

UPUTA O VMP:

FLORON 20 mg/g, premiks za izradu lijekovite hrane, za svinje i ribe (pastrve i šarani)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

FLORON 20 mg/g, premiks za izradu lijekovite hrane, svinje i ribe (pastrve i šarani)
florfenikol

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

1 g premiksa za izradu lijekovite hrane sadrži:

Djelatna tvar

Florfenikol 20 mg

Pomoćne tvari

Silicijev dioksid, koloidni, bezvodni i laktoza hidrat.

Bijeli do gotovo bijeli prašak.

3. DJELOVANJE

Florfenikol je sintetski antibiotik širokog antimikrobnog spektra. U osjetljivim bakterijama koči sintezu bjelančevina. U protoplazmi se veže na ribosomsku podjedinicu 70 S te inhibira djelovanje peptidiltransferaze. Posljedično se na ribosomima osjetljivih bakterija zakoči sinteza bjelančevina te djeluje bakteriostatski. No, in vitro je utvrđen njegov baktericidni učinak protiv *Pasteurella multocida* kada je prisutan u koncentracijama iznad MIC tijekom 4-12 sati.

U 193 izolata *P. multocida* (Francuska, Španjolska, Grčka, Njemačka, UK i Belgija) MIC florfenikola bio je 0,25 - 1 µg/mL, a MIC₉₀ 0,5 µg/mL.

Florfenikol je derivat tiamfenikola kojemu je hidroksilna skupina zamijenjena atomom fluora te djeluje na bakterije koje proizvode acetiltransferazu. Mehanizam rezistencije bakterija na florfenikol je putem efluks-pumpe.

Florfenikol djeluje protiv brojnih gram-pozitivnih i gram-negativnih bakterija: *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Escherichia coli*, *Salmonella*, *Haemophilus*, *Proteus*, *Staphylococcus*, *Streptococcus*, *Klebsiella*, *Enterobacter* spp., *Aeromonas* spp., *Vibrio* spp., *Flexibacter columnaris*, *Edwardsiella tarda* i dr.

4. INDIKACIJE

Skupno liječenje svinja i riba u slučaju sljedećih bolesti/infekcija:

Svinje: pleuropneumonija (*Actinobacillus pleuropneumoniae*), atrofični rinitis (*Bordetella bronchiseptica*, *Pasteurella multocida*), Glässerova bolest (*Haemophilus parasuis*) i druge infekcije uzrokovane bakterijama osjetljivim na florfenikol.

Ribe (pastrve i šarani): furunkuloza (*Aeromonas salmonicida* subsp. *salmonicida*) i ostale aeromonasne infekcije, vibrioza (*Vibrio* spp.), pastereleza (*Pasteurella piscicida*) i druge bolesti uzrokovane bakterijama osjetljivim na florfenikol.

5. KONTRAINDIKACIJE

VMP se ne smije primjenjivati:

- nazimicama i krmačama tijekom gravidnosti i laktacije te rasplodnim nerastima;
- ribama kada je temperatura vode niža od 5 °C;
- kada su uzročnici bolesti rezistentni na florfenikol.
- kod životinja koje su osjetljive na aktivnu supstancu ili pomoćne supstance

VMP se ne smije primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

6. NUSPOJAVE

Svinje: uobičajene nuspojave florfenikola u svinja su proljev, crvenilo i edem perianalnog područja te je moguć prolaps rektuma. Te promjene su prolazne i ne utječu na opće zdravlje životinja.

Ribe (pastrve i šarani): nisu poznate.

U kliničkom pokusu 20 % inicijalno teško oboljelih svinja, unutar 7 dana nakon primjene zadnje doze, bilo je potišteno i/ili očitovalo blage dišne poremećaje i/ili povišenu tjelesnu temperaturu (40 °C).

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja kojima je primijenjen VMP pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 životinja kojima je primijenjen VMP)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP, uključujući izolirane slučajeve).

U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili nekih drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene na ovom uputstvu veterinar mora biti informiran i postupiti u skladu sa odredbama člana 26. Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu („Službene novine Federacija BiH“ br. 15/98 i 70/08).

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinje i ribe (pastrve i šarani).

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Svinje: doza florfenikola je 10 mg/kg tjelesne mase (t.m.)/dan (što odgovara 500 mg VMP-a/kg t.m./dan). Uz pretpostavku da svinje unose 50 g hrane/kg t.m., navedeno doziranje florfenikola postigne se umješavanjem 10 kg VMP-a na 1 tonu hrane, što predstavlja koncentraciju florfenikola od 200 g/t hrane za životinje (200 ppm).

Kako bi se postigla odgovarajuća doza florfenikola (mg/kg t.m.), a uzevši u obzir stvarni unos hrane, količina premiksa koju treba umiješati u hranu za životinje može se povećati (prilagoditi). Prema sljedećoj formuli može se izračunati potrebna količina premiksa za kg hrane za životinje:

$$\frac{500 \text{ mg VMP-a/kg t.m./dan} \times \text{prosječna t.m. svinja (kg)}}{\text{prosječni dnevni unos hrane (kg/svinja)}} = \text{mg VMP-a/kg hrane}$$

Liječenje traje 5 uzastopnih dana.

Ribe (pastrve i šarani): doza florfenikola iznosi 10 mg/kg t.m./dan. U hranu se umiješa 50 g VMP-a na 100 kg t.m. riba. Liječenje traje 10 dana. Mlađ i matice trebaju dnevnu dozu florfenikola dobiti podijeljenu u dva jednaka obroka.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Ovaj VMP se smije umješavati u hranu za životinje samo u objektima odobrenim za izradu lijekovite hrane za životinje. Za umješavanje mora se koristiti kalibrirana oprema.

