

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Floron 100 mg/ml perorální roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml přípravku obsahuje

Léčivá látka: Florfenicolium 100 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální roztok.

Světle žlutý, čirý, viskózní roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Kur domácí (brojleři), prasata.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba onemocnění vyvolaných původci citlivými k florfenikolu:

Kur domácí (brojleři): *Staphylococcus* spp., *E.coli*, *Ornithobacterium rhinotracheale*, *Pasteurella* spp. a infekční koryza (*Haemophilus paragallinarum*).

Prasata: Pleuropneumonie (*Actinobacillus pleuropneumoniae*), atrofická rhinitida (*Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*), Glässerova choroba (*Haemophilus parasuis*).

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech známé přecitlivělosti na florfenikol.

Kur domácí (brojleři): Nepoužívat u nosnic, jejichž vejce jsou určena pro lidský konzum.

Prasata: Florfenikol by se neměl podávat prasnícím v období březosti a laktace a dospělým kancům chovaným pro reprodukci.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Žádné.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky. 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 epizootologických informacích a informacích o citlivosti cílové bakterie na úrovni farmy nebo na místní/regionální úrovni.

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 jinými látkami z důvodu možné zkřížené rezistence.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Tento přípravek může vyvolat přecitlivělost (alergii). Lidé se známou přecitlivělostí na florfenikol nebo některou z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Pokud se u vás objeví postexpoziční příznaky, jako např. kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu lékáři.

Tento veterinární léčivý přípravek může vyvolat podráždění očí a pokožky. Zabraňte kontaktu přípravku s pokožkou a očima, včetně kontaktu rukou s očima. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem nebo během jeho míchání by se měly používat osobní ochranné prostředky, skládající se z ochranných rukavic, brýlí a pláště. V případě náhodného zasažení očí je ihned vypláchněte čistou vodou. V případě potřísnění kůže zasaženou oblast ihned omyjte vodou a svlékněte kontaminovaný oděv.

Tento veterinární léčivý přípravek může být škodlivý po požití. V případě náhodného požití vypláchněte ústa dostatečným množstvím vody a vyhledejte ihned lékařskou pomoc.

Po použití si umyjte ruce.

4.6 Nežádoucí účinky

U drůbeže nejsou známy.

U prasat může příležitostně dojít k zarudnutí perianální oblasti a k výskytu měkkého trusu po podání tohoto přípravku. Tyto změny jsou přechodné a krátkodobé a nemají žádný vliv na celkový stav zvířat.

4.7 Použití v průběhu březosti a laktace nebo snášky

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace nebyla stanovena. Použití přípravku v těchto obdobích se nedoporučuje.

Použití přípravku u kanců: viz bod 4.3. Kontraindikace. Studie prováděné na laboratorních zvířatech prokázaly nežádoucí vliv na samčí reprodukční systém.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Florfenikol by se neměl podávat souběžně s thiamfenikolem.

Přípravek by se neměl podávat souběžně s jinými léčivy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Perorální podání v pitné vodě.

Kur domácí (brojeři): 20 mg florfenikolu/kg ž. hm./den; což odpovídá 0,2 ml přípravku/kg ž.hm./den po dobu 3 až 5 po sobě jdoucích dnů.

Prasata: 10 mg florfenikolu/kg ž.hm./den; což odpovídá 0,1 ml přípravku/kg ž.hm./den. Trvání léčby je 5 po sobě jdoucích dnů.

Nepřipravujte medikovanou vodu ani její zásobní roztok o koncentraci větší než 1 g florfenikolu na 1 litr pitné vody (tj. 10 ml přípravku na 1 litr vody), aby nedocházelo k vysrážení léčivé látky.

Medikační nádrž:

Přesné množství přípravku potřebné pro přípravu medikované pitné vody lze vypočítat na základě průměrné živé hmotnosti, počtu léčených zvířat a aktuální celkové spotřeby vody zvířaty během 24 h podle následujícího vzorce:

$$\frac{\dots \text{ ml přípravku na kg ž. hm. a den} \times \text{průměrná ž. hm. léčených zvířat} \times \text{počet zvířat}}{\text{celková denní spotřeba vody (v litrech) zvířaty}} = \dots \text{ ml přípravku na litr pitné vody}$$

Při velké spotřebě vody následkem vysoké teploty vzduchu v místě ustájení je třeba koncentraci léčiva v pitné vodě upravit vzhledem k denní spotřebě a dávkování na kg živé hmotnosti.

Konkrétní příklad přípravy medikované vody při léčbě prasat, která přijímají množství pitné vody odpovídající 10 % jejich živé hmotnosti a při dávce 10 mg florfenikolu/kg ž.hm.: Použijte jednu lahvičku (100 ml) přípravku na každých 100 litrech vody a důkladně promíchejte. Přípravek přidejte do pitné vody v medikační nádrži.

Medikátor:

Při přípravě zásobního roztoku musí být zředěno každých 100 ml přípravku v 10 litrech pitné vody a medikátor musí být nastaven na 10 %.

