

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Alphaflorosol, lahus joogivees manustamiseks kanadele ja sigadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Florfenikool 100 mg

Abiained:

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Lahus joogivees manustamiseks.

Värvitu või peaaegu värvitu, viskoosne lahus, millel on õrnalt iseloomulik lõhn, ei sisalda mehaanilisi võõrlisandeid.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Kana (broiler) ja siga.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Kanad

Florfenikooli suhtes tundlike *E.coli* tüvede põhjustatud infektsioonide ravi.

Sead

Florfenikooli suhtes tundlike *Actinobacillus pleuropneumoniae* või *Pasteurella multocida* põhjustatud sigade hindamisteede haiguste ravi. Florfenikooli suhtes tundliku *Haemophilus parasuis*'e põhjustatud Glässer'i haiguse ravi.

Enne ravi alustamist tuleb kindlaks teha haiguse olemasolu karjas.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada kultidel, keda kavatsetakse kasutada tõuaretuses.

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

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ravitud sead peavad olema erijälgimise all. Igal ravipäeval tuleb puhast joogivett anda alles siis, kui kogu päevane ravimit sisaldav joogivee kogus on sigadel ära joodud.

Kui pärast kolme ravipäeva pole paranemise märke, tuleb diagnoos üle vaadata ning vajaduse korral ravi muuta.

Ebapiisava veetarbimise korral tuleb loomi ravida parenteraalselt.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ravimi kasutamine peab põhinema loomalt isoleeritud bakterite antibiootikumitundlikkuse uuringutel. Ravimi kasutamisel tuleb arvesse võtta ametlikke riiklikke ja piirkondlikke kehtivaid antimikrobiaalse ravi printsiipe.

Ravimi kasutamine erinevalt ravimi omaduste kokkuvõttes kirjeldatud juhistest võib suurendada bakterite resistentsust florfenikoolile.

Ravi kestus ei tohi olla pikem kui 5 päeva.

Ravimit sisaldava joogivee ebapiisava tarbimise korral tuleb loomi ravida parenteraalselt.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomadele manustavale isikule

Inimesed, kes on florfenikooli või polüetüleenglükoolide suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhusliku ravimi sattumisel nahale loputada veega.

Veterinaarravimi käsitlemise ajal kanda kindaid.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Kanade puhul pole kõrvaltoimeid teada.

Sigade puhul võib ravi ajal täheldada kerget veetarbimise vähenemist, tumepruuni väljaheidet ja kõhukinnisust.

Sagedasteks kõrvaltoimeteks on kõhulahtisus ja/või perianaalne ja rektaalne erüteem/ödeem, mis võib loomi mõjutada. Need kõrvaltoimed on ajutised. Mõne ravitud looma puhul võib täheldada pärasoole prolapsi, mis möödub ilma ravita.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud)

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Sead: veterinaarravimi ohutus tiinuse ega laktatsiooni perioodil ei ole tõestatud. Kasutamine tiinuse või laktatsiooni ajal ei ole soovitatav.

Mitte kasutada kultidel, keda kavatakse kasutada tõuaretuses. Rottidel tehtud uuringud on näidanud potentsiaalseid kõrvaltoimeid isasloomade reproduktiivsüsteemile.

Kanad: mitte kasutada munevatel lindudel.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed puuduvad.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Manustamiseks joogivees.

Kanad: 20 mg florfenikooli 1 kg kehamassi kohta ööpäevas (vastab 0,2 ml ravimile/kg/päevas).

Raviperioodi pikkus: 5 järjestikust päeva.

Sead: 10 mg florfenikooli 1 kg kehamassi kohta ööpäevas vastab 10 ml ravimile 100 kg kehamassi kohta. Raviperioodi pikkus: 5 päeva.

Ravimit sisaldav joogivesi peab kogu raviperioodi kestel olema ainus loomadele kättesaadav joogivesi.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass, et vältida alaannustamist.

Ravimit sisaldava vee tarbimine oleneb loomade kliinilisest seisundist ja keskkonna temperatuurist.

Õige annuse saavutamiseks tuleb ravimi kontsentratsiooni vastavalt ravitud loomade tegeliku veetarbimise ja kehamassi alusel, kasutades järgmist valemit:

x ml ravimit 1 kg kehamassi kohta ööpäevas	X	ravitud loomade keskmine kehamass (kg)	= x ml ravimit 1 liitri joogivee kohta
keskmine ööpäevane veetarbimine (l) looma kohta			

Florfenikooli kontsentratsioon ravimit sisaldavas joogivees ei tohi ületada 1 gramm/liiter, et vältida sadestumist. Ravimit sisaldav joogivesi tuleb iga 24 tunni järel uuendada.

