

**SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA**

**Neofenicol inj., rastvor za injekciju, 300 mg/mL, 1x 100 mL**

**(za primenu na životinjama)**

Proizvođač: FM PHARM D.O.O

Adresa: Beli Golub 20, Palić, Srbija

Podnosilac zahteva: FM PHARM D.O.O

Adresa: Vuka Mandušića 39A, Subotica, Srbija

## 1. IME LEKA

**Neofenicol inj**  
300 mg/mL  
rastvor za injekciju  
za goveda i svinje  
florfenikol

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL rastvora za injekciju sadrži:

**Aktivna supstanca:**  
Florfenikol 300 mg  
**Pomoćne supstance:**  
Propilen glikol 150 mg

Za kompletan spisak pomoćnih supstanci videti 6.1

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Rastvor za injekciju  
Bistar, viskoznan rastvor, bez mirisa, svetlozlatne do žute boje

## 4. KLINIČKI PODACI

### 4.1 Ciljne vrste životinja

Goveda i svinje

### 4.2 Indikacije

**Svinje:** Lečenje infekcija izazvanih sa *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica*, *Bordetella bronchiseptica*, *Haemophilus parasuis*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Mycoplasma hyorhinis*, *Sallmonella cholerasuis* i *Streptococcus suis* osetljivih na florfenikol.

**Goveda:** Lečenje bovinog respiratornog oboljenja (BRD) udruženog sa *Pasteurella mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* i *Haemophilus somnus*, tretman bovine interdigitalne flegmone (infektivni pododermatitis, akutna interdigitalna nekrobaciloza) izazvane sa *Fusobacterium necrophorum* i *Bacteroides melaninogenicus*.

### 4.3 Kontraindikacije

Ne daje se nerastima namenjenim za priplod, kao ni prasadi čija je telesna masa manja od 2kg.  
Ne daje se priplodnim govedima i kravama u periodu laktacije.

#### 4.4 Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Lek se ne daje nerastima namenjenim za priplod kao ni prasadi čija je telesna masa manja od 2kg. Ne koristi se u lečenju priplodnih goveda i krava u laktaciji.

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

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

Ne davati lek životinjama koje ne pripadaju ciljnim vrstama.

Ukupna količina leka aplikovana na jednom injekcionom mestu ne treba da bude veća od 5 ml kod svinja i 10 ml kod goveda.

Uvek kada je to moguće, primena leka treba da bude zasnovana na prethodnom ispitivanju osetljivosti uzročnika. Zbog mogućeg razvoja rezistencije ne treba davati lek u manjim dozama od preporučenih.

##### **Posebna upozorenja i mere opreza za osobe koje daju veterinarski lek životinjama**

Lek sadrži materije koje iritiraju kožu i oči. Izbegavati direktan kontakt leka sa kožom, očima i odećom. U slučaju akcidentnog dospevanja leka u oči treba ih ispirati tekućom vodom najmanje 15 minuta. Kožu oprati vodom i sapunom i skinuti kontaminiranu odeću. U slučaju perzistiranja iritacije kože obratiti se lekaru. Osobe osetljive na propilenglikol i polietilenglikol treba da rukuju preparatom sa posebnim oprezom.

#### 4.6 Neželjene reakcije

**Svinje:** Najčešće zapažena neželjena dejstva su prolazna dijareja i/ili perianalni i rektalni eritem/edem kod oko 50% tretiranih životinja, što traje oko nedelju dana.

Na injekcionom mestu se može javiti otok koji prolazi za oko 5 dana. Inflamatorne lezije na mestu aplikacije leka prolaze za oko 21 dan.

**Goveda:** Smanjeni unos hrane i prolazno razmekšavanje fecesa mogu se javiti tokom terapije.

Lečene životinje se brzo i u potpunosti oporave nakon završetka terapije.

Intramuskularna injekcija izaziva otok na mestu injekcije koji može perzistirati do 14 dana.

Zapaljenje na mestu injekcije može perzistirati do 28 dana nakon primene.

Subkutana primena proizvoda može izazvati otok i zapaljenje na mestu injekcije koji mogu perzistirati najmanje 41 dan.

#### 4.7. Upotreba tokom graviditeta i laktacije

Upotreba NEOFENICOL inj. tokom perioda graviditeta i laktacije se ne preporučuje.

#### 4.8 Interakcije

Lek se ne primenjuje sa tiamfenikolom i baktericidnim lekovima ( aminoglikozidni antibiotici, beta-laktamski antibiotici, fluorohinoloni, polimiksini i dr.). Florfenikol pojačava i produžava delovanje fenitiona, tolbutamida, hlörpropamida i antikoagulantnih lekova.

#### 4.9 Doziranje i način primene

**Svinje:** intramuskularno ( i.m.) duboko u vratni mišić.

15 mg florfenikol/ kg t.m. ( 1mL leka / 20 kg t.m.) dva puta u intervalu od 48 sati. Ukupna količina leka aplikovana na jednom injekcionom mestu ne treba da bude veća od 3 mL.

**Goveda:** intramuskularno ( i.m.) i subkutano ( s.c). Injekciju treba davati isključivo u vrat.

Lečenje BRD i bovine interdigitalne flegmone- foot rot:

Intramuskularna aplikacija: 20 mg florfenikola po 1kg t.m. ( 1 mL leka /15 kg t.m.). Drugu dozu dati nakon 48 sati. Subkutana aplikacija 40 mg florfenikola po 1 kg t.m. ( 2 mL preparata /15 kg t.m. ), jednokratno. Ukupna količina leka po jednom injekcionom mestu ne treba da bude veća od 10 mL.

