

VIMEFLORO FDP NEW injekcijska otopina
Antibakterik, antiinflamatorik, mukolitik, antihistaminik
za upotrebu u veterinarstvu

Sastav: 1 ml injekcijske otopine sadržava:

florfenikola	200,0 mg
doksiciklina	100,0 mg
ketoprofena	20,0 mg
bromheksina	5,0 mg
hlorfeniramina	5,0 mg

Djelovanje

Florfenikol djeluje na ćelijskom nivou tako što se veže za 50s podjedinicu ribozoma i na taj način inhibira aktivnost enzima peptidil transferaze čime se sprječava elongacija polipeptidnog lanca. Pošto je ovaj proces reverzibilan florfenikol djeluju bakteriostatski. S obzirom da je u stanju da inhibira i sintezu proteina kod eukariota može izazvati reverzibilnu depresiju koštane srži sisara.

Doksiciklin je polusintetski antibiotik iz grupe tetraciklina 2. generacije. Po tipu djelovanja svi tetraciklini su bakteriostatici, koji djeluju tako da inhibiraju sintezu proteina u bakterijskoj ćeliji i imaju širok spektar djelovanja.

Ketoprofen je derivat arilpropionske kiseline iz grupe nesteroidnih antiinflamatornih lijekova (NSAIL). Mehanizam djelovanja ketoprofena zasniva se na inhibiciji enzima ciklooksigenaze, koji vrši konverziju arahidonske kiseline u prostaglandine. Na ovaj način ketoprofen ostvaruje analgetičko, antipiretičko i antiinflamatorno djelovanje. Djelovanje ketoprofena prati manje neželjenih efekata u gastrointestinalnom sistemu u odnosu na ostale NSAIL.

Bromheksin je derivat vazicina koji spada u sekretolitičke ekspektorante. Predstavnici ove grupe lijekova pojačavaju lučenje bronhijalnih žlijezda i time smekšavaju gustu i ljepljivu bronhijalnu sluz. Nakon oralne aplikacije veoma brzo se izlučuje putem sluznice bronhija i njihovim draženjem povećava sekretornu aktivnost bronhijalnih žlijezda. Također povlači za sobom i određenu količinu vode, čime se dodatno razvodjava bronhijalna sluz i olakšava njeni iskašljavanje. Pored ovoga, bromheksin stimuliše i funkciju lipozoma na pojačanu razgradnju mukopolisaharidnih vlakana mukusa pa spade i u mukolitike.

Hlorfeniramin, koji spada u H₁ antihistaminike, uspješno djeluje na poništavanju efekata histamina na glatke mišiće bronha, crijeva, uterusa i krvnih sudova. On antagonizira i vazokonstriktorne efekte histamina i što je važnije, vazodilatorne efekte te povećava kapilarnu permeabilnost. Dobro djeluje na urticariju i nastanak edema različite etiologije. Najčešće se koristi za suzbijanje alergijske reakcije.

Indikacije

VIMEFLORO FDP NEW injekcije se koriste u terapiji respiratornih infekcija uzrokovanih mikroorganizmima osjetljivim na florfenikol i/ili doksiciklin, uključujući pneumoniju, bronhopneumoniju, pasterelozu, bronhitis, traheobronhitis kod goveda i svinja. Osim toga, proizvod sadrži i ketoprofen (antiinflamatorik), bromheksin (ekspektorans, mukolitik) i hlorfeniramin (antihistaminik) koji se koriste kao lijekovi za uklanjanje simptoma bolesti te kao potpora antibiotskoj terapiji.

Florfenikol je efikasan u terapiji infekcija respiratornog trakta kod goveda (uzrokovanih s *Pasteurella* spp. i *Haemophilus* spp.), crijevnih infekcija (telad),

pododermatitisa (uzrokovanih bakterijom *Fusobacterium necrophorum*), keratokonjuktivitisa (uzrokovanih bakterijom *Moraxella bovis*) i mastitisa kod krava. Nadalje, koristi se u terapiji respiratornih infekcija (uzrokovanih s *Actinobacillus pleuropneumoniae* i *Pasteurella multocida*).

