



Introflor-300

NAZIV I ADRESA NOSIOGA DOZVOLE ZA LEK

Vojvodinalek d.o.o.
Temerinski put 93, Novi Sad, Srbija

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

Interchemie werken De Adelaar Eesti AS,
Vanapere Tee 14, Viimsi, Estonija

IME LEKA

Introflor-300
300 mg/mL
rastvor za injekciju
za goveda, ovce, svinje
Florfenikol

KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV LEKA

1 ml rastvora za injekciju sadrži:

Aktivna supstanca:
Florfenikol 300.0 mg

Pomoćne supstance:
Propilenglikol 150.0 mg

Ostale pomoćne supstance:

N-metil-2-pirolidon, Makrogol 300

INDIKACIJE

Goveda

Terapija i metafliksa infekcija respiratornog trakta kod goveda čiji su uzročnici *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* i *Histophilus somni*, osetljivi na florfenikol. Prisustvo bolesti in krdu treba ustanoviti pre metafliktikog lečenja.

Ovce

Lečenje infekcija respiratornog trakta uzrokovanih sojevima *Mannheimia haemolytica* i *Pasteurella multocida* osetljivim na florfenikol.

Svinje

Lečenje akutnih infekcija respiratornog trakta svinja uzrokovanih sojevima *Actinobacillus pleuropneumonie* i *Pasteurella multocida* osetljivim na florfenikol.

KONTRAINDIKACIJE

Ne koristiti kod odraslih bikova, ovnova ili veprova namenjenih za priplod.

Ne koristiti u slučaju poznate preosetljivosti na aktivnu supstancu ili bilo koju pomoćnu supstancu.

NEŽELJENA DEJSTVA

Goveda

Smanjeno konzumiranje hrane i prolazno omešavanje fecesa mogu se javiti tokom terapije. Tretirane životinje se brzo i u potpunosti oporavljaju nakon završetka lečenja. Intramuskularna i supkutana primena leka mogu prouzrokovati nastanak inflamatornih lezija na mestu aplikacije koje mogu trajati do 14 dana. U veoma retkim slučajevima zabeležen je anafilaktički šok.

Ovce

Smanjeno konzumiranje hrane i prolazno omešavanje fecesa mogu se javiti tokom terapije. Tretirane životinje se brzo i u potpunosti oporavljaju nakon završetka lečenja. Intramuskularna i supkutana primena leka mogu prouzrokovati nastanak inflamatornih lezija na mestu aplikacije koje mogu trajati do 28 dana. Ove lezije su obično blage i prolazne.

Svinje

Najčešće zapažene neželjene reakcije su prolazna dijareja i/ili perianalni i rektalni eritem/edem, koji se može javiti kod 50% lečenih životinja. Ove reakcije mogu trajati nedelju dana. U terenskim uslovima, kod oko 30% tretiranih svinja zabeležena je pireksija (40 °C), koja se može dovesti u vezu sa umerenom depresijom ili umerenom dispnejom 7 dana nakon primene druge doze.

Na mestu aplikacije leka može se javiti prolazni edem koji traje do 5 dana. Inflamatorne lezije na mestu aplikacije mogu trajati do 28 dana.

Ukoliko primetite ozbiljno ili bilo kakvo drugo neželjeno dejstvo koje ovde nije navedeno, o tome obavestite nadležnog veterinaru.

CILJNE VRSTE

Goveda, ovce i svinje.

DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Goveda

Terapija: Intramuskularna ili supkutana primena, uz primenu igle promera 16G.

Intramuskularno: 20 mg/kg telesne mase (ekv. 1 mL leka/15 kg telesne mase), dva puta u razmaku od 48 časova.

Supkutano: 40 mg/kg telesne mase (ekv. 2 mL leka/15 kg telesne mase) jednokratno.

Metafliksa: Supkutana primena

Supkutano: 40 mg/kg telesne mase (ekv. 2 mL leka/15 kg telesne mase) jednokratno.

Na jednom mestu aplikacije ne treba davati više od 10 mL leka.

Aplikovati isključivo u predelu vrata.

Ovce

Intramuskularna primena.

Doza iznosi 20 mg/kg telesne mase (1 mL leka/15 kg telesne mase) tokom 3 uzastopna dana.

Na jednom mestu aplikacije ne treba davati više od 4 mL leka. Farmakokinetička ispitivanja su pokazala da srednje koncentracije u plazmi ostaju iznad MIC90 (1 µg/mL) do

18 sati nakon primene leka u preporučenoj dozi. Preklinički podaci idu u prilog preporučenom razmaku između aplikacija (24 sata) za ciljane patogene mikroorganizme sa MIC do 1 µg/mL.

Svinje

Intramuskularna primena.

Doza iznosi 15 mg/kg telesne mase (ekv. 1 mL leka/20 kg telesne mase), dva puta u razmaku od 48 časova. Na jednom mestu aplikacije ne treba davati više od 3 mL leka.