Preporučuje se VMP pridodati u mješalicu u kojoj su komponente hrane i temeljito ih izmiješati dok se ne dobije homogena lijekovita hrana za životinje.

VMP se može ugraditi u peletiranu hranu i pri tome obraditi parom temperature do 85 °C.

Svinje: Da bi se postiglo ispravno doziranje i izbjeglo subdoziranje, tjelesnu masu svinja treba odrediti što je moguće točnije. Pri tome treba koristiti odgovarajuće kalibriranu opremu za vaganje.

Ribe (pastrve i šarani): VMP se homogeno umješava u hranu za ribe u tvornici hrane za životinje.

Količina hrane koju ribe pojedu ovisi o temperaturi vode i njihovom zdravstvenom stanju. Najčešće u jednom danu pojedu količinu hrane koja iznosi od 0,5-3 % njihove tjelesne mase.

Za liječenje šarana, VMP se najprije umiješa u nepeletiranu hranu, a zatim se pripremi obrok u obliku tijesta kojeg se stavlja u hranilice.

Tablica za pripremu lijekovite hrane za ribe

Intenzivnost hranidbe (ovisno o tjelesnoj masi riba)	Količina peleta	Količina VMP-a	Ljekovita hrana dostatna za dnevno liječenje
0,5 % (0,5 kg hrane/100 kg riba)	25 kg	2,5 kg	5000 kg riba
1 % (1 kg hrane/100 kg riba)	25 kg	1,250 kg	2500 kg riba
1,5 % (1,5 kg hrane/100 kg riba)	25 kg	0,833 kg	1666 kg riba
2 % (2 kg hrane/100 kg riba)	25 kg	0,625 kg	1250 kg riba
3 % (3 kg hrane/100 kg riba)	25 kg	0,417 kg	833 kg riba

Lijek može primjenjivati samo doktor veterinarske medicine/diplomirani veterinar ("Ad manum veterinarii"), u skladu sa postulatima veterinarske struke.

10. KARENCIJA(E)

Meso i jestive iznutrice

Svinja 14 dana

Ribe (pastrve i šarani) 150 stupanj dana.

Vrijeme čekanja od 150 stupanj dana znači da ribe nisu prikladne za hranu ljudi najmanje 30 dana pri temperaturi vode od 5 °C do 10 °C, a najmanje 15 dana ako je temperatura vode viša od 10 °C.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Držati izvan pogleda i dosega djece.

Čuvati pri temperaturi do 30 °C.

Čuvati u originalnom pakovanju.

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 5 godina.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja spremnika: 3 mjeseca.

Rok valjanosti poslije stavljanja u hranu ili peletiranu hranu za životinje: 3 mjeseca.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Svinje koje slabije uzimaju hranu i/ili jedinke lošeg općeg stanja treba liječiti parenteralno.

Posebne mjere opreza prilikom primjene:

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Upotreba VMP-a treba se temeljiti na rezultatima testova osjetljivosti bakterija izdvojenih iz životinja, uzevši u obzir službene i lokalne preporuke za primjenu antimikrobnih VMP. Ukoliko primjena VMP-a nije u skladu s uputama navedenim u sažetku opisa svojstava, može se povećati učestalost pojave bakterija otpornih na florfenikol.

Liječenje svinja ne treba provoditi dulje od 5 dana.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

Da ne bi došli u dodir s VMP, treba poštivati sve mjere opreza prilikom umješavanja i primjene ljekovite hrane za životinje.

Pribor za osobnu zaštitu koji se sastoji od zaštitne odjeće, zaštitnih naočala, nepropusnih rukavica te polumaske s respiratorom za jednokratnu upotrebu prema europskom standardu EN 149 ili respiratora za višekratnu upotrebu koji odgovara europskom standardu EN 140, s filtrom koji odgovara EN 143 treba koristiti pri rukovanju s VMP-om i s ljekovitom hranom za životinje.

Za vrijeme rada s premiksom za ljekovitu hranu i ljekovitom hranom za životinje nije dopušteno jesti, piti i pušiti, a nakon rada treba ruke i mjesta na koži koja su došla u dodir s VMP temeljito oprati vodom.

U slučaju nehotičnog dodira s kožom, te pojave simptoma (npr. kožni osip) treba odmah potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP ili etiketu.

Graviditet i laktacija:

VMP se ne smije primjenjivati krmačama i nazimicama tijekom graviditeta i laktacije.

VMP se ne smije primjenjivati rasplodnim nerastima.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Pri usporednoj primjeni ovaj VMP može umanjiti učinak tetraciklinskih i β-laktamskih antibiotika.

Florfenikol se ne smije koristiti istodobno s drugim fenikolima.

Predožiranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

U slučaju predoziranja javiti će se simptomi navedeni u rubrici Nuspojave, no mogu biti nešto jače izraženi. Ne postoji specifični antidot.

Inkompatibilnosti:

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

S neiskorištenim lijekom i praznom ambalažom postupa se u skladu sa zakonom o upravljanju otpadom („Sl. novine FBiH“ 33/03).

14. DATUM I BROJ DOZVOLE ZA STAVLJANJE U PROMET
UP-I-06-2-20/21-746/23 J.B. od 05.09.2023. godine

15. NAČIN IZDAVANJA
Lijek ne podliježe izdavanju.

16. NAČIN PRIMJENE
Lijek može primjenjivati samo doktor veterinarske medicine/diplomirani veterinar („Ad manum veterinarii“)

17. PAKOVANJE
Vrećica sa 100 g i 1 kg te vreća s 10 kg.
Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

Za bilo koju informaciju o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu molimo kontaktirajte nositelja odobrenja za stavljanje u promet:

16. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet u BiH:
KRKA FARMA d.o.o., Sarajevo

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:
Krka d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija