

# VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

FLORDOFEN 300 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml yra:

### veikliosios medžiagos:

florfenikolio 300 mg;

### pagalbinių medžiagų.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

## 3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

Skaidrus, šiek tiek gelsvas tirpalas.

## 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

### 4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Galvijai ir kiaulės.

### 4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

#### Galvijai

Galvijams, segantiems kvėpavimo takų infekcinėmis ligomis, kurias sukelia florfenikoliui jautrios *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* ir *Histophilus somni*, gydyti ir profilaktiškai. Prieš pradėdant naudoti profilaktiškai, liga turi būti nustatyta bandoje.

#### Kiaulės

Ūmiams kvėpavimo takų ligų, kurias sukelia florfenikoliui jautrios *Actinobacillus pleuropneumoniae* ir *Pasteurella multocida* padermės, protrūkiams gydyti.

### 4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti suaugusiems veisiamiems buliams ir kuiliams.

Negalima naudoti esant jautrumui veikliajai medžiagai ar buvus alerginių reakcijų į bet kurią pagalbines medžiagas.

### 4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

#### **4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės**

Šio veterinarinio vaisto sudėtyje nėra antimikrobinų konservantų.

##### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Negalima naudoti mažiau nei 2 kg sveriantiems paršeliams.

Vaisto naudojimas turi būti pagrįstas iš gyvūno išskirtų bakterijų jautrumo tyrimais. Jei tai neįmanoma, gydymas turi būti grindžiamas vietos (regiono, ūkio) epidemiologine informacija apie paskirties bakterijų jautrumą.

Naudojant vaistą, reikia atsižvelgti į oficialią nacionalinę ir regioninę antimikrobinų medžiagų naudojimo politiką.

Vaisto naudojimas nesilaikant VVA pateiktų nurodymų gali sustiprinti bakterijų atsparumą florfenikoliui ir sumažinti gydymo kitomis antimikrobinėmis medžiagomis veiksmingumą, nes gali atsirasti kryžminis atsparumas.

##### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas florfenikoliui ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Vengti atsitiktinio įsišvirkštimo. Atsitiktinai įsišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Vengti patekimo ant odos ar į akis. Patekus ant odos ar į akis, reikia nedelsiant plauti dideliu kiekiu vandens. Po naudojimo plauti rankas.

Žmonės, kuriems nustatytas jautrumas propilenglikoliui ar makrogoliams, šio vaisto naudoti negali.

#### **4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)**

Galvijams gydymo metu gali sumažėti apetitas ir laikinai suminkštėti išmatos. Baigus gydymą, gydytų gyvulių sveikata atsistato greitai ir visiškai.

Švirkščiant vaistą į raumenis ir po oda, injekcijos vietoje galimi uždegiminiai pakitimai, išliekantys iki 14 dienų.

Labai retais atvejais buvo pastebėtos galvijų anafilaksinės reakcijos.

Kiaulėms dažnai pasitaikančios nepalankios reakcijos yra trumpalaikis viduriavimas ir (arba) perianalinė ir rektinė eritema / edema, pasireiškiančios 50 % gyvulių. Šis poveikis gali trukti apie savaitę. Lauko sąlygomis apie 30 % gydytų kiaulių po savaitės ar vėliau nuo antros dozės sušvirkštimo pasireiškė pireksija (40°C) kartu su vidutinio sunkumo depresija ar vidutinio sunkumo dispnėja. Injekcijos vietoje galimas trumpalaikis patinimas, išliekantis iki 5 dienų. Injekcijos vietoje uždegiminiai pakitimai gali išlikti iki 28 dienų.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

#### **4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

Tyrimai su laboratoriniais gyvūnais neatskleidė florfenikolio teratogeninio ar fetotoksinio poveikio įrodymų.

##### Galvijai

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo metu nenustatytas.

Naudoti tik atsakingam veterinariniam gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

#### Kiaulės

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

Nerekomenduojama ši veterinarinį vaistą naudoti kiaulėms vaikingumo ir laktacijos metu.