Doksiciklin je indiciran u terapiji i profilaksi primarnih i sekundarnih respiratornih, gastrointestinalnih, urogenitalnih i lokalnih infekcija uzrokovanih mikroorganizmima osjetljivim na doksiciklin (*Pasteurella*, *Corynebacterium*, *Haemophilus*, *Klebsiella*, *Bordetella*, *Erysipelothrix*, *E. coli*, *Mycoplasma*, *Salmonella*, *Staphylococcus*, *Streptococcus* spp. i dr.).

Ketoprofen se koristi za ublažavanje znakova upale i bolova kod akutnih i hroničnih poremećaja mišićno-koštanog sistema kao što su reumatoidni artritis, spondilitisi, osteoartritis i bol u mišićima te za ublažavanje bola nakon hirurških zahvata, nespecifičnih upala, hipertermije i sl.

Bromheksin se koristi u svim stanjima kao što su infekcije respiratornog trakta ili kod drugih bolesti povezanih s pojačanom sekrecijom i otežanim izbacivanjem sluzi. Najčešće se koristi u kombinaciji s antibioticima u terapiji respiratornih oboljenja.

Hlorfeniramin spada u antihistaminike koji se u veterinarskoj medicini koriste da smanje i pomognu u sprečavanju nastanka neželjenih efekata uzrokovanih djelovanjem histamina.

Aplikacija i doze

Goveda i svinje:

Lijek se aplicira se i.m. u dozi od 1 ml/10 kg tjelesne mase, što odgovara 20 mg flufenikola/kg tj. mase, 10 mg/kg tj. mase doksiciklina, 2 mg/kg tj. mase ketoprofena te po 0,5 mg/kg tj. mase bromheksina i hlorfeniramina. Lijek se aplicira jednokratno, a doza se po potrebi može ponoviti (u težim slučajevima) nakon 48 sati.

Kontraindikacije

VIMEFLORO FDP NEW injekcije, zbog svog složenog sastava, kontraindiciran je za davanje rasplodnim bikovima i nerastovima te gravidnim i krmačama u laktaciji i to prema preporukama proizvođača, zato što studija o utjecaju na reproduktivnost nema. Također, lijek se ne primjenjuje kod životinja za koje se zna ili sumnja da su preosjetljive na tetracikline, suprasnih krmača i to naročito u prvom stadiju graviditeta, zatim kod životinja s oštećenom funkcijom bubrega, jetre i srca te istovremeno s drugim lijekovima, naročito onim koji su nefro i hepatotoksični, lijekovima koji sadržavaju dvovalentne i troivalentne soli, zatim s betalaktamskim antibioticima, kwinolonima, hloramfenikol natrij sukcinatom, cikloserinom, aminofilinom, topljivim barbituratima i antacidima.

Zbog sadržaja ketoprofena lijek se ne bi smio primjenjivati ni kod životinja s gastrointestinalnim ulceracijama ili krvarenjima, preosjetljivim, gravidnim i životinjama kod kojih je dijagnosticiran poremećaj u koagulaciji krvi, kao i kod takmičarskih životinja 15 dana prije takmičenja te životinja prije vraćanja svjesti nakon opće anestezije. Aplikaciju lijeka izbjegavati i kod starijih životinja te životinja mlađih od 6 sedmica, kod dehidriranih, hipovolemičnih i hipotenzivnih životinja, zatim kod životinja kod kojih zbog smanjenog obima vezivanja za proteine plazme postoji mogućnost pojave veće koncentracije slobodne frakcije ketoprofena u plazmi zbog nastanka toksičnih efekata. Ketoprofen se ne smije davati istovremeno, kao i 24 sata nakon primjene drugih NSAIL.

