

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Nuflor 40 mg/g gyógypremix sertéseknek A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Összetétel grammonként:

Hatóanyag:

Florfenikol 40 mg

Segédanyagok:

Propilénglikol (E1520) 10 mg

Örölt mészke 1 g

A segédanyagok teljes listáját lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Gyógypremix

Fehér-fehéres, szabadon folyó por, amely piros és/vagy fekete szemcsékkel tarkázott.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Sertés (hízó sertés)

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Sertésállományok florfenikolra érzékeny *Pasteurella multocida* okozta légzőszervi megbetegedéseinek gyógykezelésére és metafilaxisára. A betegség jelenlétét az állományban a készítmény alkalmazása előtt igazolni szükséges.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható tenyésztésre szánt kanoknál.

Nem alkalmazható a hatóanyag vagy bármely segédanyag iránti túlérzékenység esetén.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

A csökkent étvágyú, vagy rossz általános állapotú állatokat parenterális úton kell kezelni.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Különleges figyelmeztetések az állatokon való alkalmazáshoz

A készítmény alkalmazását megelőzően érzékenységi vizsgálatot kell végezni, felhasználásánál figyelembe kell venni a hivatalos és helyi, antibiotikum alkalmazásra vonatkozó rendelkezéseket.

A premix csak szilárd takarmány medikálására alkalmas, 5 kg premix/tonna takarmány koncentrációnál alacsonyabb töménységben alkalmazása tilos.

A premix örölt mészkeket tartalmaz, amely a takarmányfogyasztás csökkenését válthatja ki, valamint a felvett takarmány révén a foszfor-kalcium egyensúly megbomlását. Ezért figyeljünk a medikált takarmány kalcium összetevőire.

A kezelés időtartama az 5 napot nem haladhatja meg.

A gyakorlati kipróbálás során, az utolsó dózis beadását követő egy héten belül, a kezdetben súlyos tüneteket mutató állatok megközelítőleg 20%-nál jelentkezett enyhe levertség és/vagy enyhe nehezített légzés és/vagy láz (40°C).

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítmény bőrirritációt okozhat.

Kerülni kell a készítmény bőrrel történő érintkezését.

Ne alkalmazza a készítményt, ha allergiás a hatóanyagra vagy bármely segédanyagra.

A készítmény alkalmazásakor óvatosan kell eljárni. A készítménnyel való érintkezés elkerülése érdekében mind a bekeverés, mind az állatok kezelése/takarmányozása során az előírt óvintézkedések be kell tartani.

A premix takarmányba történő bekeverése alatt viseljen egyszer használatos légszűrős maszkot, amely egyértékű az EN 149 típusú európai standarddal, vagy többször használatos légszűrőt, amely az EN 140 típusú európai standardnak felel meg a megfelelő EN 143 típusú szűrőbetéttel, vegyi anyagoknak ellenálló kesztyűt, védő kezéslábat, valamint védőszemüveget.

Ha a premix-szel, vagy a gyógyszeres takarmánnyal dolgozik, viseljen kesztyűt, ne dohányozzon, egyen, vagy igyon.

A premix-szel, vagy gyógyszeres takarmánnyal történő munka után alaposan mosson kezet szappanos vízzel.

Érintkezés esetén az érintett területet bő vízzel, alaposan öblítse le.

Ha a készítménnyel történt érintkezést követően elváltozásokat észlel, mint pl. bőrkkiütés, forduljon orvoshoz bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.



Egyéb óvintézkedések

A kezelt állatok trágyáját minimum egy hónapig tárolni kell, mielőtt kiszórnánk és belekevernénk a földbe.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Gyakrabban megfigyelt mellékhatás a hasmenés, perianális gyulladás és végbélelőésés. A szérum kalcium szintjének növekedését szintén megfigyelték. Ezek a tünetek átmenetiek, és a kezelés befejezését követően megszűnnek.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb, mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció, tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején. Ezért alkalmazása vemhesség és laktáció alatt nem javasolt.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem ismert.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Szájon át, takarmányba keverve alkalmazandó.

Adagolás:

10 mg florfenikol/ttkg naponta, (egyenértékű 250 mg készítménnyel) 5 napon keresztül.

Alkalmazás:

A fenti adagolást 50 g/kg testtömegnek megfelelő napi takarmány fogyasztás esetén 5 kg premix/tonna takarmány koncentrációval biztosíthatjuk, ami 200 ppm florfenikolnak felel meg.

Az aktuális takarmányfogyasztás figyelembe vételével a bekeverési arányt esetleg növelni kell, hogy biztosítsuk az előírt hatóanyagbevitelt. Az alábbi formula segítségével kiszámítható a bekeverendő mennyiség, amely biztosítja a megfelelő adagolást.

$$\frac{250 \text{ mg készítmény/ttkg/nap} \times \text{átlagos testsúly (kg)}}{\text{Átlagos napi takarmányfogyasztás (kg/állat)}} = \text{mg készítmény/ takarmány kg}$$

Átlagos napi takarmányfogyasztás (kg/állat)

A maximális koncentráció 12,5 kg/tonna (500 ppm florfenikol), magasabb arány csökkentheti az ízletességet és étvágycsökkenést okozhat.