#### **4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Nežinoma.

#### **4.9. Dozės ir naudojimo būdas**

Galvijams: švirkšti į raumenis ar po oda.

Kiaulėms: švirkšti į raumenis.

#### **Galvijai**

##### Gydymas

Švirkšti į raumenis: du kartus kas 48 val. švirkšti 20 mg florfenikolio 1 kg kūno svorio (1 ml vaisto 15 kg kūno svorio) naudojant 16 dydžio adatą.

Švirkšti po oda: vieną kartą švirkšti 40 mg florfenikolio 1 kg kūno svorio (2 ml vaisto 15 kg kūno svorio) naudojant 16 dydžio adatą.

##### Profilaktika

Švirkšti po oda: vieną kartą švirkšti 40 mg florfenikolio 1 kg kūno svorio (2 ml vaisto 15 kg kūno svorio) naudojant 16 dydžio adatą.

#### **Kiaulės**

Į raumenis du kartus kas 48 val. švirkšti 15 mg florfenikolio 1 kg kūno svorio (1 ml vaisto 20 kg kūno svorio) naudojant 16 dydžio adatą.

Į bet kurią injekcijos vietą bet kuriuo naudojimo būdu (į raumenis ir po oda) negalima švirkšti daugiau nei 10 ml tirpalo galvijams ir 3 ml kiaulėms. Abiem paskirties rūšims vaistą švirkšti reikia tik į kaklą. Siekiant užtikrinti teisingą dozavimą ir išvengti per mažos dozės, gyvulio kūno svoris turi būti nustatytas kaip įmanoma tiksliau.

Rekomenduojama gyvulius gydyti pradinėse ligos stadijose ir įvertinti atsaką į gydymą per 48 val. po antrosios injekcijos. Jei kvėpavimo takų ligos klinikiniai požymiai išlieka 48 val. po paskutinės injekcijos arba jeigu įvyksta atkrytis, gydymą reikia pakeisti naudojant kitą vaisto formą ar kitą antibiotiką ir gydyti, kol išnyks klinikiniai požymiai.

Prieš ištraukiant kiekvieną dozę, kamštelį būtina dezinfekuoti. Reikia naudoti sausą sterilią adatą ir švirkštą.

Buteliuko kamštelio negalima pradurti daugiau nei 25 kartus.

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

Galvijams gydymo metu gali sumažėti apetitas ir laikinai suminkštėti išmatos. Baigus gydymą, gydytų gyvulių sveikata atsistato greitai ir visiškai.

Kiaulėms švirkštus 3 ar daugiau kartų didesnę nei rekomenduojamą dozę, sumažėjo pašaro ir vandens suvartojimas bei priesvoriai.

Švirkštus 5 ar dar daugiau kartų didesnę už rekomenduojamą dozę, taip pat buvo stebimas vėmimas.

#### **4.11. Išlauka**

##### **Galvijai**

Skerdienai ir subproduktams:

- įšvirkštus į raumenis (20 mg 1 kg kūno svorio, du kartus) – 30 parų,

- įšvirkštus po oda (40 mg 1 kg kūno svorio, vieną kartą) – 44 paros.

Pienui: neregistruota naudoti karvėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui, taip pat ir užtrūkimo metu.

## **Kiaulės**

Skerdienai ir subproduktams – 18 parų.

## **5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

Farmakoterapinė grupė: sisteminio poveikio antibakterinės medžiagos.

ATCvet kodas: QJ01BA90.

### **5.1. Farmakodinaminės savybės**

Florfenikolis yra sintetinis plataus spektro antibiotikas, veikiantis daugumą iš naminių gyvūnų išskirtų gramteigiamų ir gramneigiamų bakterijų. Florfenikolis veikia slopindamas baltymų sintezę ribosomose ir yra bakteriostatinis. Laboratoriniais tyrimais nustatyta, kad florfenikolis veikia daugumą išskirtų iš galvijų, sergančių kvėpavimo takų ligomis, bakterijų: *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* ir išskirtų iš kiaulių, sergančių kvėpavimo takų ligomis: *Actinobacillus pleuropneumoniae* ir *Pasteurella multocida*.

