

**SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA**

**Floron<sup>®</sup>, rastvor za injekciju, 300 mg/mL, 1 x 100 mL**

**(za primenu na životinjama)**

Proizvođač: **KRKA, D.D., NOVO MESTO**

Adresa: **Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija**

Podnosilac zahteva: **KRKA-FARMA D.O.O. BEOGRAD**

Adresa: **Jurija Gagarina 26/V/II, Beograd**

## 1. IME LEKA

Floron<sup>®</sup>  
300 mg/mL  
rastvor za injekciju  
za svinje i goveda  
florfenikol

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 ml rastvora za injekciju sadrži:

### Aktivna supstanca:

Florfenikol 300 mg

### Pomoćne supstance:

Propilenglikol 150 mg

Za kompletan spisak pomoćnih supstanci videti 6.1.

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Rastvor za injekciju.

## 4. KLINIČKI PODACI

### 4.1 Ciljne vrste životinja

Svinje, goveda.

### 4.2 Indikacije

Bolesti respiratornog trakta svinja koje prouzrokuju *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*, *Haemophilus parasuis*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Mycoplasma hyorhinitis*, *Salmonella choleraesuis* i *Streptococcus suis*.

Bolesti respiratornog trakta goveda koje prouzrokuju *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* i *Histophilus somni*.

### 4.3 Kontraindikacije

Ne davati nerastovima i odraslim bikovima namenjenim za priplod.

Ne davati u slučaju poznate preosetljivosti na aktivnu supstancu ili bilo koju pomoćnu supstancu.

Ne primenjivati u slučaju poznate rezistentnosti na aktivnu supstancu.

Videti odeljak 4.7.

#### 4.4 Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Nema.

#### 4.5 Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

##### **Posebne mere opreza pri upotrebi leka kod životinja**

Lek bi trebalo primenjivati nakon ispitivanja osetljivosti, odnosno odrađenog antibiograma. Uzeti u obzir nacionalne smernice za primenu antibiotika.

Svinje:

Ne davati prasadima telesne mase manje od 2 kg.

##### **Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama**

Osobe koje su preosetljive na propilenglikol i polietilenglikol ne smeju aplicirati ovaj lek životinjama.

Treba voditi računa kako bi se izbeglo slučajno samoubrizgavanje.

#### 4.6 Neželjene reakcije

Svinje:

Najčešće zabeležena neželjena dejstva su prolazna dijareja i/ili perianalni i rektalni eritem/edem koji se mogu javiti kod 50 % tretiranih životinja. Ovi efekti mogu trajati nedelju dana.

Pojava prolaznog otoka u trajanju od 5 dana može se primetiti na mestu aplikacije leka. Inflamatorne lezije na injekcionom mestu mogu trajati i do 28 dana. Kod približno 30% tretiranih svinja lek može da prouzrokuje povišenu telesnu temperaturu (40°C), umerenu depresiju ili dispneju u periodu od nedelju dana, ili duže posle primene druge injekcije.

Goveda:

Tokom perioda lečenja može se javiti smanjenje unosa hrane i prolazno umekšavanje fecesa. Lečene životinje se brzo i u potpunosti oporavljaju nakon završetka terapije. Primena leka Floron intramuskularnim i supkutanim putem može da izazove inflamatorne lezije na mestu injekcije, koje ostaju 14 dana.

U veoma retkim slučajevima, kod goveda je bio prijavljen anafilaktički šok.

#### 4.7 Upotreba tokom graviditeta, laktacije i nošenja jaja

Studije na laboratorijskim životinjama nisu otkrile nikakve dokaze o embrio- ili fetotoksičnom potencijalu florfenikola.

Još uvek nisu sprovedena ispitivanja na krmačama i govedima koja bi potvrdila bezbednu upotrebu florfenikola u periodu graviditeta i laktacije. Kod goveda upotrebljavati samo nakon procene koristi/rizika od strane nadležnog veterinarara. Kod krmača, ne upotrebljavati tokom graviditeta i laktacije.