Zbog sadržaja bromheksina lijek nije preporučen za davanje kod životinja preosjetljivih na ambroksol (metabolit bromheksina) zbog mogućnosti pojave unakrsne alergijske reakcije, dok hlorfeniramin nije preporučen za davanje kod životinja preosjetljivih na hlorfeniramin ili druge antihistaminike iz ove grupe.

Lijek je također kontraindiciran za upotrebu kod krava čije se mlijeko koristi za ishranu ljudi te kod mlječnih krava starijih od 20 mjeseci, teladi mlađe od mjesec dana kao i teladi na mlječnoj ishrani.

Nuspojave

Lijek se aplicira samo intramuskularno (i.m.), a na mjestu aplikacije se može javiti slabiji otok koji spontano prolazi za nekoliko dana.

U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili nekih drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene na ovom uputstvu veterinar mora biti informiran i postupiti u skladu sa odredbama člana 26. Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu („Službene novine Federacija BiH“ br. 15/98 i 70/08).

Interakcije i inkompatibilnost s drugim lijekovima:

Nisu primijećene specifične interakcije s drugim lijekovima, ali se sam **florfenikol** može ponašati slično hloramfenikolu. U tom slučaju, florfenikol može antagonizirati baktericidnu aktivnost penicilina i aminoglikozida. Ovaj antagonizam nije utvrđen *in vivo* i ovakva kombinacija lijekova se mnogo puta klinički uspješno koristila. Drugi antibiotici koji se vežu za 50s subjedinicu ribozoma prijemčivih bakterija (eritromicin, klindamicin, linkomicin, tilozin itd.) mogu potencijalno antagonizirati aktivnost hloramfenikola i obrnuto, ali klinički značaj ove potencijalne interakcije još nije utvrđen.

Doksiciklin djeluje sinergistički s makrolidima, polimiksinima i sulfonamidima, jer mu omogućavaju bolju penetraciju u uzročnike.

Tetraciklini su inkompatibilni s amikacin sulfatom, aminofilinom, amfotericinom, topljivim barbituratima, kalcij hloridom, kalcij glukonatom, penicilinima, cefalosporinima, tilozinom, solima eritromicina, hloramfenikol natrij sukcinatnom, kvinolonima, cikloserinom, inzulinom, hlorpromazin hidrohloridom, glukozom za i.v. infuziju, heparin natrijem, hidrokortizon natrij sukcinatnom, magnezij sulfatom, metilprednizolon natrij sukcinatnom, varfarinom, injekcijama željezo dekstrana, riboflavinom, sodom bikarbonom za i.v. infuziju i otopinama s visokim koncentracijama Na, Ca i Mg. Tetraciklini stupaju u interakciju s nekim supstancama, koje im najčešće nakon toga otežavaju resorpciju iz digestivnog trakta: antacidima, kaolinom, mlijekom i mlječnim proizvodima, solima dvovalentnih (Ca, Fe, Mg, Zn) i trovalentnih (Al) metala.

Ketoprofen se ne bi smio istovremeno primjenjivati s drugim NSAIL, naročito aspirinom, jer se smanjuje nivo ketoprofena u plazmi te se na ovaj način povećava mogućnost izazivanja neželjenih efekata njegove slobodne frakcije na nivou gastrointestinalnog sistema. Također se ne smije aplicirati u isto vrijeme s antikoagulantnim jedinjenjima (heparin, LMWH, varfarin), jer im potencira antikoagulantno djelovanje, zatim s aminoglikozidnim antibioticima, zbog jačeg toksičnog djelovanja na bubrege, inhibitorima angiotenzin konvertaze (kaptopril i enalapril) i diureticima koji štede kalij, jer povećavaju rizik nastanka hiperkalemije, kvinolonima, jer uzrokuju konvulzije, glukokortikoidima, jer pojačavaju rizik od nastanka ulceracija i krvarenja u digestivnom traktu, furozemidom i drugim diureticima, jer im se inhibira diuretični efekt, ciklosporinima, jer im povećava nefrotoksičnost, flukonazolom, jer ovaj lijek povećava nivo NSAIL. Nije uputna istovremena primjena ketoprofena niti s lijekovima koji imaju visok stepen vezivanja za proteine plazme (npr. fenitojn, valproična kiselina, oralni koagulansi, sulfonamidi, salicilati, antiinflamatorici i dr.), jer i ketoprofen ima veliki afinitet (99%) vezivanja za proteine plazme kao i s probenicidom, jer probenecid povećava nivo ketoprofena u plazmi kao i njegovo poluvrijeme eliminacije.