Florfenikolis yra bakteriostatinė medžiaga, bet atlikus florfenikolio *in vitro* tyrimus įrodytas baktericidinis poveikis *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* ir *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Skirtingai nei chloramfenikolis, florfenikolis žmonėms nesukelia su doze nesusijusios aplastinės anemijos rizikos.

Chloramfenikoliui ir tiamfenikoliui dėl bendrų transacetilavimo atsparumo mechanizmų atsparūs organizmai yra mažiau atsparūs florfenikoliui. Tačiau pavieniais galvijų ir kiaulių *Pasteurellae* infekcijos atvejais buvo pastebėtas kryžminis atsparumas chloramfenikoliui ir florfenikoliui, kurį lemia genas (floR), koduojantis eflukso baltymą ir yra pernešamas plazmidžių. Nustatytas maiste aptinkamo patogeno *Salmonella typhimurium* atsparumas florfenikoliui ir kitoms antimikrobinėms medžiagoms ir *Enterobacteriaceae* šeimos mikroorganizmų susietasis atsparumas florfenikoliui ir kitoms antimikrobinėms medžiagoms (pvz., ceftiofurui).

### **5.2. Farmakokinetinės savybės**

Galvijams į raumenis sušvirkštus rekomenduojamą 20 mg/kg dozę, veiksminga koncentracija galvijų kraujyje išlieka 48 valandas. Didžiausia vidutinė 3,37 µg/ml koncentracija plazmoje ( $C_{max}$ ) susidaro po 3,3 val. ( $T_{max}$ ) po sušvirkštimo.

Vidutinė koncentracija plazmoje praėjus 24 valandoms po švirkštimo buvo 0,77 µg/ml.

Sušvirkštus po oda 40 mg/kg rekomenduojamą dozę, veiksminga koncentracija galvijų kraujyje (t. y. pagrindinių kvėpavimo takų ligų patogenų virš  $MIC_{90}$ ) išlieka 63 valandas. Didžiausia 5 µg/ml koncentracija plazmoje ( $C_{max}$ ) susidaro po 5,3 val. ( $T_{max}$ ) po švirkštimo. Vidutinė koncentracija plazmoje praėjus 24 valandoms po švirkštimo yra apie 2 µg/ml.

Pusinės eliminacijos laikas buvo 18,3 val.

Kiaulėms į veną sušvirkšto florfenikolio vidutinis plazmos klirensas buvo 5,2 ml/min/kg ir vidutinis pasiskirstymo tūris, esant pastoviai koncentracijai, yra 948 ml/kg. Vidutinis galutinis pusinės eliminacijos laikas yra 2,2 val.

Į raumenis sušvirkštus pradinę florfenikolio dozę, didžiausios koncentracijos plazmoje nuo 3,8 iki 13,6 µg/ml susidaro po 1,4 val. ir per 3,6 val. vidutinį galutinį pusinės eliminacijos laiką koncentracijos mažėja. Į raumenis sušvirkštus antrą florfenikolio dozę, didžiausios koncentracijos plazmoje nuo 3,7 iki 3,8 µg/ml susidaro po 1,8 val. Kiaulių tikslinių patogenų  $MIC_{90}$  koncentracijos plazmoje nukrenta žemiau 1 µg/ml, po švirkštimo praėjus nuo 12 iki 24 val. Florfenikolio koncentracija plaučių audinyje atspindi koncentraciją plazmoje. Florfenikolio koncentracijos plaučiuose ir plazmoje santykis yra maždaug 1.

Sušvirkštus kiaulėms į raumeninis, florfenikolis greitai išskiriamas, daugiausiai su šlapimu. Florfenikolis ekstensyviai metabolizuojamas.

## **6. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas**

N-metilpirolidonas,  
propilenglikolis,  
makrogolis 300.

