

Flortek
Injekciona solucija
Veterinarski sistemski antibakterijski
Za upotrebu u veterinarstvu

SASTAV:

Flortek otopina za injekciju, je bezbojna ili blijedožuta, bistra, blago viskozna, sterilna otopina, koja sadrži 300 mg florfenikola u svakom ml.

DJELOVANJE:

Florfenikol, aktivni sastojak Flortek Otopine za injekcije, je antibiotik iz grupe fenikola. Florfenikol se veže za 50S ribosomske podjedinice u bakterijama i pokazuje bakteriostatsku aktivnost inhibiranjem sinteze proteina.

Florfenikol je efikasan protiv mnogih gram-negativnih i gram-pozitivnih bakterija. Glavne bakterije osjetljive na florfenikol su; *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Actinomyces pyogenes*, *Mycoplasma sp.*, *N. gonorrhoeae*, *Corynebacterium pyogenes*, *Listeria monocytogenes*, *E. coli spp.*, *Haemophilus somnus*, *Moraxella spp.*, *Bordetella spp.*, *Bacteroides sp.*, *Fusobacterium necrophorum*.

Mycobacterium sp., *Nocardia sp.*, *Proteus sp.*, *Pseudomonas aeruginosa* su generalno otporne na florfenikol.

Flortek otopina za injekcije se apsorbira polako, ali dobro nakon parenteralne primjene. Veže se za proteine plazme malom stopom (10 - 20%) i distribuira se u sve dijelove tijela. Najvišu koncentraciju u plazmi postiže 3-3,5 sata nakon primjene. Poluvrijeme eliminacije je između 18 i 20 sati; Iz tog razloga, ponavljanje doza liječenja svakih 36-48 sati može biti dovoljno za održavanje efektivne koncentracije lijeka u plazmi. Florfenikol se pretvara u alkohol i monohlorfenikol (oba metabolita se kasnije pretvaraju u florfenikol) i izlučuje se prvenstveno urinom, ostajući uglavnom nepromijenjen. Visoka stopa nepromijenjenih supstanci u urinu čini ga vrlo učinkovitim kod bolesti urinarnog trakta.

INDIKACIJE:

Flortek otopina za injekcije; Koristi se u liječenju infekcija uzrokovanih mikroorganizmima osjetljivim na florfenikol kod goveda.

- Infekcije respiratornog sistema (BRD, pleuropneumonija, bronhitis, tonzilitis) kod goveda uzrokovane *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus somnus*, *Corynebacterium pyogenes* i drugim mikroorganizmima osjetljivim na florfenikol,
- Bakterijske bolesti stopala kao što su trulež stopala, interdigitalna nekrobaciloza i infektivni pododermatitis uzrokovani *Fusobacterium necrophorum* i *Bacteroides melaninogenicus*,
- Koristi se u liječenju infektivnog keratokonjunktivitisa (ružičastog oka) uzrokovanog *Moraxella bovis*.

Ovo nije lijek prvog izbora i koristi se samo ukoliko drugi antimikrobnici nisu postigli efekat. Lijek se, kada god je to moguće, koristi na osnovu testa osjetljivosti (antibiogram).

CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA:

Goveda

KONTRAINDIKACIJE:

Ne treba ga koristiti kod životinja koje su osjetljive na florfenikol ili imaju zatajenje jetre. Ne treba ga koristiti intravenozno (IV). Budući da istraživanja o reprodukciji još nisu završena, ne preporučuje se primjena kod gravidnih životinja i rasplodnih bikova. Učinci florfenikola na reproduktivnu sposobnost goveda, graviditet i laktaciju nisu utvrđeni. Toksikološka istraživanja

na psima, štakorima i miševima povezala su upotrebu florfenikola s degeneracijom i atrofijom testisa.

Lijek se ne smije kroistiti u profilaktičke svrhe.

NAČIN UPOTREBE I DOZIRANJE:

Intramuskularna primjena: Kod goveda se daje intramuskularno samo u predelu vrata, u dozi od 1 ml (20 mg florfenikola/kg tjelesne mase) na 15 kg tjelesne mase. Održava svoje efektivne koncentracije u krvi 48 sati.

Subkutana primjena: Primjenjuje se potkožno govedima u dozi od 2 ml (40 mg florfenikola/kg tjelesne mase) na 15 kg tjelesne mase. Održava svoje efektivne koncentracije u krvi 84 - 156 sati (3,5 - 6,5 dana). Za supkutanu primjenu dovoljna je jedna doza.

Na jedno mjesto ubrizgavanja ne smije se administrirati više od 10 ml, a dozu treba podijeliti ako je potrebno. Injekcije treba davati samo u predjelu vrata. Prilikom upotrebe treba se pridržavati asepsa i antiseptičke.