U dostupnoj literaturi nema podataka o interakcijama za **bromheksin**.

Zabilježene interakcije, kako u praksi tako i teoretske, kod životinja **hlorfeniramina** s antikoagulantima (heparin, varfarin), jer antihistaminici mogu djelovati na njihov antikoagulacijski efekat, MAO inhibitorima (amitraz i vjerovatno selegilin), jer mogu produžiti i pojačati antiholinergički efekat antihistaminika i depresorima CNS, jer mogu pojačati sedacijski efekat hlorfeniramina.

Napomene i mjere opreza

VIMEFLORO FDP NEW injekcije su namijenjene za upotrebu kod životinja, ne smiju se davati intravenski niti miješati s drugim veterinarskim lijekovima.

S obzirom da lijek sadrži i hlorfeniramin (zbog svoje antiholinergičke aktivnosti) treba ga davati s oprezom kod pacijenata s glaukom, hipertrofijom prostate, opstrukcijom pilorođuodenalnog i vrata mokraće bešike, hipertireoidizmom, kardiovaskularnim bolestima ili hipertenzijom.

Preporučuje se da se doza koja se aplicira i.m., aplicira na više mesta, ovisno o vrsti (kod goveda na jedno mjesto ne aplicirati, zbog sadržaja doksiciklina, više od 20 ml, a kod svinja ne više od 10 ml).

Lijek se ne smije koristiti nakon roka naznačenog na pakovanju.

Neiskorišten lijek ili otpadni materijal uništavaju se u skladu s važećim propisima.

Karenca

Meso i jestive iznutrice goveda: tokom liječenja i još 39 dana nakon posljednje aplikacije lijeka.

Lijek se ne smije koristiti kod krava čije se mlijeko koristi u ishrani ljudi.

Lijek se ne smije koristiti kod teladi koja su namijenjena za proizvodnju telećeg mesa niti kod teladi mlađe od mjesec dana.

Meso i jestive iznutrice svinja: tokom liječenja i još 28 dana nakon posljednje aplikacije lijeka.

Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog proizvoda ili otpadnih materija ako ih ima

S neiskorištenim lijekom i praznom ambalažom postupa se u skladu sa zakonom o upravljanju otpadom („Sl. novine FBiH“ 33/03).

Čuvanje

Na tamnom, suhom mjestu, pri temperaturi do 30 °C, van dohvata djece.

Rok upotrebe

Otisnut na pakovanju (dvije godine od datuma proizvodnje).

Način izdavanja

Lijek ne podliježe izdavanju.

Primjena lijeka : Lijek može aplicirati samo doktor veterinarske medicine ili diplomirani veterinaran (« *ad manum veterinarii* »)

Pakovanje

Kutija sa staklenom bočicom od tamnog stakla sa 100 ml.

Broj i datum rješenja:

UP-I-06-2-20/21 – 1347/21 J.B; od 06. 12. 2021. godine

Proizvođač

VEMEDIM CORPORATION, Can Tho City, Vijetnam.

Zastupnik

Milvet d.o.o., P.J. Brčko 1, Miroslava Krleže 32, Brčko Distrikt, BiH.