

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Floron 300 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Florfenicolum 300 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Propylenglykol (E1520)	150 mg
Dimethylsulfoxid	
Makrogol 400	

Světle žlutý až žlutý čirý viskózní roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Skot, prasata.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Onemocnění vyvolaná bakteriemi citlivými k florfenikolu.

Skot: Léčba a metafylaxe infekcí respiračního traktu vyvolaných *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* a *Histophilus somni* (dříve *Haemophilus somnus*).

Před započítím metafylaxe je nutno potvrdit přítomnost onemocnění ve stádě.

Prasata: Léčba infekcí respiračního traktu vyvolaných zvláště *Actinobacillus pleuropneumoniae* a *Pasteurella multocida*.

Přípravek by měl být používán na základě výsledků testů citlivosti.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat u dospělých chovných býků.

Nepoužívat u dospělých chovných kanců.

3.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Dezinfikujte uzávěr lahvičky před natažením dávky. Používejte suchou a sterilní jehlu a stříkačku. Nepoužívejte u selat menších než 2 kg.

Použití přípravku by mělo být založeno na kultivaci a stanovení citlivosti mikroorganismů pocházejících z výskytů případů onemocnění na farmě. Pokud to není možné, je nutné založit terapii na místních (regionální, na úrovni farmy) epizootologických informacích o citlivosti cílové bakterie.

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k florfenikolu a snížit účinnost terapie ostatními amfenikoly z důvodu možné zkřížené rezistence.

Pro léčbu první volby by mělo být použito antibiotikum s úzkým spektrem účinku s nižším rizikem selekce antimikrobiální rezistence (nižší kategorie AMEG), pokud testování citlivosti naznačuje účinnost tohoto přístupu.

Zátka lahve by neměla být propíchnuta vícekrát než 25krát.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Předcházejte náhodnému samopodání injekce. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zamezte styku s kůží a vniknutí do očí, protože přípravek může způsobit jejich podráždění. Zasažená místa opláchněte velkým množstvím vody.

Po použití přípravku si umyjte ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Použití tohoto veterinárního léčivého přípravku může představovat riziko pro suchozemské rostliny, sinice a organismy v podzemních vodách.

3.6 Nežádoucí účinky

Skot:

Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit)	snížení příjmu potravy a zřídnutí trusu* lokální zánět v místě podání**
---	--

* po ukončení léčby dojde k rychlému a úplnému vymizení uvedených příznaků

** po intramuskulárním i subkutánním podání, nepřetrvávají déle než 14 dnů

Prasata:

Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit)	průjem a/nebo perianální či anální erytém nebo edém*** reakce v místě injekčního podání (mírný otok)****
---	---

*** takto může být postiženo až 50 % zvířat, a to po dobu do 1 týdne

**** zpravidla ustoupí do 5 dnů. Všechny zánětlivé reakce by měly vymizet do 21 dnů.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

Březost:

Studie na laboratorních zvířatech neprokázaly žádné embryotoxické nebo fetotoxické působení florfenikolu. Doposud však nebyly uskutečněny studie na použití přípravku v době laktace a březosti krav a prasnic. Proto se použití přípravku v období laktace a březosti nedoporučuje.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

3.9 Cesty podání a dávkování

Skot: intramuskulární podání v dávce 20 mg florfenikolu/kg ž.hm. (tj. 1 ml přípravku/15 kg ž.hm.). Podává se dvakrát v intervalu 48 hodin, a to silnou jehlou (16 G).

Skot: jednorázové subkutánní podání v dávce 40 mg florfenikolu/kg ž.hm. (tj. 2 ml přípravku/15 kg ž.hm.). Podává se pouze jedenkrát, a to silnou jehlou (16 G). Aplikovaný objem nemá převýšit 10 ml do jednoho místa injekčního podání. Aplikaci provádějte pouze do oblasti krku.

Prasata: intramuskulární podání v dávce 15 mg florfenikolu/kg ž.hm. (tj. 1 ml přípravku/20 kg ž.hm.) do krční svaloviny. Podává se dvakrát v intervalu 48 hodin, a to silnou jehlou (16 G). Aplikovaný objem nemá převýšit 3 ml do jednoho místa injekčního podání.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Skot: nejsou dostupná data.

