



Agencija za lekove i
farmaceutika Srbije

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

Neofenicol 10%, oralni rastvor, 100 mg/mL, 1 x 1000 mL

(za primenu na životinjama)

Proizvođač: **FM PHARM D.O.O.**

Adresa: **Beli golub 20, Palić, Republika Srbija**

Podnositelj zahteva: **FM PHARM D.O.O.**

Adresa: **Vuka Mandušića 39/a, Subotica, Republika Srbija**



1. IME LEKA

Neofenicol 10%

100 mg/mL

oralni rastvor

za svinje i životinje

florfenikol

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1mL oralnog rastvora sadrži:

Aktivna supstanca:

Florfenikol 100 mg

Pomoćne supstance:

Za kompletan spisak pomoćnih supstanci videti 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Oralni rastvor.

Bistar, viskozni rastvor bledožute boje.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Ciljne vrste životinja

Svinje, životina.

4.2 Indikacije

Svinje: Za lečenje akutnih respiratornih infekcija prouzrokovanih sojevima *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* osetljivim na florfenikol. Pre primene leka potrebno je potvrditi prisustvo oboljenja u zapatu.

Životina: tretman respiratornih i drugih bakterijskih infekcija izazvanih mikroorganizmima osetljivim na florfenikol.

4.3 Kontraindikacije

Lek ne treba koristiti ako postoje saznanja o prethodnim alergijskim reakcijama životinje na florfenikol, kod životinja koje ne pripadaju navedenim ciljnim grupama kao i kod životinja koje se koriste za reprodukciju.

Kontraindikovana je primena ovog leka kod nosilja konzumnih jaja.

4.4 Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Ne davati suprasnim krmačama, životnjama namenjenim za priplod kao i nosiljama konzumnih jaja.

4.5 Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Posebne mere opreza pri upotrebi leka kod životinja

Lek koristiti samo kod ciljnih vrsta životinja. Ne koristiti lek u cilju prevencije oboljenja.

Ne davati suprasnim krmačama, životnjama namenjenim za priplod kao i nosiljama konzumnih jaja.

Ukoliko je zbog viših temperatura vazduha u objektu potrošnja vode povećana, koncentraciju leka u vodi za piće treba prilagoditi dnevnoj potrošnji i doziranju po kilogramu telesne mase.

Ovaj veterinarski lek treba primeljivati na osnovu antibiograma. Neodgovarajuća primena ovog leka može povećati zastupljenost bakterija koje su rezistentne na florfenikol.

Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Osobe sa poznatom preosetljivošću na florfenikol ili pomoćnu supstancu ne bi trebalo da dolaze u kontakt sa lekom. Osobe koje rastvaraju lek u vodi treba da koriste odgovarajuće rukavice i zaštitno odelo. Prilikom primene leka izbegavati direktni kontakt leka sa kožom i sluzokožom i očima. Ukoliko dođe do kontakta leka sa kožom ili očima potrebno je isprati velikom količinom vode. Nakon primene leka oprati ruke. Lek držati van domaća dece.

4.6 Neželjene reakcije

Literaturni podaci pokazuju da se nakon korišćenja florfenikola kod svinja uočava pojava prolazne dijareje i/ili perianalnog i rektalnog edema i/ili eritema kod oko 50% životinja. Davanje florfenikola nema efekte na telesnu težinu, prirast ili konzumaciju hrane, mada može doći do prolaznog smanjenja unosa hrane i vode na samom početku terapije.

4.7 Upotreba tokom graviditeta, laktacije i nošenja jaja

Lek se ne daje životnjama tokom graviditeta i laktacije, kao ni nosiljama konzumnih jaja.

4.8 Interakcije

Lek se ne daje zajedno sa baktericidnim lekovima. Eritromicin, klindamicin, linkomicin i tilozin antagonizuju dejstvo florfenikola.

4.9 Doziranje i način primene

Upotreba dodavanjem u vodu za piće.

Svinje:

Dnevna doza florfenikola je 10 mg/kg t.m. što je ekvivalent 1,0 - 1,5 ml leka /L pijaće vode, ako je prosečna konzumacija vode 2,5 L /dan.

Terapija traje 5 uzastopnih dana.

Živilja:

Dnevna doza florfenikola je 20 mg/kg t.m.u vodi za piće.

Terapija traje 5 uzastopnih dana.

4.10 Predoziranje

Posle davanja trostrukih preporučenih doza prasadima primećuje se smanjen unos hrane i vode. Nakon davanja petostrukih preporučenih doza javlja se povraćanje. U slučaju predoziranja obustaviti davanje leka i primeniti simptomatsku terapiju.

