

# RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

## 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Florkem, 300 mg/ml süstelahus veistele ja sigadele

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

### Toimeaine:

Florfenikool 300 mg

### Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Dimetüülatsamiid
Dietüleenglükoolmonoetüüleeter
Makrogool 300

Värvitu kuni kollane läbipaistev lahus.

## 3. KLIINILISED ANDMED

### 3.1 Loomaliigid

Veis ja siga.

### 3.2 Näidustused loomaliigiti

#### Veised

Florfenikooli suhtes tundlike *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* ja *Histophilus somni* põhjustatud hingamisteede infektsioonide ravi.

#### Sead

Florfenikooli suhtes tundlike *Actinobacillus pleuropneumoniae* ja *Pasteurella multocida* tüvede põhjustatud sigade hingamisteede haiguste ägedate puhangute ravi.

### 3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada täiskasvanud sugupullidel või -kultidel.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

### 3.4 Erihoiatused

Ei ole.

### 3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Puhastada enne iga annuse võtmist kummikork. Kasutada kuiva steriilset nõela ja süstalt.

Mitte manustada alla 2 kg kaaluvatele põrsastele.

Farmis läbiviidud katsetes esines umbes 30%-l ravitud sigadel püreksia (40°C), mis oli seotud kas mõõduka depressiooni või mõõduka düspnoega nädala jooksul või kauem pärast teise annuse manustamist.

Veterinaarravimi kasutamine peab põhinema loomalt isoleeritud bakterite antibiootikumitundlikkuse uuringul. Kui see ei ole võimalik, peab ravi põhinema kohalikel (piirkondlikul, farmi tasandil) epidemioloogilistel andmetel sihtbakterite tundlikkuse kohta.

Veterinaarravimi kasutamisel peab arvesse võtma ametlikke ja kohalikke antibiootikumide kasutamise printsiipe.

Veterinaarravimi kasutamine erinevalt ravimi omaduste kokkuvõttes kirjeldatud juhustest võib suurendada bakterite resistentsust florfenikooli suhtes ning võib väheneda ravi efektiivsus teiste antimikroobsete ainetega võimaliku ristresistentsuse tõttu. Erilist tähelepanu peab pöörama loomade pidamistingimuste parandamisele, et vältida erinevaid stressiolukordi (loomapidamisvõtete parandamise ja puhastamise ning desinfitseerimisega).

#### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Veterinaarravimi käsitlemisel tuleb olla ettevaatlik, et vältida juhuslikku süstimist iseendale. Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Inimesed, kes on veterinaarravimi koostisainete suhtes teadaolevalt ülitundlikud, peavad kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Pärast veterinaarravimi käsitlemist pesta käed.

### **3.6 Kõrvaltoimed**

Veis:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Süstekoha põletik <sup>1</sup> , süstekoha kahjustus <sup>1</sup>
Määramata sagedus (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):	Söödatarbimise vähenemine <sup>2</sup> Pehme väljaheide <sup>2,3</sup>

<sup>1</sup>Võivad püsida kuni 28 päeva.

<sup>2</sup>Ravitud loomadel kaovad need kõrvaltoimed ravi lõpetamisel kiiresti ja täielikult.

<sup>3</sup>Mööduv.

Siga:

Väga sage (rohkem kui 1 loomal 10.st ravitud loomast):	Kõhulahtisus <sup>1,2</sup> , anal- ja rektaalpiirkonna häire (perianaalne ja rektaalne erüteem ja/või turse) <sup>2</sup>
Määramata sagedus (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):	Süstekoha põletik <sup>3</sup> , süstekoha kahjustus <sup>3</sup>

<sup>1</sup>Mööduv.

<sup>2</sup>Võib kesta kuni 1 nädala.

<sup>3</sup>Kaovad 28 päevaga.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule

esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

### **3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil**

Florfenikooli ohutust veiste ja sigade reproduktiivsusele ja tiinusele ei ole hinnatud.

Tiinus

Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Uuringud katseloomadel ei ole näidanud mingeid tõendeid florfenikooli embrüo- või fetotoksilisuse kohta.

Sigivus

Mitte kasutada isastel suguloomadel (vt ka lõik 3.3).

### **3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Ei ole teada.

### **3.9 Manustamisviis ja annustamine**

Intramuskulaarne manustamine.

Ravimit tuleb süstida kaela.

**Veised**

20 mg florfenikooli kg kehamassi kohta, st 1 ml lahust 15 kg kehamassi kohta kaks korda 48-tunnise ajavahemikuga.

**Sead**

15 mg florfenikooli kg kehamassi kohta, st 1 ml lahust 20 kg kehamassi kohta kaks korda 48-tunnise ajavahemikuga.

Ühte süstekohta manustatava ravimi kogus ei tohi ületada 10 ml veistel ja 3 ml sigadel.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass.

Loomi soovitatakse ravida haiguse varastes staadiumites ja hinnata ravivastust 48 tunni jooksul pärast teist süsti. Kui respiratoorse haiguse kliinilised tunnused püsivad 48 tundi pärast viimast süsti, tuleb ravi muuta ning kasutada muud ravimit või antibiootikumi ja jätkata ravi kliiniliste tunnuste kadumiseni.

### **3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)**

Sigadel on pärast kolmekordse soovitatava annuse intramuskulaarset manustamist või selle ületamisel täheldatud söögiisu, kaaluübe vähenemist ja dehüdratatsiooni. Pärast viiekordse soovitatava annuse manustamist või selle ületamisel on täheldatud ka oksendamist.