NEŽELJENA DEJSTVA:

Tokom liječenja, životinja može osjetiti smanjenje apetita. Međutim, nakon završetka liječenja, apetit se za kratko vrijeme vraća u normalu. Na mjestu injekcije mogu se javiti lokalne reakcije, koje se mogu javiti rijetko i spontano zacijeliti. Nedostatak apetita, smanjena konzumacija vode ili dijareja mogu se povremeno pojaviti nakon liječenja. Intramuskularna injekcija može izazvati lokalnu reakciju u tkivu koja traje i duže od 28 dana. Navedeno može dovesti do promjena u muskulaturi koje mogu biti vidljive nakon klanja. Lokalna reakcija na mjestu intramuskularne primjene, osim na vratu, vjerojatno će biti izraženija.

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

INTERAKCIJE LIJEKOVA:

Može imati antagonistički efekat sa antibioticima koji se vezuju za 50S ribosomske podjedinice (eritromicin, klindamicin, linkomicin, tilozin).

SIMPTOMI, MJERE OPREZA I PROTUOTROV KOD PREDOZIRANJA:

Njegov terapijski indeks je veoma širok. Uz 10 do 15 puta veće doze mogu se javiti smanjeno povećanje tjelesne mase, teška dijareja i dehidracija hrane i vode. Ova slika se brzo popravlja kada se lijek prekine.

KARENCA:

Tokom tretmana i nakon posljednje primjene lijeka, goveda i telad uzgajana za meso ne treba slati na klanje do 30 dana za intramuskularnu primjenu i 44 dana za subkutanu primjenu. **Ne koristi se kod mliječnih krava koje proizvode mlijeko za ljudsku ishranu.** Ovaj proizvod nije odobren za upotrebu kod mliječnih krava starijih od 20 mjeseci, uključujući zasušene krave. Primjena lijeka kod zasušenih krava može rezultirati prisutnošću rezidua lijeka u mlijeku i/ili u teladi.

OPĆA UPOZORENJA:

Ako dođe do neočekivanog učinka, obavezno se obratiti veterinaru. Čuvati izvan dohvata djece..

MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA VETERINARE KOJI APLICIRAJU LIJEK NA ŽIVOTINJAMA:

Izbjegavajte kontakt s lijekom i operite ruke nakon upotrebe. U slučaju kontakta lijeka s očima ili kožom, isprati područje s puno vode. Dok aplicirate ove lijekove, ne smijete pušiti, jesti itd.

UVJETI ČUVANJA I ROK TRAJANJA:

Čuvati u vlastitom pakovanju na temperaturi ispod 25°C, zaštićeno od smrzavanja i svjetlosti. Rok trajanja je 3 godine od datuma proizvodnje.

PAKOVANJE:

Prodaje se u bočicama od bezbojnog stakla od 50 ml, 100 ml i 250 ml u kartonskim kutijama.

NAČIN IZDAVANJA:

Lijek ne podliježe izdavanju.

NAČIN PRIMJENE:

Lijek može primjenjivati samo doktor veterinarske medicine/diplomirani veterinar (*Ad manum veterinarii*).

POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEISKORIŠTENIH PROIZVODA ILI SA NJIMA VEZANOG OTPADNOG MATERIJALA, UKOLIKO JE PRIMJENJIVO:

Lijekovi se ne smiju bacati u kanalizaciju niti u smeće. Odlaganje neiskorištenih lijekova i ambalaže vrši se u skladu s odredbama Zakona o upravljanju otpadom („Službene novine Federacije BiH” broj 3/03), što će doprinijeti efikasnoj zaštiti okoliša.

NOSILAC DOZVOLE U ZEMLJI PORIJEKLA:

TEKNOVET İlaç San. i Tic. Inc.

İ.O.S.B Mah. Marmara San. Lokacija Marmara M Blok Sokak No:16 34307 Küçükçekmece / İSTANBUL, Turska

MJESTO PROIZVODNJE:

TEKNOVET İlaç San. i Tic. Inc.

Ç.O.S.B. Gazi Osman Paşa Mahallesi 18. Sokak No: 3 59500 Çerkezköy / TEKİRDAĞ, Turska
(P.H. FARMACEUTICI BULGARIA Ltd, Bugarska)

UVOZNIK ZA BOSNU I HERCEGOVINU:

TERRAVET DOO, ul.Sarajevska bb. Gradačac, Bosna i Hercegovina, Tele/fax: 035-819-523

BROJ I DATUM ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET U BIH:

UP-I-06-2-20/21-5659/24, od 07. marta 2025. godine