Nema podataka o štetnim efektima nakon oralnog davanja dvostrukе preporučene koncentracije florfenikola tokom tri uzastopna dana, ili nakon jednokratne i.v. doze od 54,4 mg/kg t.m. kod brojlera.

4.11 Karenca

Svinje: meso tretiranih svinja nije za ljudsku upotrebu tokom trajanja tretmana kao i 20 dana nakon poslednje primene leka.

Živila: meso tretirane živine nije za ljudsku upotrebu tokom trajanja terapije kao i 3 dana nakon poslednje primene leka.

Lek ne davati kokoškama čija su jaja namenjena za ljudsku ishranu.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

Farmakoterapijska grupa: Antibakterijski lekovi za sistemsku primenu.

ATCvet kod: QJ01BA9

5.1 Farmakodinamski podaci

Florfenikol je strukturni analog tiamfenikola (dobijen je zamenom hidroksilne grupe atomom fluora). Ta strukturalna alteracija obezbedjuje florfenikolu širinu antimikrobnog spektra, kao i eliminaciju bakterijske rezistencije usled aktivnosti hloramfenikol-acetil-transferaze. Prvenstveno je bakteriostatik, čiji je obim antibiotskog delovanja veoma sličan kao i kod hloramfenikola, uključujući gram-pozitivne i gram-negativne mikroorganizme. Svoje dejstvo postiže tako što inhibiše sintezu proteina na ribozomalnom nivou.

5.2 Farmakokinetički podaci

Resorpcija

Nakon p.o. davanja florfenikol se vrlo brzo resorbuje u procentu koji varira između 24 - 97%. Zapažena je smanjena p.o. apsorpcija florfenikola kada se daje sa mlekom.

Distribucija

Volumen distribucije zavisi od ukupne količine telesne tečnosti. Koncentracija leka u serumu iznosi oko 1 mcg/mL nakon petodnevne uzastopne aplikacije kroz pijaću vodu, u koncentraciji od 100 ppm. Florfenikol se dobro distribuira u mnoga tkiva, postiže koncentraciju od 4 do 8 µg u plućima, srcu, pankreasu, skeletnoj muskulaturi, slezini i sinoviji. Relativno visoka koncentracija se nalazi u žući, bubrežima, tankom crevu i urinu.

Metabolizam

Metaboliti leka koji su detektovani u urinu su florfenikol-amin, florfenikol alkohol i monohloroflorfenikol. Florfenikol i njegovi metaboliti, kao što je monohlorfenikol i florfenikol-

oksimična kiselina se eliminišu i fecesom. Florfenikol-amin je metabolit koji se najduže zadržava u jetri, i koristi se kao marker rezidua za procenu perioda karence.

Ekskrecija

Izlučuje se prvenstveno putem urina, a u manjoj meri putem fecesa i mleka.

5.3 Podaci o uticaju na životnu sredinu

Kada se primenjuje na propisan način lek nije opasan po ljude, ribe, korisne insekte i životnu sredinu.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Spisak pomoćnih supstanci

Polietilenglikol 400

6.2 Inkompatibilnost

Ne mešati preparat sa drugim lekovima.

6.3 Rok upotrebe

Rok upotrebe: 2 godine

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 21 dan, čuvanjem na temperaturi do 25 °C.

Rok upotrebe nakon razblaživanja leka u vodi za piće: 24 časa, čuvanjem na temperaturi do 25 °C.

6.4 Posebna upozorenja za čuvanje leka

Lek čuvati u originalnom pakovanju, na temperaturi do 25 °C.

6.5 Vrsta i sadržaj pakovanja

Boca od polietilena sa 1000 mL oralnog rastvora, zatvorena zatvaračem sa navojem.

6.6 Posebne mere uništavanja neupotrebljenog leka ili ostatka leka

Neiskorišćen lek ili ostaci leka se uništavaju u skladu sa važećim propisima.

7. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE

FM PHARM D.O.O.

Vuka Mandušića 39a, Subotica, Republika Srbija



Agencija za lekove i
farmaceutska sredstva Srbije

8. BROJ DOZVOLE

323-01-00578-19-001

9. DATUM IZDAVANJA PRVE DOZVOLE, ODNOSNO OBNOVE DOZVOLE

16.11.2009. / 16.06.2020.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

16.06.2020.

11. OGRANIČENJE PRODAJE, DISTRIBUCIJE I UPOTREBE LEKA

Lek se može izdavati samo na recept veterinara.