Preporučuje se lečenje životinja u ranim stadijumima bolesti i procena odgovora na terapiju u roku od 48 časova nakon druge aplikacije leka. Ukoliko klinički znaci oboljenja budu prisutni 48 časova nakon poslednje aplikacije leka, potrebno je promeniti terapiju i primeniti drugu formuluaciju ili drugi antibiotik i nastaviti sa lečenjem do povlačenja kliničkih znakova.



Interchemie werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere Tee 14, Viimsi, Estonija

Holland



Introflor-300

UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA

Obrisati zapašać bočice pre izvlačenja nove doze leka iz bočice. Koristite suve, sterilne igle i špriceve. U cilju preveniranja subdoziranja ili predoziranja, potrebno je prvo odrediti tačnu telesnu masu životinje. Nemojte probušiti zapašać više od 25 puta. Prilikom istovremenog tretiranja grupe životinja, preporučuje se upotreba igle za izvlačenje kako bi se izbeglo prekomerno bušenje zapašaća. Nakon tretmana izvadi ti iglu za izvlačenje.

KARENCA

Meso i jestiva tkiva:

Goveda

Intramuskularna primena (pri dozi 20 mg/kg telesne mase, dva puta): 30 dana

Subkutana primena (pri dozi od 40 mg/kg telesne mase, jednokratno): 44 dana

Ovce

Intramuskularna primena: 39 dana

Svinje

Intramuskularna primena: 18 dana

Ne primenjuje se kod životinja u laktaciji čije se mleko koristi za ishranu ljudi, uključujući gravidne jedinke namenjene za proizvodnju mleka koje se koristi u ishrani ljudi.

POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA

Čuvati van domašaja dece!

Čuvati u originalnom pakovanju na temperaturi od 25 °C.

Rok upotrebe: 2 godine.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 28 dana, čuvanjem na temperaturi od 25 °C.

POSEBNA UPOZORENJA

Za primenu na životinjama.

Posebne mere opreza pri upotrebi leka kod životinja

Preparat treba koristiti u kombinaciji sa ispitivanjem osetljivosti (antibiogramom) i potrebno je uzeti u obzir nacionalne i lokalne smernice za primenu antimikrobnih lekova. Bezbednost preparata nije utvrđena kod ovaca mladih od 7 nedelja.

Ne koristiti kod prasadi lakše od 2 kg.

Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Osobe sa poznatom preosetljivošću na florfenikol, propilenglikol ili na bilo koju drugu pomoćnu supstancu treba da izbegavaju kontakt sa ovim preparatom.

Voditi računa da ne dode do samoubrizgavanja leka. U slučaju samoubrizgavanja, odmah potražiti medicinsku pomoć i pokazati uputstvo ili etiketu leka lekaru. Izbegavati direktan kontakt sa kožom i očima. U slučaju kontakta, odmah isprati sa dosta vode. Oprati ruke nakon upotrebe.

Upotreba tokom graviditeta i laktacije

Ispitivanja na laboratorijskim životinjama nisu otkrila bilo kakve teratogene, embriotoksične ili fetotoksične efekte.

Goveda i ovce

Uticao florfenikola na reproduktivne performanse goveda i ovaca i graviditet nije procenjen. Koristiti samo u skladu sa procenom odnosa koristi/rizika od strane nadležnog veterinaru.

Svinje

Bezbednost preparata kod krmača tokom graviditeta i laktacije nije dokazana.

Ne koristiti preparat tokom graviditeta i laktacije.

Interakcije

Nema poznatih.

Predoziranje

Goveda

Nisu zabeleženi drugi simptomi, pored onih opisanih u delu 4.6.

Ovce

Nakon aplikacije doze 3 puta veće od preporučene, zabeleženo je prolazno smanjenje unosa hrane i vode. Dodatni efekti uključuju češće javljanje letargije, mršavljenja i mekanog fecesa.

Nakon aplikacije doze 5 puta veće od preporučene, uočeno je blago zabacivanje glave u stranu, za koje se smatra da je verovatno rezultat iritacije na mestu ubrizgavanja.

Svinje

Nakon aplikacije doze 3 puta veće od preporučene, zabeleženo je smanjenje unosa hrane i vode i smanjenje telesne mase. Nakon primene doze 5 puta veće od preporučene može se javiti povraćanje.

Inkompatibilnost

U odsustvu ispitivanja kompatibilnosti, ovaj lek se ne sme mešati sa drugim lekovima.

PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA

Neiskorišćeni lek ili ostatak leka uništavaju se u skladu sa važećim propisima.

DATUM ODOBRENJA TEKSTA ZA KORISNIKA

25.05.2020

OSTALI PODACI

Pakovanje:

Unutrašnje pakovanje: Bočica od providnog stakla (tip II), sa 100 mL rastvora za injekciju, zatvorena brombutil gumenim čepom i aluminijumskom kapicom.

Spoljašnje pakovanje: Složiva kartonska kutija koja sadrži 1 bocu rastvora za injekciju i Uputstvo za lek.

Režim izdavanja:

Lek se može izdavati samo na recept veterinaru.

ATCvet kod: QJ01BA90

Broj i datum izdavanja dozvole:

323-01-00306-19-001 od 25.05.2020



Interchemie werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere Tee 14, Viimsi, Estonija

Holland