### **3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski**

Ei rakendata.

### **3.12 Keelujad**

Veis:

Lihale ja söödavatele kudedele: 37 päeva.

Ei ole lubatud kasutamiseks loomadel, kelle piima tarvitatakse inimitoiduks.

Siga:

Lihale ja söödavatele kudedele: 18 päeva.

## 4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

### 4.1 ATCvet kood:

QJ01BA90

### 4.2 Farmakodünaamika

Florfenikool on sünteetiline laia toimespektriga antibiootikum, mis on efektiivne enamike koduloomadelt eraldatud grampositiivsete ja gramnegatiivsete bakterite vastu.

Florfenikool inhibeerib bakterivalkude sünteesi ribosoomi tasemel ja on seega bakteriostaatiline. Siiski on *in vitro* testid näidanud, et florfenikool toimib bakteritsiidselt enamiku tavaliselt isoleeritud hingamisteede haigustega seotud bakteriaalsete patogeenide suhtes:

- veistel eraldatud *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* ja *Pasteurella multocida*,
- sigadel eraldatud *Actinobacillus pleuropneumonia* ja *Pasteurella multocida*.

Omandatud resistentsust florfenikooli suhtes vahendab *floR*-geeniga seotud väljavoolupump. Sellist resistentsust ei ole veel sihtpatogeenides peale *Pasteurella multocida* tuvastatud. Võib esineda ristiresistentsus klooramfenikooliga. Resistentsus florfenikooli ja teiste antimikroobsete ainete suhtes on kindlaks tehtud toidus leiduval patogeenil *Salmonella typhimurium*'il ja kaasresistentsust kolmanda põlvkonna tsefalosporiinidega on täheldatud respiratoorsel ja seedetrakti *Escherichia coli*'l.

*Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* ja *Histophilus somni* jaoks on veiste respiratoorse haiguse puhul kindlaks määratud järgmised piirväärtused: tundlik:  $\leq 2$  mcg/ml, mõõdukas: 4 mcg/ml, resistentne:  $\geq 8$  mcg/ml.

Veistel olid 99% *P. multocida* isolaatidest (n = 156) ja 98% *M. haemolytica* (n = 109) isolaatidest florfenikooli suhtes tundlikud (2012 Prantsusmaal isoleeritud tüved).

Sigadel olid 99% *P. multocida* isolaatidest (n = 150) florfenikooli suhtes tundlikud (2012 Prantsusmaal isoleeritud tüved).

2009–2012 Euroopas haigetelt loomadelt pärinevatel isolaatidel on kindlaks määratud järgnevad minimaalsed inhibeerivad kontsentratsioonid (MIC).

Bakteri liik	Päritolu	Tüvede arv	Florfenikooli MIC (mcg/ml)	
			MIC <sub>50</sub>	MIC <sub>90</sub>
<i>Mannheimia haemolytica</i>	Veis	147	0,7	1,0
<i>Pasteurella multocida</i>	Veis	134	0,3	0,5
<i>Histophilus somni</i>	Veis	64	0,2	0,2
<i>Pasteurella multocida</i>	Siga	151	0,4	0,5
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	Siga	158	0,2	0,4

### 4.3 Farmakokineetika

#### Veised

Ravimi intramuskulaarne manustamine soovitatavas annuses 20 mg/kg säilitab ravimi toimiva sisalduse veres 48 tunni jooksul. Maksimaalne keskmine seerumikontsentratsioon ( $C_{max}$ ) 3,8 mcg/ml saabus 5,7 tundi ( $T_{max}$ ) pärast manustamist. Keskmine seerumikontsentratsioon 24 tundi pärast manustamist oli 1,95 mcg/ml. Keskmine eritumise poolväärtusaeg on 15,3 tundi.

#### Sead

Pärast florfenikooli intramuskulaarset manustamist saabub maksimaalne seerumikontsentratsioon 4,7 mcg/ml 1,8 tunni pärast ja kontsentratsioon väheneb terminaalsete keskmine poolväärtusajaga 14,8

tundi. 12...24 tundi pärast intramuskulaarset manustamist langeb seerumikontsentratsioon alla 1 mcg/ml, mis on MIC<sub>90</sub> sigade sihtpatogeenide jaoks. Kopsukoes saavutatud florfenikooli kontsentratsioonid peegeldavad plasmakontsentratsiooni, kopsu: plasma kontsentratsiooni suhe on umbes 1. Pärast florfenikooli intramuskulaarset manustamist sigadele eritub see kiiresti peamiselt uriiniga. Florfenikool metaboliseerub ulatuslikult.

## **5. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **5.1 Kokkusobimatus**

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

### **5.2 Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.  
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

### **5.3 Säilitamise eritingimused**

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

### **5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

#### **Esmase pakendi materjal**

Värvitu II tüüpi klaasist viaal (20–50–100–250–500 ml).  
Poolläbipaistvad mitmekihilised plastviaalid (50–100–250–500 ml).  
Klorobutüülkummist II tüüpi kork.

#### **Pakendi suurus**

Karp, milles on üks 20, 50, 100, 250 või 500 ml viaal.  
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.  
Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

## **6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Ceva Sante Animale

## **7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

1563

## **8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 19.06.2009

## **9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

November 2024

## **10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON**

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).