#### 4.8 Interakcije

Interakcije nisu poznate.

#### 4.9 Doziranje i način primene

Svinje:

Doza florfenikola iznosi 15 mg/kg telesne mase, odnosno lek Floron se primenjuje u volumenu od 1 mL/20 kg telesne mase, dva puta u razmaku od 48 sati, koristeći 16-merne igle. Doza ne sme biti veća od 3 mL po jednom injekcionom mestu. Lek treba davati intramuskularno.

Preporučuje se za lečenje životinja u ranom stadijumu bolesti, a procenu terapijskog odgovora uraditi unutar 48 sati nakon druge injekcije. Ukoliko su klinički znaci prisutni 48 sati nakon poslednje injekcije, terapiju bi trebalo zameniti koristeći drugu formulaciju ili drugi antibiotik i nastaviti sa davanjem sve do povlačenja simptoma.

Goveda:

Intramuskularni put: 20 mg/kg telesne mase (1 mL/15 kg) treba primeniti dva puta, sa vremenskom razlikom od 48 sati, koristeći 16-merne igle .

Supkutani put: 40 mg/kg telesne mase (2 mL/15 kg) treba primeniti jednom, koristeći 16-merne igle. Zapremina doze koje se daje na jednom injekcionom mestu ne sme da pređe 10 mL.

Injekciju treba davati samo u vrat.

U cilju preveniranja subdoziranja ili predoziranja potrebno je tačno odrediti telesnu masu životinja.

Pre izvlačenja svake nove doze leka iz bočice, obrisati zapašać bočice alkoholom.

Koristiti suve, sterilne igle i špriceve.

Nemojte izvlačiti sadržaj iz bočice (bušiti iglom) više od 25 puta. Po mogućstvu, koristite odgovarajući sistem igala ili špriceve sa automatskim doziranjem kako bi se izbeglo preterano punktiranje zatvarača.

#### 4.10 Predoziranje

Svinje: Tri i više puta veća doza florfenikola od preporučene terapijske, prouzrokuje manji unos hrane i vode, kao i smanjenje telesne mase kod svinja. Nakon unošenja 5 puta veće doze od preporučene, zabeleženo je i povraćanje.

Goveda:

Smanjenje unosa hrane i vode i prolazno razmekšavanje fecesa može se pojaviti u toku terapije. Tretirane životinje se brzo i potpuno oporavljaju nakon prekida tretmana.

#### 4.11 Karenca

Svinje:

Meso i iznutrice: 18 dana

Goveda:

Meso i iznutrice: intramuskularno (pri 20 mg/kg telesne težine, dva puta): 30 dana supkutano (pri 40 mg/kg telesne težine, jednom): 44 dana

Mleko: Nije dozvoljeno koristiti kod životinja u laktaciji koje proizvode mleko za ljudsku upotrebu.

### 5. FARMAKOLOŠKI PODACI

**Farmakoterapijska grupa:** Antibakterijski lekovi za sistemsku primenu

**ATCvet kod: QJ01BA90**

## **5.1 Farmakodinamski podaci**

Florfenikol je sintetski antibiotik širokog spektra delovanja. On deluje protiv velikog broja gram-pozitivnih i gram-negativnih bakterija tako što sprečava sintezu proteina u bakterijskoj ćeliji. Florfenikol deluje inhibicijom sinteze proteina na nivou ribozoma i ispoljava bakteriostatsko delovanje. Međutim, in vitro ispitivanja florfenikola pokazuju njegovo baktericidno dejstvo protiv *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*. In-vitro testovi su pokazali da florfenikol deluje protiv bakterijskih patogena najčešće izolovanih kod respiratornih bolesti svinja, uključujući i *Actinobacillus pleuropneumoniae* i *Pasteurella multocida*. Laboratorijski testovi su pokazali da florfenikol takođe deluje protiv bakterijskih patogena najčešće izolovanih kod respiratornih bolesti goveda uključujući *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* i *Arcanobacterium pyogenes*.

