

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Nifencol 300 mg/ml oldatos injekció szarvasmarha és sertés részére

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 ml tartalmaz:

Hatóanyag:

Florfenikol 300 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció

Áttetsző, enyhén sárgás oldat

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok:

Szarvasmarha és sertés

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Szarvasmarha:

Florfenikolra érzékeny *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* és *Pasteurella multocida* által okozott légúti fertőzések metafilaxisára és gyógykezelésére.

A termék használata előtt meg kell állapítani a betegség jelenlétét az állományban.

Sertés:

Florfenikolra érzékeny *Actinobacillus pleuropneumoniae* és *Pasteurella multocida* törzsek által okozott heveny légzőszervi megbetegedések gyógykezelésére.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható tenyésztésre szánt felnőtt bikák és kanok esetében.

Nem alkalmazható a florfenikollal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Nincs

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Az állatgyógyászati készítmény nem tartalmaz antimikrobiális tartósítószert.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Nem adható 2 kg-nál kisebb testtömegű malacoknak.

Az állatgyógyászati készítményt az antibiotikum-érzékenységi vizsgálatok eredményei alapján, az antimikrobiális szerek használatára vonatkozó hivatalos és helyi irányelvek figyelembevételével kell alkalmazni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Ügyelni kell a véletlen öninjekciózás elkerülésére. Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Kerülni kell, hogy a készítmény bőrrel vagy szemmel érintkezzen. Ha érintkezik a bőrrel vagy a szemmel, az érintett területet bő vízzel haladéktalanul le kell öblíteni. A készítmény alkalmazása után kezet kell mosni.

Ne alkalmazza a készítményt, ha tudja, hogy érzékeny a propilén-glikolra vagy polietilén-glikolokra.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Szarvasmarhánál a kezelés ideje alatt csökkenhet a táplálékfogyasztás, és átmenetileg a szokásosnál lágyabb bélsár jelentkezik. A kezelt egyedek gyorsan és teljesen felépülnek a kezelés befejezése után.

Az intramuszkuláris és szubkután injekció beadási helyénél gyulladós elváltozások jelentkezhetnek, amelyek 14 napig fennmaradnak.

Szarvasmarhánál nagyon ritka esetben anafilaxiás reakciókról számoltak be.



Sertéseknél gyakori nemkívánatos hatásként átmeneti hasmenés és/vagy perianális és rektális eritéma/ödéma jelentkezhet, amely az állatok 50%-át érintheti. Ezek a hatások egy héten keresztül figyelhetők meg. Gyakorlati körülmények között a kezelt sertések mintegy 30%-ánál láz (40 °C) jelentkezett enyhe levertséggel vagy mérsékelt nehézlégzéssel együtt, egy vagy több héttel a második dózis beadása után.

Az injekció beadásának helyénél legfeljebb 5 napig átmeneti duzzanat figyelhető meg. Az injekció helyénél jelentkező gyulladáisos elváltozások legfeljebb 28 napig láthatók.

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 vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Laboratóriumi állatokon végzett vizsgálatok szerint a florfenikol nem rendelkezik bizonyított embriotoxikus vagy fötotoxikus hatással.

Szarvasmarha

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség idején.

Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Sertés

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején.

Alkalmazása vemhesség és laktáció alatt nem javasolt sertésnél.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem ismert.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Szarvasmarha: intramuszkuláris vagy szubkután injekció

Sertés: intramuszkuláris injekció

Szarvasmarha:

Kezelés

Intramuszkuláris alkalmazás: 16 G-s méretű tüvel 20 mg florfenikol/testtömeg kilogramm (1 ml készítmény/15 kg) adagot kell beadni kétszer, 48 órás időközzel.

Szubkután alkalmazás: 16 G-s méretű tüvel 40 mg florfenikol/testtömeg kilogramm (2 ml készítmény/15 kg) adagot kell beadni egy alkalommal.

Metafilaxis

Szubkután alkalmazás: 16 G-s méretű tüvel 40 mg florfenikol/testtömeg kilogramm (2 ml készítmény/15 kg) adagot kell beadni egy alkalommal.

Sertés:

16 G-s méretű tüvel 15 mg florfenikol/testtömeg kilogramm (1 ml készítmény/20 kg) intramuszkuláris injekcióban kétszer, 48 órás időközzel.