#### 4.10 Predoziranje

Intramuskularna aplikacija trostruko preporučenih doza florfenikola (45mg/kg) kod svinja može prouzrokovati pojavu dijareje, lezije tkiva na injekcionom mestu, smanjenje konzumacije hrane i vode i promene u krvnoj slici. Pet puta veća doza od preporučene dovodi do pojave povraćanja.

Kod goveda, nakon date trostruke i petostruke preporučene doze dolazi do smanjenja konzumacije hrane i vode, telesne težine, pH urina i porast nivoa enzima u krvnom serumu. Takođe je zapažena depresija, ređa konzistencija fecesa i dehidracija. Kod životinja koje su dobijale desetostruku preporučenu dozu leka u toku opservacije koja je trajala 14 dana zapažena je anoreksija, smanjenje unosa vode, i porast nivoa serumskih enzima.

U slučaju pojave simptoma predoziranja prekinuti davanje leka i otpočeti simptomatsku terapiju.

#### 4.11 Karenca

**Svinje:**

Meso i jestivi organi: 18

**Goveda:**

Meso i jestivi organi: 30 dana (posle intramuskularne primene)  
44 dana (posle subkutane primene)

Mleko: Ne daje se kravama u periodu laktacije, kao ni gravidnim kravama čije će se mleko koristiti za ishranu ljudi.

### 5. FARMAKOLOŠKI PODACI

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

**ATCvet kod:** QJ01BA90

#### 5.1 Farmakodinamski podaci

Florfenikol ( strukturni analog tiamfenicola) je sintetsko jedinjenje, derivat hloramfenikola sa širokim antibakterijskim spektrom. Antimikrobni efekat ostvaruje vezivanjem za 50S subjedinicu ribozoma bakterijske ćelije, blokirajući na taj način sintezu proteina. Reverzibilnim vezivanjem za receptorsko mesto na 50S subjedinici ribozoma, ometa inkorporaciju aminokiselina u novostvoreni peptid, blokirajući dejstvo enzima peptidiltransferaze. Deluje bakteriostatski na brojne gram-negativne bakterije ( *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* (*Pasteurella haemolytica*), *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Salmonella spp.*, *E.coli*, *Haemophilus spp.*, *Proteus spp.*, *Shigella sp.*, *Klebsiella spp.*, *Enterobacter spp.*) gram-pozitivne bakterije (*Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*) i mikoplazme (*Mycoplasma hyopneumoniae*, *M.galisepticum* i dr.).

## 5.2 Farmakokinetički podaci

### Resorpcija:

Nakon prve intramuskularne injekcije florfenikola, maksimalna serumska koncentracija između 3,8 i 13,6 mg/mL se postiže nakon 1,4 sata, a prosečan poluživot iznosi 3,6 sati. Posle druge intramuskularne injekcije, maksimalna serumska koncentracija iznosi 3,7 do 3,8 mg/ml se postiže nakon 1,8 sati.

### Distribucija:

Florfenikol se distribuira u skoro sva tkiva, a visoku koncentraciju postiže u plućima, bubrezima, žuči i tankom crevu. Nasuprot ovome, vrlo slabo se distribuira u cerebrospinalnu tečnost, mozak i očnu vodicu.

### Metabolizam:

Florfenikol se uglavnom izlučuje u nepromenjenom obliku. Radioaktivni obeleženi florfenikol kod svinja se eliminiše preko urina 45-60% u nepromenjenom obliku, 11,2-17% u obliku metabolita florfenikol-amina, manje od 10% kao florfenikol oksaminska kiselina, 1.1% u obliku florfenikol alkohola, 1.9% kao monohlorflorfenikol i mali procenat u obliku tri nepoznata jedinjenja.

### Eliminacija:

U visokom stepenu se eliminiše putem bubrega, a samo 7.4 do 9% preko fecesa.

## 5.3 Podaci o uticaju na životnu sredinu

Kada se koristi na propisan način lek ne predstavlja opasnost za životnu sredinu.

## 6. FARMACEUTSKI PODACI

### 6.1 Spisak pomoćnih supstanci

Pomoćne supstance: N-metilpirolidon, propilenglikol, polietilenglikol

### 6.2 Inkompatibilnost

Preparat ne mešati sa drugim lekovima.

### 6.3 Rok upotrebe

**Rok upotrebe:** 2 godine.

**Rok upotrebe nakon prvog otvaranja:** 28 dana.

### 6.4 Posebna upozorenja za čuvanje leka

Čuvati na temperaturi do 25<sup>0</sup>C, u originalnom pakovanju.

Uslovi čuvanja nakon prvog otvaranja: čuvati na temperaturi do 25<sup>0</sup>C, u originalnom pakovanju.

### 6.5 Vrsta i sadržaj pakovanja

Unutrašnje, ujedno i spoljašnje pakovanje: bočica od tamnog stakla, hidrolitičke grupe II, zapremine 100 mL zatvorena čepom od brombutil gume i aluminijumskom kapicom.

---

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

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

**7. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA PROMET**

FM Pharm d.o.o.  
Vuka Mandušića 39a, Subotica, Srbija

**8. BROJ DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET**

323-01-00249-21-001

**9. DATUM IZDAVANJA PRVE DOZVOLE / OBNOVE DOZVOLE ZA PROMET**

17.07.2006./ 23.02.2022.

**10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

23.02.2022.

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

Lek se može izdavati samo na recept veterinara