Prasata: po podání 3× vyšší dávky přípravku, než je dávka doporučená došlo ke snížení příjmu krmiva a vody a ke snížení přírůstků. Byla rovněž zaznamenána mírně zvýšená incidence výskytu průjmů, otoků anu a místa injekčního podání. Při 5× vyšší dávce bylo pozorováno rovněž zvracení.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Skot:

Maso: 30 dnů po intramuskulární aplikaci

Maso: 44 dnů po subkutánní aplikaci

Mléko: Nepoužívat u krav, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

Prasata:

Maso: 16 dnů

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QJ01BA90

4.2 Farmakodynamika

Florfenikol je bakteriostatické, syntetické antibiotikum se širokým spektrem účinku. Působí proti většině grampozitivních a gramnegativních bakterií, se kterými se setkáváme u domácích zvířat. Účinek florfenikolu je založen na inhibici syntézy bílkovin na ribozomální úrovni.

Skot:

Laboratorní testy potvrdily působení florfenikolu proti nejčastějším patogenům izolovaným při respiračních onemocněních skotu. Patří mezi ně *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* (dříve *Haemophilus somnus*) a ačkoli je florfenikol považován za bakteriostatické antibiotikum, *in vitro* studie prokázaly rovněž jeho baktericidní účinnost proti výše uvedeným druhům bakterií.

Prasata:

Laboratorní testy potvrdily působení florfenikolu proti nejčastějším patogenům izolovaným při respiračních onemocněních prasat. Patří mezi ně *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*.

Ačkoli je florfenikol považován za bakteriostatické antibiotikum, *in vitro* studie prokázaly rovněž jeho baktericidní účinnost proti *Actinobacillus pleuropneumoniae* a *Pasteurella multocida*.

Při respiračních onemocněních skotu byly pro *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* a *Histophilus somni* a shodně při respiračních onemocněních prasat *Actinobacillus pleuropneumoniae* a *Pasteurella multocida* stanoveny pro florfenikol následující klinické hraniční koncentrace (CLSI, 2013): citlivý: ≤ 2 µg/ml, intermediární: 4 µg/ml, rezistentní: ≥ 8 µg/ml.

Rezistence k florfenikolu je zprostředkována především systémem efluxních pump, v důsledku specifických determinant rezistence (flo-R) nebo vícelékových transportérů (známých jako AcrAB-TolC). Geny zodpovědné za tyto mechanismy jsou kódovány na mobilních genetických elementech, jakou jsou plazmidy, transpozony nebo genové kazety. Může docházet ke zkřížené rezistenci mezi florfenikolem a chloramfenikolem.

U vybraných bakterií pocházejících z potravin (např. *E. coli*) byla rovněž prokázána ko-rezistence se zástupci cefalosporinů 3. generace.

4.3 Farmakokinetika

Skot:

Po intramuskulárním podání přípravku v doporučené dávce 20 mg/kg přetrvává účinná hladina v krvi po dobu 48 hodin. Už za 3,3 hodiny (T_{max}) po injekci bylo v průměru dosaženo maximální koncentrace v séru (C_{max}) 3,37 µg/ml. Průměrná hodnota koncentrace v séru 24 hodin po aplikaci byla 0,77 µg/ml.

Po subkutánním podání přípravku v doporučené dávce 40 mg/kg přetrvává účinná hladina v krvi (tj. hladina převyšující MIC_{90} hlavních původců respiračních infekcí) po dobu 63 hodin. Maximální plazmatické koncentrace (C_{max}) 5 µg/ml je v průměru dosaženo v době 5,3 hodin (T_{max}) po injekčním subkutánním podání. Hodnota střední koncentrace v séru 24 hodin po aplikaci byla 2 µg/ml. Průměrný poločas eliminace byl 18,3 hodiny.

Prasata:

Po intravenózní aplikaci přípravku bylo dosaženo středního času clearance 5,2 ml/min/kg. Průměrný střední setrvalý objem distribuce byl 948 ml/kg. Průměrný poločas eliminace byl 2,2 hodiny. Po prvním intramuskulárním podání přípravku byly naměřeny maximální sérové koncentrace florfenikolu mezi 3,8 a 13,6 µg/ml po 1,4 hodinách s průměrným poločasem eliminace 3,6 hodin. Po druhém intramuskulárním podání přípravku byly naměřeny maximální sérové koncentrace florfenikolu mezi 3,7 a 3,8 µg/ml po 1,8 hodinách od podání.

Po intramuskulárním podání prasatům je florfenikol rychle vylučován z organismu, a to primárně močí. Florfenikol je značně metabolizován.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v původním obalu.
Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Lahvičky na 50 ml a 100 ml injekčního roztoku, krabička, příbalová informace v českém jazyce.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože florfenikol může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

KRKA, d.d., Novo mesto

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/074/02-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 15. 10. 2002

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Květen 2024

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).