### **6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai**

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

### **6.3. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės:

- plastikinio buteliuko – 2 metai,
- stiklinio buteliuko – 30 mėn.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

### **6.4. Specialieji laikymo nurodymai**

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

### **6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

Polipropileninis 250 ml buteliukas, užkimštas brombutilinės gumos kamšteliu ir apgaubtas nuplėšiamu aliumininio gaubtelio.

II tipo skaidraus stiklo 50 ar 100 ml buteliukas, užkimštas I tipo bromobutilinės gumos kamšteliu ir apgaubtas aliumininio gaubtelio su anga centre.

II tipo rudos spalvos stiklo 250 ml buteliukas, užkimštas I tipo bromobutilinės gumos kamšteliu ir apgaubtas aliumininio gaubtelio su anga centre.

Kartoninėje dėžutėje yra vienas 50, 100 arba 250 ml buteliukas.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

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

## **7. REGISTRUOTOJAS**

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
NYDERLANDAI

**8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/13/2194/001-004

**9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 2013-11-04

Perregistravimo data 2018-12-04

**10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

2018-11-30

**DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

## ŽENKLINIMAS

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**

**DĖŽUTĖ**

### **1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

FLORDOFEN 300 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms  
Florfenikolis

### **2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

1 ml yra:  
florfenikolio 300 mg.

### **3. VAISTO FORMA**

Injekcinis tirpalas.

### **4. PAKUOTĖS DYDIS**

50 ml  
100 ml  
250 ml

### **5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Galvijai ir kiaulės.

### **6. INDIKACIJA (-OS)**

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

### **7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Galvijams švirkšti po oda ir į raumenis, kiaulėms švirkšti į raumenis.  
Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

### **8. IŠLAUKA**

Galvijai

Skerdienai ir subproduktams:

- švirkštus į raumenis – 30 parų,
- švirkštus po oda – 44 paros.

Pienui: neregistruota naudoti karvėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui, taip pat ir užtrūkimo metu.

Kiaulės  
Skerdienai ir subproduktams – 18 parų.

#### **9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

#### **10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}  
Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – 28 dienos.  
Pradūrus kamštelį / atidarius, būtina sunaudoti iki...

#### **11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.  
Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

#### **12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

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

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

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

#### **14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

#### **15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
NYDERLANDAI

#### **16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/13/2194/001 (250 ml plastikinis buteliukas)  
LT/2/13/2194/002 (50 ml stiklinis buteliukas)  
LT/2/13/2194/003 (100 ml stiklinis buteliukas)  
LT/2/13/2194/004 (250 ml stiklinis buteliukas)



**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Serijs {numeris}

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**

**BUTELIUKAS**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

FLORDOFEN 300 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms  
Florfenikolis

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

1 ml yra:  
florfenikolio 300 mg.

**3. VAISTO FORMA**

Injekcinis tirpalas.

**4. PAKUOTĖS DYDIS**

50 ml  
100 ml  
250 ml

**5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Galvijai ir kiaulės.

**6. INDIKACIJA (-OS)**

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Galvijams švirkšti po oda ir į raumenis, kiaulėms švirkšti į raumenis.  
Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

**8. IŠLAUKA**

Galvijai

Skerdenai ir subproduktams:

- įšvirkštus į raumenis – 30 parų,
- įšvirkštus po oda – 44 paros.

Pienui: neregistruota naudoti karvėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui, taip pat ir užtrūkimo metu.

Kiaulės

Skerdenai ir subproduktams – 18 parų.

**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

**10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}  
Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – 28 dienos.  
Pradūrus kamštelį / atidarius, būtina sunaudoti iki...