## **5.2 Farmakokinetički podaci**

Prosečni volumen distribucije kod svinja posle intravenske primene bio je 948 mL/kg, dok je prosečno poluvreme eliminacije bilo 2,2 sata. Srednja vrednost plazma klirensa je iznosila 5,2 mL/min/kg. Posle prve intramuskularne primene leka, najviše koncentracije u serumu između 3,8 i 13,6 µg/mL dostižu se za 1,4 sata, a poluvreme eliminacije je 3,6 sati. Posle druge intramuskularne primene leka, najviše koncentracije u serumu između 3,7 i 3,8 µg/mL dostižu se za 1,8 sati. Koncentracije u serumu opadaju na 1 µg/mL, MIC<sub>90</sub> za ciljne patogene kod svinja, 12 do 14 sati nakon intramuskularne administracije. Koncentracije florfenikola postignute u plućnom tkivu odražavaju koncentracije u plazmi, pri čemu je odnos koncentracija pluća:plazma približno 1. Nakon intramuskularne primene kod svinja, florfenikol se brzo izlučuje, pre svega u urin. Florfenikol se ekstenzivno metaboliše.

Intramuskularna primena pri preporučenim dozama od 20 mg/kg održava efikasan nivo u krvi kod goveda tokom 48 sati. Maksimalna koncentracija u plazmi (C<sub>max</sub>) od 3,37 µg/mL postiže se za 3,3 sati (T<sub>max</sub>) nakon doziranja. Srednja vrednost koncentracije u plazmi 24 sata nakon doziranja bila je 0,77 µg/mL. Nakon supkutane primene pri preporučenim dozama od 40 mg/kg, efikasni nivo leka u plazmi goveda (iznad MIC<sub>90</sub> za glavne respiratorne patogene) održava se 63 sata. Maksimalna koncentracija u plazmi (C<sub>max</sub>), od približno 5 µg/mL, javlja se približno 5,3 sati (T<sub>max</sub>) nakon doziranja. Srednja vrednost koncentracije u plazmi 24 sata nakon doziranja je približno 2 µg/mL.

Srednja vrednost poluvremena eliminacije bila je 18,3 sata.

## **5.3 Podaci o uticaju na životnu sredinu**

Nema uticaja na životnu sredinu ako se Floron rastvor za injekciju koristi u skladu sa uputstvom za lek.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1 Spisak pomoćnih supstanci**

Propilenglikol

Dimetil sulfoksid  
Polietilenglikol 400

## **6.2 Inkompatibilnost**

Nije poznata.

## **6.3 Rok upotrebe**

Rok upotrebe: 3 godine.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 28 dana, na temperaturi do 25°C.

## **6.4 Posebna uputstva za čuvanje leka**

Čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju.

## **6.5 Vrsta i sadržaj pakovanja**

Bočica od tamnog stakla (tip I), zapremine 100 mL, zatvorena gumenim zapašaćem i aluminijumskom kapičom.

Spoljašnje pakovanje je kartonska kutija sa 1 bočicom od 100 mL.

## **6.6 Posebne mere uništavanja neupotrebljenog leka ili ostatka leka**

Neiskorišćeni lek ili ostatak leka uništavaju se u skladu sa važećim propisima.

## **7. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE**

KRKA-FARMA D.O.O. BEOGRAD,  
Jurija Gagarina 26/V/II, Beograd

## **8. BROJ DOZVOLE**

323-01-00384-18-001

## **9. DATUM IZDAVANJA PRVE DOZVOLE, ODNOSNO OBNOVE DOZVOLE**

12.05.2008./18.03.2019.

## **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

18.03.2019.

**11. OGRANIČENJA PRODAJE, DISTRIBUCIJE I UPOTREBE LEKA**

Lek se može izdavati samo na recept veterinara.