Az egy helyre beadott dózistérfogat nem haladhatja meg a 10 ml-t egyik alkalmazási móddal (intramuszkuláris és szubkután) sem szarvasmarha esetében, illetve a 3 ml-t sertés esetében. Az injekciót kizárólag a nyakba lehet beadni mindkét célállat fajnál.

A megfelelő adagolás érdekében a lehető legpontosabban meg kell határozni az állatok testtömegét az aluladagolás elkerülése érdekében.

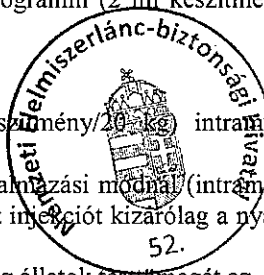
Javasolt a betegség korai szakaszában elvégezni az állatok kezelését és a második injekció beadását követő 48 órában értékelni a kezelésre adott választ. Amennyiben a légzőszervi betegség klinikai tünetei az utolsó injekció után 48 órával is fennállnak, vagy ha relapszus jelentkeznek, akkor gyógyszerformát, esetleg antibiotikumot kell váltani és a kezelést folytatni kell a tünetek megszűnéséig.

Minden egyes adag kiszívása előtt törölje le a gumidugót. Használjon száraz, steril tűt és fecskendőt.

Az injekciós üveg dugóját 25-nél többször ne szűrje át.

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

Szarvasmarhánál a kezelés ideje alatt csökkenhet a táplálékfogyasztás, és átmenetileg a szokásosnál lágyabb bélsár jelentkezhet. A kezelt egyedek gyorsan és teljesen felépülnek a kezelés befejezése után.



Sertésnél a javasolt dózis 3-szoros vagy azt meghaladó adagjának alkalmazása után a táplálék- és vízfogyasztás, valamint a testsúlygyarapodás csökkenését figyelték meg.

A javasolt dózis 5-szörös vagy azt meghaladó adagjának alkalmazása után hányást is lejegyeztek.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idők

Szarvasmarha:

Hús és egyéb ehető szövetek:

Im. adagolásnál (20 mg/ttkg, kétszer): 30 nap

Sc. adagolásnál (40 mg/ttkg, egyszer): 44 nap

Tej: A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett, beleértve a szárazon állási időszakot is.

Sertés:

Hús és egyéb ehető szövetek: 18 nap

5 FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Antibiotikumok szisztémás alkalmazásra, amfenikolok

Állatgyógyászati ATC kód: QJ01BA90

5.1 Farmakodinámiai tulajdonságok

A florfenikol szintetikus, széles spektrumú antibiotikum, amely a háziállatokból izolált Gram-pozitív és Gram-negatív baktériumok többsége ellen hatásos. A fehérjeszintézis riboszomális szinten történő gátlásával fejt ki hatását.

A florfenikolt bakteriosztatikus hatású szernek tartják, *in vitro* vizsgálatokban azonban baktericid hatást mutatott a *Mannheimia haemolytica*, a *Pasteurella multocida* és *Histophilus somni*val szemben.

A florfenikollal szembeni rezisztencia kialakulásában specifikus és nem specifikus gyógyszer transzporterek és RNS-metiltranszferázok játszanak szerepet. Általában a specifikus efflux fehérjék magasabb rezisztencia szintet biztosítanak, mint a multidrug efflux fehérjék. Számos gén (beleértve a floR gént is) közvetít kombinált rezisztenciát a florfenikollal szemben. A florfenikollal és más antimikrobiális szerrel szembeni rezisztenciát először a *Photobacterium damsela* subsp. *piscida* plazmidjában figyelték meg, majd ezt követően egy kromoszomális multirezisztencia génklaszter részeként *Salmonella enterica* serovar. *Typhimurium* és serovar. *Agona* szerotípusaiban, de *E. coli* multirezisztencia plazmidjaiban is megfigyelték. Korezisztenciát figyelték meg a harmadik generációs cefalosporinokkal légzőszervi és emésztőszervi megbetegedéseket okozó *E. coli*nál. Szarvasmarhákban a *P. multocida* izolátumok 99%-a (n=156) és az *M. haemolytica* izolátumok 98%-a (n=109) volt érzékeny a florfenikolra (2012-ben Franciaországban izolált törzsek).