A premix mennyisége takarmány tonnánként semmilyen körülmény között nem lehet kevesebb 5 kg-nál. Minden esetben törekedni kell az ajánlott dózis - 10 mg florfenikol/ttkg/nap, 5 napon keresztül – betartására. Amennyire lehet, pontosan kell a testtömeget meghatározni az aluldozozás elkerülése érdekében. Az előírt adagot megfelelően kalibrált mérőeszközzel kell kimérni.

A takarmányhoz való keveréshez fekvő ellenáramlásos takarmánykeverőt használjunk. Ajánlatos a terméket a takarmányt tartalmazó keverőhöz adni, hogy homogén medikált takarmányt kapjunk. A medikált takarmány később pelletizálható. A pelletizálás előfeltétele a gőzzel való kezelés, majd a keverék normál körülmények között préselhető át a pelletizálón vagy extrudátoron.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok) (ha szükséges)

Túladagolás esetén a takarmány- és vízfogyasztás csökkenése, és a testtömeg csökkenése figyelhető meg.

A visszautasított takarmány mennyisége és a szérum kalcium szintje emelkedhet.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Hús és egyéb ehető szövetek: 14 nap.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

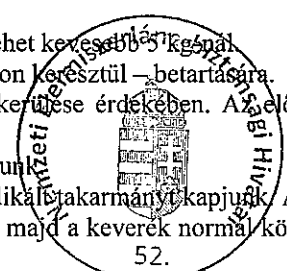
Farmakoterápiás csoport: Antibiotikumok, fenikolok.

Állatgyógyászati ATC kód: QJ01BA90

1. Farmakodinámiás tulajdonságok

A florfenikol a fenikolok csoportjába tartozó széles spektrumú szintetikus antibiotikum, amely a legtöbb, háziállatokból izolált Gram-pozitív és Gram-negatív baktériummal szemben hatékony. A florfenikol a baktériumok fehérjeszintézisének riboszómális szintű gátlásán keresztül fejt ki hatását. Hatása bakteriosztatikus, azonban *Pasteurella multocida* esetében, ha a koncentráció 4-12 órán át a MIC érték felett van, bizonyított az *in vitro* baktericid hatása is.

Az *in vitro* vizsgálatok azt mutatták, hogy a florfenikol hatékony a legtöbb, sertés légzőszervi megbetegedéseiből izolált patogén baktériummal szemben, bele értve a *Pasteurella multocida*-t.



2002 és 2003 között az alábbi országokból összesen 193 *Pasteurella multocida* izolátumot gyűjtöttek össze légzőszervi megbetegedéseket mutató sertésekből: Franciaország, Spanyolország, Németország, az Egyesült Királyság és Görögország és Belgium.

0,5 µg/ml MIC₉₀ értékénél a florfenicol adott kórokozó elleni Minimális Gátló Koncentrációja (MIC) 0,25 és 1 µg közé esik.

A klóramfenikol rezisztencia kialakulásának egyedüli ismert, klinikailag jelentős megnyilvánulási formái a kataláz enzim inaktiválása, illetve a membránszerkezet megváltozása. Ezek alapján a florfenicol esetében is előfordulhat a membránszerkezet megváltozásából adódó rezisztencia, melyet az állatok kezelésénél figyelembe kell venni.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Kísérleti körülmények között, malacoknak szondán át, 10 mg/ttkg dózisban történő adagolását követően a florfenicol felszívódása eltéréseket mutatott, de a szérumban a csúcskoncentrációt, ami megközelítőleg 5 µg/ml volt, kb. 3 órával a kezelést követően érte el. A hatóanyag felezési ideje 3 és 4 óra között alakult. Amikor a sertések 5 napon át ad libitum fogyaszthattak a Nuflor gyógypremix sertéseknek készítményt a javasolt dózisban, a szérumban a florfenicol koncentrációja meghaladta az 1 µg/ml-es értéket több, mint 16 órán keresztül, a kezelés teljes ideje alatt.

A felszívódást követően a florfenicol sertésben csaknem teljes mértékben lebomlik és gyors ütemben kiválasztódik, elsősorban a vizelettel és a bélsárral 3:1 arányban. Töredéke változatlan formában választódik ki, a maradék 5 fő metabolittá alakul át.

Sertésben parenterális kezelést követően kimutatták, hogy a tüdőben a florfenicol koncentrációja a szérum koncentrációjához hasonlóan alakul.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Propilénglikol (E1520)

Őrölt mészke

6.2 Főbb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása utáni felhasználható: 28 nap.

Bekeverés után a takarmánylisztben vagy a pelletált takarmányban felhasználható: 3 hónap.

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

5 kg LDPE/HDPE/papír/HDPE összetételű, hegesztéssel zárt zsákban.

25 kg LDPE/papír/papír/papír összetételű, hegesztéssel zárt zsákban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.



7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 Boxmeer Hollandia

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

2173/1/07 MgSzH ÁTI (5 kg)

2173/2/07 MgSzH ÁTI (25 kg)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2007. március 26.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2011. június 21.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2018. március 6.