**11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.  
Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ  
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

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

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
NYDERLANDAI

**16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/13/2194/001 (250 ml plastikinis buteliukas)  
LT/2/13/2194/002 (50 ml stiklinis buteliukas)  
LT/2/13/2194/003 (100 ml stiklinis buteliukas)  
LT/2/13/2194/004 (250 ml stiklinis buteliukas)

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Serijs {numeris}

**INFORMACINIS LAPELIS**  
**FLORDOFEN 300 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms**  
**Florfenikolis**

**1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE  
ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Registruotojas

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
NYDERLANDAI

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Dopharma B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
NYDERLANDAI

**2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

FLORDOFEN 300 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms  
Florfenikolis

**3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS**

1 ml yra:

veikliosios medžiagos:

florfenikolio 300 mg.

Skaidrus, šiek tiek gelsvas tirpalas.

**4. INDIKACIJA (-OS)**

**Galvijai**

Galvijams, segantiems kvėpavimo takų infekcinėmis ligomis, kurias sukelia florfenikoliui jautrios *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* ir *Histophilus somni*, gydyti ir profilaktiškai.

Prieš pradėdant naudoti profilaktiškai, liga turi būti nustatyta bandoje.

**Kiaulės**

Ūmiams kvėpavimo takų ligų, kurias sukelia florfenikoliui jautrios *Actinobacillus pleuropneumoniae* ir *Pasteurella multocida* padermės, protrūkiams gydyti.

**5. KONTRAINDIKACIJOS**

Negalima naudoti suaugusiems veisiamiems buliams ir kuiliams.

Negalima naudoti esant jautrumui veikliajai medžiagai ar buvus alerginių reakcijų į bet kurią pagalbinę medžiagą.

## 6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Galvijams gydymo metu gali sumažėti apetitas ir laikinai suminkštėti išmatos. Baigus gydymą, gydytų gyvulių sveikata atsistato greitai ir visiškai.

Švirkščiant vaistą į raumenis ir po oda, injekcijos vietoje galimi uždegiminiai pakitimai, išliekantys iki 14 dienų.

Labai retais atvejais buvo pastebėtos galvijų anafilaksinės reakcijos.

Kiaulėms dažnai pasitaikančios nepalankios reakcijos yra trumpalaikis viduriavimas ir (arba) perianalinė ir rektinė eritema / edema, pasireiškiančios 50 % gyvulių. Šis poveikis gali trukti apie savaitę. Lauko sąlygomis apie 30 % gydytų kiaulių po savaitės ar vėliau nuo antros dozės sušvirkštimo pasireiškė pireksija (40°C) kartu su vidutinio sunkumo depresija ar vidutinio sunkumo dispnėja. Injekcijos vietoje galimas trumpalaikis patinimas, išliekantis iki 5 dienų. Injekcijos vietoje uždegiminiai pakitimai gali išlikti iki 28 dienų.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

## 7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai ir kiaulės.

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

Galvijams: švirkšti į raumenis ar po oda.

Kiaulėms: švirkšti į raumenis.

### **Galvijai**

#### Gydymas

Švirkšti į raumenis: du kartus kas 48 val. švirkšti 20 mg florfenikolio 1 kg kūno svorio (1 ml vaisto 15 kg kūno svorio) naudojant 16 dydžio adatą.

Švirkšti po oda: vieną kartą švirkšti 40 mg florfenikolio 1 kg kūno svorio (2 ml vaisto 15 kg kūno svorio) naudojant 16 dydžio adatą.

#### Profilaktika

Švirkšti po oda: vieną kartą švirkšti 40 mg florfenikolio 1 kg kūno svorio (2 ml vaisto 15 kg kūno svorio) naudojant 16 dydžio adatą.

### **Kiaulės**

Į raumenis du kartus kas 48 val. švirkšti 15 mg florfenikolio 1 kg kūno svorio (1 ml vaisto 20 kg kūno svorio) naudojant 16 dydžio adatą.

## 9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Į bet kurią injekcijos vietą bet kuriuo naudojimo būdu (į raumenis ir po oda) negalima švirkšti daugiau nei 10 ml tirpalo galvijams ir 3 ml kiaulėms. Abiem paskirties rūšims vaistą švirkšti reikia tik į kaklą. Siekiant užtikrinti teisingą dozavimą ir išvengti per mažos dozės, gyvulio kūno svoris turi būti nustatytas kaip įmanoma tiksliau.