Sertésekben az *A. pleuropneumoniae* izolátumok 99%-a (n=159), és a *P. multocida* izolátumok 99%-a (n=150) volt érzékeny a florfenikolra (2012-ben Franciaországban izolált törzsek).

A florfenikol MIC₉₀ értékei szarvasmarha és sertés légzőszervi betegségek okozó kórokozói ellen

Mikroorganizmus	MIC ₉₀ (µg/ml)
<i>Szarvasmarha</i>	
<i>Mannheimia haemolytica</i>	2
<i>Pasteurella multocida</i>	1
<i>Sertés</i>	
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	0,5

A mikroorganizmusokat 2007. és 2011 között szarvasmarha és sertés légzőszervi betegsége esetén izolálták a Cseh Köztársaságban és Németországban.

CLSI határértékek: S ≤ 2 µg/ml, I = 4 µg/ml és R ≥ 8 µg/ml

5.2. Farmakokinetikai sajátosságok

Szarvasmarhánál a 20 mg/kg javasolt dózis intramuszkuláris beadása után a hatásos vérszint 48 órán keresztül fennmarad. A plazmakoncentráció legmagasabb átlagértéke (C_{max}) 3,37 µg/ml, amely az adagolás után 3,3 órával alakul ki (T_{max}).

Az adagolás után 24 órával a plazmakoncentráció átlagértéke 0,77 µg/ml volt.

A készítmény 40 mg/kg javasolt dózisban való szubkután adása után szarvasmarhában a hatásos vérszint (lásd a főbb légzőszervi kórokozókra vonatkozó fenti MIC₉₀ értékeket) 63 órán keresztül marad fenn. A plazmakoncentráció legmagasabb értéke (C_{max}) kb. 5 µg/ml, amely az adagolás után hozzávetőleg 5,3 órával alakul ki (T_{max}). Az adagolás után 24 órával a plazmakoncentráció átlagértéke kb. 2 µg/ml.

Az eliminációs felezési idő 18,3 óra volt.

Sertéseknél az intravénásan adott florfenikol plazma clearance-ének átlagértéke 5,2 ml/perc/kg, egyensúlyi állapotban az eloszlási térfogat átlaga pedig 948 ml/kg volt. A terminális felezési idő átlagosan 2,2 óra.

A florfenikol első intramuszkuláris adása után a 3,8 és 13,6 µg/ml közötti maximális plazmakoncentráció 1,4 óra elteltével alakul ki, majd a koncentráció csökken 3,6 óra átlagos terminális felezési idő mellett. A második intramuszkuláris injekció után a 3,7 és 3,8 µg/ml közötti maximális plazmakoncentráció 1,8 óra elteltével alakul ki. A plazmakoncentráció 1 µg/ml, azaz a sertésnél a célzott kórokozók MIC₉₀ értéke alá csökken 12–24 órával az intramuszkuláris injekció után. A tüdőszövetben elért florfenikol koncentráció tükrözi a plazmakoncentrációt, a tüdő:plazma koncentráció aránya kb. 1.

Sertésnél az intramuszkuláris injekcióban adott florfenikol gyorsan kiürül, elsősorban a vizeleten keresztül. A florfenikol jelentős mértékben metabolizálódik.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

N-metil-pirrolidon

Propilén-glikol

Makrogol 300

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: 2 évig.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 napig.

6.4 Különleges tárolási előírások

Az injekciós üveg a külső csomagolásban tartandó a fénytől való megóvás érdekében.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

100 ml-es vagy 250 ml-es polipropilén injekciós üveg, lepatintható alumínium zárószalaggal ellátott bróm-butil dugóval lezárva.

Kiszerezési egységek:

1 db 100 ml-es üveget tartalmazó doboz.

1 db 250 ml-es üveget tartalmazó doboz.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés 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

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Les Corts, 23

08028 BARCELONA

Spanyolország



8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

3408/1/13 NÉBIH ÁTI (250 ml)

3408/2/13 NÉBIH ÁTI (100 ml)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2013. szeptember 3.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2018. július 31.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2018. december 1.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TÍPUSOK
Állatorvosi vényre.

