

ΜΕΓΙΣΤΗ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ ΜΕ ΤΗΝ ΕΛΑΧΙΣΤΗ ΠΡΟΣΠΑΘΕΙΑ

ΜΕΓΙΣΤΗ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ ΜΕ ΤΗΝ ΕΛΑΧΙΣΤΗ ΠΡΟΣΠΑΘΕΙΑ



300 mg/ml
ΔΟΧΕΙΟ ΑΠΟ
ΠΟΛΥΠΡΟΠΥΛΕΝΙΟ

- ελαφρύ
- εύκολο στη χρήση
- δεν σπάει

Μια απλή ενδομυϊκή χορήγηση του
Florgane® στην δοσολογία των 30 mg/kg
(1 ml/10 kg σ.β.)



F106/E/d

FOR VETERINARIANS

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Προληπτική και θεραπευτική αγωγή των λοιμώξεων της αναπνευστικής οδού σε βοοειδή που προκαλούνται από ευαίσθητα σε φλορφαινικόλη *M. haemolytica*, *P. multocida* και *H. Somni*.

ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Βοοειδή (κρέας και εδώδιμοι ιστοί): 37 ημέρες.

Να μην χορηγείται σε βοοειδή που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

REFERENCES

1. Sedláč L., Brožková M., Fialová V., De Busser J., Embrechts J. (2010): The influence of formulation and route of administration on pharmacokinetics of two florfenicol injectables in cattle. Fifth International Conference on Antimicrobial Agents in Veterinary Medicine, Tel-Aviv - Israel 2010, Poster 0038 (Poster available on request).
2. Summary of Product Characteristics (SPC) of Florgane®, European Birth Date: 23/03/2010.
3. Study 232/2008: A Residue Depletion and Local Tolerance Study in Cattle After the Intramuscular Administration of Florfenicol 30 % susp. for inj. Unpublished report Emdoka bvba, December 2008.
4. Embrechts J., De Busser J. (2010) Comparison of the syringeability of fourteen veterinary injectable antibiotic formulations. Fifth International Conference on Antimicrobial Agents in Veterinary Medicine, Tel-Aviv - Israel 2010, Poster 0039 (Poster available on request).
5. Embrechts J., Löhlein W., Wolf O., Ocak M., De Busser J.(2010): An Innovative Long Acting Florfenicol Formulation for the Treatment of Bovine Respiratory Disease. Cattle Practice Volume 18 part 3, pages 195-196.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ 1. **ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ** Florgane 300 mg/ml Ενέσιμο εναιώρημα για βοοειδή και χοίρους. 2. **ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ** Κάθε ml περιέχει: **Δραστικό(ά) συστατικό(ά):** Φλορφαινικόλη 300 mg. **Εκδόχα:** η-βουτανόλη 10 mg, Πυροβρώδες κάλιο (E 224) 0,2 mg. βλ. πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1. 3. **ΦΑΡΜΑΚΟΔΥΝΑΜΙΚΗ ΜΟΡΦΗ** Ενέσιμο εναιώρημα. Λευκό έως κρεμώδες εναιώρημα. 4. **ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ** 4.1 **Είδος ζώου** βοοειδή, χοίροι. 4.2 **Θεραπευτικές ενδείξεις** **προσδιορίζονται τα είδη ζώων βοοειδή.** Προληπτική και θεραπευτική αγωγή λοιμώξεων της αναπνευστικής οδού σε βοοειδή που προκαλούνται από ευαίσθητα σε φλορφαινικόλη *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* και *Histophilus somni*. Η παρουσία της νόσου στο κοπάδι θα πρέπει να τεκμηριωθεί πριν την αγωγή. **Χοίροι:** Θεραπεία οξείων εξάρσεων αναπνευστικής νόσου που προκαλείται από ευαίσθητα σε φλορφαινικόλη στελέχη *Actinobacillus pleuropneumoniae* και *Pasteurella multocida*. 4.3 **Αντενδείξεις:** Να μην χρησιμοποιείται σε ενήλικες τάουρους και κάτρους που προορίζονται για αποκόπυ αναπαραγωγής. Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα σε περίπτωση υπεραισθησίας σε φλορφαινικόλη ή σε κάποιο από τα έκδοχα. βλ. παραγράφο 4.11. 4.4 **Ειδικές προφυλάξεις για κάθε είδος ζώου** Καμία. 