Rekomenduojama gyvulius gydyti pradinėse ligos stadijose ir įvertinti atsaką į gydymą per 48 val. po antrosios injekcijos. Jei kvėpavimo takų ligos klinikiniai požymiai išlieka 48 val. po paskutinės injekcijos arba jeigu įvyksta atkrytis, gydymą reikia pakeisti naudojant kitą vaisto formą ar kitą antibiotiką ir gydyti, kol išnyks klinikiniai požymiai.

Prieš ištraukiant kiekvieną dozę, kamštelį būtina dezinfekuoti. Reikia naudoti sausą sterilią adatą ir švirkštą.

Buteliuko kamštelio negalima pradurti daugiau nei 25 kartus.

## 10. IŠLAUKA

Galvijai

Skerdienai ir subproduktams:

- įšvirkštus į raumenis – 30 parų,

- įšvirkštus po oda – 44 paros.

Pienui: neregistruota naudoti karvėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui, taip pat ir užtrūkimo metu.

Kiaulės

Skerdienai ir subproduktams – 18 parų.

## 11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje

Saugoti nuo vaikų.

Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos. Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės. Galiojimo terminas yra paskutinė nurodyto mėnesio diena.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – 28 dienos.

## 12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Šio veterinarinio vaisto sudėtyje nėra antimikrobinių konservantų.

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Negalima naudoti mažiau nei 2 kg sveriantiems paršeliams.

Vaisto naudojimas turi būti pagrįstas iš gyvūno išskirtų bakterijų jautrumo tyrimais. Jei tai neįmanoma, gydymas turi būti grindžiamas vietos (regiono, ūkio) epidemiologine informacija apie paskirties bakterijų jautrumą.

Naudojant vaistą, reikia atsižvelgti į oficialią nacionalinę ir regioninę antimikrobinių medžiagų naudojimo politiką.

Vaisto naudojimas nesilaikant VVA pateiktų nurodymų gali sustiprinti bakterijų atsparumą florfenikoliui ir sumažinti gydymo kitomis antimikrobinėmis medžiagomis veiksmingumą, nes gali atsirasti kryžminis atsparumas.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas florfenikoliui ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Vengti atsitiktinio įsišvirkštimo. Atsitiktinai įsišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Vengti patekimo ant odos ar į akis. Patekus ant odos ar į akis, reikia nedelsiant plauti dideliu kiekiu vandens. Po naudojimo plauti rankas.

Žmonės, kuriems nustatytas jautrumas propilenglikoliui ar makrogoliams, šio vaisto naudoti negali.

#### Naudojimas vaikingumo ir laktacijos metu

Tyrimai su laboratoriniais gyvūnais neatskleidė florfenikolio teratogeninio ar fetotoksinio poveikio įrodymų.

Galvijai: veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo metu nenustatytas.

Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Kiaulės: veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

Nerekomenduojama ši veterinarinį vaistą naudoti kiaulėms vaikingumo ir laktacijos metu.

#### Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Galvijams gydymo metu gali sumažėti apetitas ir laikinai suminkštėti išmatos. Baigus gydymą, gydytų gyvulių sveikata atsistato greitai ir visiškai.

Kiaulėms švirkštus 3 ar daugiau kartų didesnę nei rekomenduojamą dozę, sumažėjo pašaro ir vandens suvartojimas bei priesvoriai.

Švirkštus 5 ar dar daugiau kartų didesnę už rekomenduojamą dozę, taip pat buvo stebimas vėmimas.

#### Nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

### **13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

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

### **14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA**

2018-11-30

### **15. KITA INFORMACIJA**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Dėžutė, kurioje yra vienas polipropilėninis 250 ml buteliukas.

Dėžutė, kurioje yra vienas II tipo skaidraus stiklo 50 ar 100 ml buteliukas.

Dėžutė, kurioje yra vienas II tipo rudos spalvos stiklo 250 ml buteliukas.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.