

FLORFENIKOL 10% SINTOFARM
Prašak za peroralnu primjenu
Za upotrebu u veterinarstvu

Kvalitativni i kvantitativni sastav: 1 g praška sadrži:

Florfenikol 100 mg

Pomoćne supstance: Laktoza monohidrat.

Djelovanje

Florfenikol je sintetski kemoterapeutik širokog spektra antimikrobnog djelovanja, koji djeluje na brojne Gram-pozitivne i Gram-negativne bakterije, hlamidije, rikecije i mikoplazme. Koristi se isključivo u veterinarskoj medicini. Florfenikol je bakteriostatik. Djeluje na inhibiciju sinteze proteina. U ćelijama mikroorganizama reverzibilno se veže za 50S subjedinicu ribozoma. Usljed ovoga remeti se aktivnost enzima peptidiltransferaze i blokira stvaranje peptidnih veza među aminokiselinama. Amfenikoli lako prolaze membrane ćelija višćelijskih organizama pa dobro djeluju na bakterije u citoplazmi, kao i na one van ćelije.

Većina Gram-pozitivnih bakterija biva inhibirana pri koncentraciji između 1-10 µg/ml, a mnoge Gram-negativne bakterije pri koncentraciji od 0,2 do 5 µg/ml. Za *H. influenzae* i *Neisseria meningitidis* hloramfenikoli mogu biti baktericidni.

Farmakokinetika

Florfenikol se dobro resorbuje nakon peroralne primjene. Nakon peroralnog davanja svinjama u dozi 15 mg/kg t.m., maksimalna koncentracija u serumu (oko 5 µg/ml) dostignuta je nakon 2 sata od aplikacije. Florfenikol se dobro distribuira i najveće vrijednosti postiže u plućima, skeletnoj muskulaturi, žuči, tankim crijevima, bubrezima i urinu. Između 45 i 65% florfenikola eliminiše se iz organizma u nepromijenjenom, izvornom obliku primarno urinom a ostatak u obliku metabolita od kojih je najznačajniji florfenikolamin. Neki metaboliti su identifikovani i u fecesu.

Ciljne vrste

Svinje i brojleri.

Indikacije

Flofenikol se kod svinja koristi za liječenje respiratornih bolesti svinja: pleuropneumonia uzrokovanih s *Actinobacillus pleuropneumoniae*, atopijski rinitis uzrokovan *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*, *Streptococcus suis* kao i drugih infekcija izazvanih mikroorganizmima osjetljivim na florfenikol.

Kod brojlera se florfenikol koristi za liječenje respiratornih infekcija uzrokovanih s *E. coli*, *Pasterella* spp. i drugim mikroorganizmima osjetljivim na florfenikol.

Lijek se upotrebljava na osnovu testa osjetljivosti mikroorganizama (antibiogram), jer ovo nije lijek prvog izbora.

Način aplikacije i doziranja

Svinje

Doza florfenikola je 10 mg/kg tjelesne mase/dan, u vodi za piće, a daje se tokom 5 uzastopnih dana.

Individualno doziranje: 1 g **Florfenikol 10% Sintofarm** praška za peroralnu primjenu na 10 kg tj. mase/dan.

Grupno doziranje: Da bi se tretirale svinje koje piju uobičajenu količinu vode, odnosno 10% od tjelesne mase, potrebno je dodati 100 ppm florfenikola (100 mg/l vode) u vodu za piće, tokom 5 uzastopnih dana. Ova medicirana voda treba da bude jedini izvor vode za napajanje životinja.

Koncentracija od 100 ppm florfenikola se dobija tako što se 100 g lijeka **Florfenikol 10% Sintofarm** praška za peroralnu primjenu (10 g florfenikola) rastvori u 100 litara vode za piće ili 1 kg **Florfenikol**

10% Sintofarm praška za peroralnu primjenu (100 g florfenikola) rastvori u 1.000 litara vode za piće.

Potrebna količina **Florfenikol 10% Sintofarm** može se izračunati prema ukupnoj tjelesnoj masi svinja i ukupnoj količini vode koju životinje konzumiraju u toku 24 sata pomoću sljedeće formule:

$$\text{Florfenikol 10\% Sintofarm (kg)} = \frac{10 \times \text{ukupna tj. masa (kg)}}{100 \times \text{ukupna količina konzumirane vode/dan (l)}}$$

na 1.000 l vode za piće

Brojleri

Dnevna doza florfenikola je 20 do 30 mg/kg tj. mase, u vodi za piće, a daje se kontinuirano tokom 3 do 5 dana. Kod brojlera se najčešće provodi masovna terapija.

Florfenikol 10% Sintofarm primjenjuje se rastvoren u vodi za piće tako što se 200 do 300 g praška rastvori u 100 l vode za piće ili 2 do 3 kg praška u 1.000 l vode za piće (što odgovara koncentraciji florfenikola od 200 do 300 ppm).

Uputa za pravilnu primjenu Florfenikol 10% Sintofarm:

Da bi se životinje ispravno dozirale potrebno je što tačnije odrediti tjelesnu masu životinja.

Tokom liječenja životinje treba pojititi samo mediciranim vodom. Kod prekomjerne konzumacije vode usljed visoke temperature vazduha u objektima gdje životinje borave, koncentraciju lijeka u vodi za piće treba uskladiti sa dnevnom potrošnjom vode ili pristupiti individualnom doziranju na kilogram tjelesne mase.

Treba napomenuti da florfenikol, zbog svoje slabije topljivosti u vodi, za posljedicu može imati variranje u koncentraciji florfenikola u mediciranoj vodi koju konzumiraju tretirane životinje.