Seda veterinaarravimit tuleb lisada joogiveele vett segades, kuni see on täielikult lahustunud. Ravitavatel loomadel tuleb tagada hea ligipääs veevarule, et tagada nende piisav veetarbimine. Raviperioodi lõppedes tuleb veevarustussüsteem nõuetekohaselt puhastada, et vältida subterapeutilises koguses toimeaine manustamist.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Üleannustamise korral võib täheldada kehamassi tõusu ning sööda- ja veetarbimise vähenemist, perianaalset erüteemi ja ödeemi ning dehüdratatsioonile viitavate hematoloogiliste ja biokeemiliste parameetrite muutumist.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Kanad

Liha ja söödavatele kudedele: 8 päeva.

Mitte kasutada lindudel, kelle mune tarvitatakse või kavatakse tarvitada inimtoiduks.

Sead

Liha ja söödavatele kudedele: 23 päeva.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: süsteemne antibiootikum, amfenikoolid, florfenikoolid.

ATCvet kood: QJ01BA90

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Florfenikool on laia toimespektriga sünteetiline antibiootikum, mis toimib enamike koduloomadelt isoleeritud grampositiivsete ja -negatiivsete bakterite vastu. Florfenikool inhibeerib proteiini sünteesi ribosoomi tasandil ja on bakteriostaatiline. Florfenikool on tiamfenikooli derivaat, mille hüdroksüülrühm on asendatud fluoriga.

Laboratoorsed katsed on kinnitanud florfenikooli aktiivsust bakteriaalsete patogeenide vastu, mida on sagedamini isoleeritud lindudelt, sealhulgas *Escherichia coli*, ning sigadelt, sealhulgas *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*.

Resistentsus florfenikooli suhtes tekib peamiselt teatud spetsiifiliste (nt florR) või mitme aine (nt AcrAB-TolC) väljavoolupumpade olemasolul. Nendele mehhanismidele vastavad geenid on kodeeritud geneetilistel elementidel, nagu plasmiidid, transposoonid või geenikassetid. Omandatud resistentsust florfenikooli suhtes kodeeritakse kromosomaalsete geenide poolt; floR ja cfr. Viimastel aastatel on tuvastatud ka edasikanduv florfenikooli resistentsust kodeeriv plasmiid.

Loompatogeenide minimaalse inhibeeriva kontsentratsiooni (MIK) piirmäärad (CLSI, 2018): *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*: tundlik ≤ 2 $\mu\text{g/ml}$, mõõdukalt tundlik: 4 $\mu\text{g/ml}$, resistentne: ≥ 8 $\mu\text{g/ml}$.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Kanad: pärast kanadele ühe suukaudse annuse 30 mg florfenikooni 1 kg kehamassi kohta manustamist saabus maksimaalne plasmakontsentratsioon 3,20 $\mu\text{g/ml}$ 63,1 minuti jooksul. Suukaudne biosaadavus oli 55,3%. Florfenikool jaguneb organismis hästi.

Suurim tase koos mõõdeti neerudes (4,1 – 4,7 $\mu\text{g/g}$), kopsudes (2,8 – 2,9 $\mu\text{g/g}$), lihastes (2,0 – 2,4 $\mu\text{g/g}$), sapis (1,6 – 2,75 $\mu\text{g/g}$), seedekulgla (u 2,0 $\mu\text{g/g}$), südamelihases (1,7 – 2,1 $\mu\text{g/g}$), maksas (1,5 – 1,8 $\mu\text{g/g}$) ja põrnas (1,3 – 1,5 $\mu\text{g/g}$).

Sead: kui sigadele anti 5 päeva veterinaarravimit sisaldavat joogivett, mille kontsentratsioon on 100 mg florfenikooli 1 liitri vee kohta, ületasid florfenikooli plasmakontsentratsioonid 1 $\mu\text{g/ml}$ kogu 5-päevase ravikuuri jooksul, välja arvatud lühikesed üksikud kõrvalekalded alla 1 $\mu\text{g/ml}$. Ligikaudu 50% florfenikoolist eritub muutumatu kujul ja ülejäänud väljub kehast metaboliitidena (peamiselt florfenikoolamiin), peamiselt uriiniga.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Makrogool 300 (polüetüleenglükool)

6.2. Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

Kõlblikkusaeg pärast lahustamist vastavalt juhendile: 24 tundi.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Mitte hoida külmkapis ega sügavkülmas.

Säilitamistingimused pärast konteineri esmast avamist: hoida temperatuuril kuni 25 °C.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Pakendi suurused: 1-liitrine pudel.

Konteiner: valge polüpropüleenist (PP) pudel.

Kinnitused: PP-st isoleerkihiga keeratav kork ja 60 ml mõõteanum.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle kasutamisest tekkinud jäätmed tuleb kõrvaldada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

ALPHA-VET Veterinary Ltd.
HU-1194 Budapest
Hofherr Albert u. 42.
Ungari

Telefoninumber: +36/22-516-546

Faks : +36/22-516-546

E-post: alpha-vet@alpha-vet.hu

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2152

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 05.03.2019

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Märts 2019

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.