Potřebný objem přípravku na den za předpokladu příjmu vody zvířaty odpovídající 10 % jejich živé hmotnosti a při intenzitě dávky 10 mg/kg ž. hm. lze vypočítat tímto způsobem:

$$0,1 \times \text{průměrná živá hmotnost zvířat} \times \text{počet zvířat} = \text{objem přípravku v ml}$$

Konkrétní příklad přípravy medikované vody při léčbě skupiny prasat o celkové hmotnosti 1500 kg, která přijímají množství pitné vody odpovídající 10 % jejich živé hmotnosti a při intenzitě dávky 10 mg/kg ž. hm.:

1. Do dávkovače nalijte objem 150 ml přípravku.
2. Zřed'te na 15 l pitnou vodou.
3. Důkladně promíchejte.
4. Nastavte dávkovač na 10 %.
5. Zapněte dávkovač.

V případě, že nemůže být připraven zásobní roztok pro medikátor o koncentraci 1g florfenikolu na 1 litr pitné vody (tj. 10 ml přípravku na 1 litr vody), resp. příjem vody neodpovídá 10 % živé hmotnosti, doporučujeme použití přípravků Floron premix pro medikaci krmiva a Floron injekční roztok.

V průběhu léčby by měla mít zvířata přístup pouze k pitné vodě medikované přípravkem. Pokud to není možné, měla by se denní dávka rozdělit do dvou rovnoměrně dělených dávek, jedna dávka ranní a další po 12 h.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Po aplikaci desetinasobku doporučené dávky u prasat se vyskytl mírný průjem a nepatrné krvácení z cév mesenteria.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Kur domácí: Maso: 2 dny

Prasata: Maso: 23 dnů

Nepoužívat u nosnic, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antibakteriální léčiva pro systémovou aplikaci, amfenikoly.
ATCvet kód: QJ01BA90.

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Florfenikol je širokospektré syntetické antibiotikum. Působí bakteriostaticky a je účinné proti většině grampozitivních a gramnegativních bakterií. Florfenikol inhibuje syntézu proteinů v bakteriální buňce vazbou na ribozomální podjednotku 70S, kde inhibuje peptidyltransferázu. Následkem je inhibice syntézy bílkovin na ribozomech citlivých bakterií. Florfenikol je derivát thiamfenikolu, ve kterém je hydroxylová skupina substituovaná atomem fluoru. Tím je florfenikol účinný i proti bakteriím produkujícím acetyltransferázu rezistentním na chloramfenikol.

Laboratorní zkoušky prokázaly účinnost florfenikolu proti četným bakteriím izolovaným při onemocnění drůbeže, jako jsou *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus* spp., *Staphylococcus* spp., a při chorobách prasat: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*, *Haemophilus parasuis*.

5.2. Farmakokinetické údaje

U brojlerů kura po jednorázové perorální dávce 30 mg/kg živé hmotnosti, byly dosaženy maximální koncentrace v krevním séru 3,20 g/ml po přibližně 63 minutách. Biologická dostupnost přípravku po perorálním podání je 55,3 %.

Po perorálním podávání dávky 30 mg florfenikolu/kg živé hmotnosti po dobu 5 dnů brojlerům kura domácího se přípravek dobře distribuuje v organismu. Nejvyšší hladiny byly pozorovány v ledvinách (4,1 g/g), dále v plicích (2,8 µg/g), svalech (2,0 µg/g), žluči (1,6 µg/ml), střevech (zhruba 2,0 g/g), srdci (1,7 µg/g), játrech (1,5 µg/g) a slezině (1,3 µg/g).

Po perorálním podání terapeutických dávek florfenikolu prasatům se přípravek snadno a rychle vstřebává z gastrointestinálního traktu. Farmakokinetické studie ukázaly, že biologická dostupnost florfenikolu po perorálním podání dávky 5 mg/kg živé hmotnosti je 88 %. Maximální koncentrace v plasmě byla dosažena 1 hodinu po podání a její hodnota klesá po 4 h. Florfenikol je snadno distribuován do tkání. Nejvyšších koncentrací dosahuje v ledvinách, játrech, močovém měchýři, plicích a střevech. Prostupuje hematoencefalickou bariérou. V mozkomíšním moku dosahuje jeho koncentrace 25 až 50 % koncentrace v krevní plazmě. Přechází také do průduškového sekretu. Kolem 50 % florfenikolu se vylučuje z organismu v nezměněné formě, zbytek je vylučován ve formě metabolitů, převážně jako florfenikolamin. Biologický poločas florfenikolu je 207 až 302 minut. Přípravek je převážně vylučován močí, malá část také v trusu.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Makrogol 200

6.2 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

Doba použitelnosti po rozpuštění v pitné vodě: 24 hodin.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Lahvička z hnědého skla typu III obsahující 100 ml přípravku s HDPE šroubovacím uzávěrem. Vnější přebal tvoří papírová skládačka.

Plastová nádoba (HDPE) obsahující 1 litr přípravku s PP odměrkou.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

8. REGISTRACNÍ ČÍSLO

96/079/02-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

6.11.2002

10. DATUM REVIZE TEXTU

Únor 2021

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