Poslije rastvaranja lijeka u vodi za piće, mediciranu vodu treba što prije utrošiti.

Rastvor u kome je koncentracija florfenikola preko 1 g po litri vode za piće može da precipitira.

Kontraindikacije

Florfenikol se ne smije primjenjivati kod gravidnih i krmača u laktaciji.

Lijek je kontraindiciran za davanje rasplodnim bikovima i nerastovima.

Lijek je kontraindicirano davati nesilicama konzumnih jaja i rasplodnim jatima.

Lijek se ne primenjuje kod životinja koje su predhodno ispoljile preosetljivost na florfenikol i/ili pomoćnu supstancu.

Lijek se ne smije primjenjivati u profilaktičke svrhe kao i kod životinja za koje nije namijenjen.

Neželjena djelovanja

Kod svinja se tokom liječenja može javiti blago smanjenje konzumiranja vode za piće, tamno smeđe prebojavanje fecesa i konstipacija. Najčešće zapaženi neželjeni efekti su dijareja i/ili perianalni i rektalni eritem/edem. U rijetkim slučajevima moguć je i prolaps rektuma. Ove promjene su prolazne i ne utječu na opće zdravlje životinja.

U kliničkom ispitivanju 20% inicijalno teže oboljelih svinja, unutar 7 dana nakon primjene zadnje doze, bilo je potišteno i/ili ispoljavalo blaže respiratorne poremećaje i/ili povišenu tjelesnu temperaturu (40 °C).

Kod brojlera neželjena djelovanja nisu utvrđena.

Učestalost nuspojava određena je u skladu sa sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja kojima je primijenjen lijek pokazuju nuspojave),
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 životinja kojima je primijenjen lijek),
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1.000 životinja kojima je primijenjen lijek)

- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10.000 životinja kojima je primijenjen lijek)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 životinja kojima je primijenjen lijek, uključujući izolirane slučajeve).

Predoziranje: kod svinja se mogu javiti simptomi u vidu pada tjelesne mase, smanjenog konzumiranja hrane i vode, perianalnog eritema i edema, kao i promjene određenih hematoloških i biohemijskih parametara koji ukazuju na dehidrataciju.

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 Federacije 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. Lijek se ne primenjuje istovremeno s drugim amfenikolima i baktericidnim lijekovima jer u tom slučaju, florfenikol može antagonizirati baktericidno djelovanje ovih lijekova. Ovaj antagonizam nije utvrđen *in vivo* i ovakva kombinacija lijekova mnogo se puta klinički uspješno koristila. Drugi antibiotici koji se vežu za 50S subjedinicu ribozoma osjetljivih bakterija (eritromicin, klindamicin, linkomicin, tilozin itd.) mogu potencijalno antagonizirati aktivnost hloramfenikola i obrnuto, ali klinički značaj ove potencijalne interakcije još nije utvrđen. Lijek ne treba miješati s drugim lijekovima prilikom davanja.

Napomene i mjere opreza

Upotrebu **Florfenikol 10% Sintofarm** treba temeljiti na rezultatima testova osjetljivosti bakterija izolovanih iz životinja. Ukoliko primjena lijeka nije u skladu s uputama može se povećati učestalost pojave bakterija otpornih na florfenikol čime se može smanjiti efikasnost liječenja s drugim antimikrobnim lijekovima ili klasama antimikrobnih lijekova zbog moguće unakrsne rezistencije.

Liječenje ne treba provoditi duže od 5 dana.

Osobe sa poznatom preosetljivošću na florfenikol, trebaju izbjegavati kontakt s ovim lijekom. Tokom pripremanja medicirane vode lica koja rukuju s proizvodom obavezno se moraju pridržavati mjera zaštite (zaštitna odijela, maske za lice i dr.).

Ostatke ambalaže treba neškodljivo uklanjati. S neiskorištenim proizvodom ili praznom ambalažom postupa se u skladu sa Zakonom o upravljanju otpadom (Sl. novine FBiH br. 33/03).

Karenca

Za meso i jestiva tkiva svinja: tokom primjene i još 20 dana nakon zadnje aplikacije lijeka.

Lijek ne davati krmačama tokom graviditeta i laktacije, kao ni rasplodnim nerastovima.

Za meso i jestive tkiva peradi: tokom primjene i još 10 dana nakon zadnje aplikacije lijeka.

Lijek ne davati nesilicama konzumnih jaja od 14–og dana prije početka nesenja jaja, zbog mogućnosti nakupljanja florfenikola u jajima.

Jaja: Lijek se ne koristi kod nesilica čija se jaja koriste u ishrani ljudi.

Lijek se ne koristi na rasplodnim jatima.

Čuvanje

Čuvati pri temperaturi do 25°C.

Čuvati udaljeno od hrane, pića i hrane za životinje.

Čuvati van domašaja djece i životinja.

Lijek se ne smije koristiti nakon roka naznačenog na originalnom pakovanju.

Rok upotrebe

Označen je na pakovanju (2 godine za originalno pakovanje).
Poslije rastvaranja: svjež rastvor upotrijebiti odmah nakon rastvaranja.

Način izdavanja

Lijek ne podliže izdavanju.

Način primjene

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

Pakovanje

Kesica à 100 g; Kesa à 1 kg.

Ova uputa je sastavni dio svakog pakovanja.

Broj i datum rješenja

UP-I-06-2-20/21-5895/24, od 18. Februara 2025. godine

Nosilac dozvole i proizvođač

Sintofarm Adriatica d.o.o., Poduzetnička zona Dusine br. 6, Orašje, BiH.

[www:sintofarm-adriatica.com](http://www.sintofarm-adriatica.com)