyje (1,7 ir 2,1 µg/g), kepenyse (1,5 ir 1,8 µg/g) ir blužnyje (1,3 ir 1,5 µg/g).

Kiaulėms girdžius terapinėmis dozėmis florfenikolį, iš virškinimo trakto jis absorbuojamas lengvai ir greitai. Farmakokinetiniais tyrimais nustatyta, kad florfenikolio biologinis prieinamumas yra 88 %, sušvirkštus 5 µg florfenikolio 1 kg kūno svorio. Didžiausia koncentracija kraujo plazmoje susidaro po 1 val. ir išlieka 4 val. Florfenikolis lengvai pasiskirsto audiniuose. Daugiausia jo nustatoma inkstuose, kepenyse, šlapimo pūslėje, plaučiuose ir žarnose. Jis praeina hematocelulinį barjerą, o cerebrospinaliniame skystyje aptinkama 25–50 % kraujo plazmoje esančios koncentracijos. Taip pat florfenikolis patenka į bronchų sekretą. Apie 50 % florfenikolio iš organizmo išsiskiria nepakitusio, likusi dalis – metabolitais (pagrindinis metabolitas – florfenikolio aminorūgštis). Florfenikolio pusinės eliminacijos laikas – 207–302 min. Vaistas iš organizmo daugiausiai išsiskiria su šlapimu, nedaug – su išmatomis.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su rinkodaros teisėturtojo vietiniu atstovu.

UAB KRKA Lietuva

Senasis Ukmergės kelias 4,

Užubalių km., Vilniaus r.

LT - 14013

Tel. + 370 5 236 27 40