4.5 **Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση** **Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα** Να μην χρησιμοποιείται σε χοιρίδια βάρους κάτω των 2 kg. Η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται σε τεστ ευαισθησίας και θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι επόμενες και τοπικές αντιμικροβιακές πολιτικές. **Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα** Ατομα με γνωστή υπεραισθησία σε φλορφαινικόλη ή σε κάποιο από τα συστατικά του προϊόντος θα πρέπει να αποφεύγουν κάθε επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Να αποφεύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, εκπλύνετε την εκτεθειμένη περιοχή αμέσως με νερό. Να μην καπνίζετε, τρώτε ή πίνετε ενόσω χειρίζεστε αυτό το προϊόν. Φροντίστε να αποφύγετε τυχαία αυτοένεση. Εάν μετά από την ένεση σε αυτό το προϊόν εμφανιστούν συμπτώματα όπως δερματικό εξάνθημα, ζήτηση τη συμβουλή του κτηνιάτρου. Διόγκωση στο πρόσωπο, τα χείλη ή τους αυχόνες, καθώς και δυσκολία αναπνοής αποτελούν σοβαρά σημεία, που χρήζουν επείγουσας ιατρικής φροντίδας. 4.6 **Αντιβιοτικές ενέσεις (συγγένεια και σοβαρότητα)** Αλλεργικές αντιδράσεις ενδέχεται να επισυμβούν σε ζώα με υπεραισθησία σε ένα από τα συστατικά του προϊόντος. **Βοοειδή:** Η ενδομυϊκή ένεση αυτού του προϊόντος ενδέχεται να προκαλέσει κλινικά εμφανές οίδημα στη θέση ένεσης. Το οίδημα στη θέση ένεσης συνήθως υποχωρεί εντός 5 ημερών, αλλά μπορεί να επιμείνει για πάνω από 5 ημέρες έως πέραν των 21 ημερών. Οι φλεγμονώδεις βλάβες στη θέση ένεσης ενδέχεται να επιμείνουν για 18 ημέρες μετά τη χορήγηση. Κατά την περίοδο της αγωγής ενδέχεται να επιβληθεί μείωση στην κατανάλωση τροφής και τα κόπρανα ενδέχεται να καταστούν πορρωικά πιο μαλακά. Το υπό αγωγή ζώο αναρρώνουν γρήγορα και πλήρως κατά τον τερματισμό της αγωγής. **Χοίροι:** Πολύ συχνά παρατηρούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι παρατηρήσιμα ή καθυστερημένα κλινικά ερυθρήματα/οίδημα. Τα συμπτώματα της διάχυσης εξαρτηνότητας χωρίς αγωγή εντός 6 ημερών, ενώ τα συμπτώματα του περιφερικού και ορθικού ερυθρήματος/οιδήματος μπορεί να επιμείνουν για 1 έως και 2 εβδομάδες μετά την αγωγή. Η ενδομυϊκή ένεση αυτού του προϊόντος ενδέχεται να προκαλέσει ήπιο οίδημα στη θέση ένεσης. Το οίδημα στη θέση ένεσης συνήθως υποχωρεί εντός 6 ημερών αλλά μπορεί να επιμείνει για πάνω από 12 ημέρες. Οι μακροσκοπικές φλεγμονώδεις βλάβες στη θέση ένεσης υποχωρούν μεταξύ 12 και 20 ημερών μετά τη χορήγηση. 4.7 **Χρήση κατά την κύηση και τη γαλουχία** Από τις μελέτες σε πειραματόζωα δεν διαπιστώθηκε καμία ένδειξη τοξικότητας για το έμβρυο ή το κύημα με τη φλορφαινικόλη. Ωστόσο, η επίδραση της φλορφαινικόλης στην αναπαραγωγή και την κύηση στα βοοειδή δεν έχει αξιολογηθεί. Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο. Η ασφαλεία του προϊόντος σε όσες δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Δε συνιστάται επόμενη χρήση του προϊόντος κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. 4.8 **Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης** Δεν είναι γνωστή καμία. 4.9 **Δοσολογία και τρόπος χορήγησης βοοειδών:** Με μία εφάπαξ ενδομυϊκή χορήγηση στους μύκ του τραχήλου 30 mg φλορφαινικόλης ανά kg σωματικού βάρους (ισοδ. με 1 ml του προϊόντος ανά 10 kg σωματικού βάρους). Να μην γίνεται ένεση πάνω από 15 ml ανά θέση ένεσης σε βοοειδή. **Χοίροι:** Με μία εφάπαξ ενδομυϊκή χορήγηση πίσω από το αυτί 22,5 mg φλορφαινικόλης ανά kg σωματικού βάρους (ισοδ. με 0,75 ml του προϊόντος ανά 10 kg σωματικού βάρους). Να μην γίνεται ένεση πάνω από 5 ml ανά θέση ένεσης σε χοίρους. Σε βοοειδή πάνω από 150 kg και χοίρους πάνω από 65 kg ο ολικός όγκος ένεσης πρέπει να διαστέλλεται σε δύο ή περισσότερες θέσεις ένεσης, με τηρήρη πάντα του μέγιστου όγκου ένεσης των 15 ml ανά θέση ένεσης σε βοοειδή και 5 ml ανά θέση ένεσης σε χοίρους. Οι ενέσεις μπορούν να χορηγηθούν σε εναλλασσόμενες πλευρές του τραχήλου. Σε περίπτωση που οι ενέσεις χορηγηθούν στην ίδια πλευρά του τραχήλου σε βοοειδή, η ελάχιστη απόσταση μεταξύ των θέσεων ένεσης πρέπει να είναι πάντα 15 έως 20 cm. Για τη διασφάλιση σωστής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται όσο το δυνατό ακριβέστερα για την αποφυγή υποδοσολογίας. Ανακινήστε πριν από τη χρήση. Χρησιμοποιήστε μια στεγνή, στείρα βελόνα και σύριγγα. Σκουπίστε το διάφραγμα πριν την αφαίρεση κάθε δόσης. Για φιάλες των 50 και 100 ml, μην ανοίξετε το φιαλίδιο πάνω από 25 φορές. Για φιάλες των 250 και 500 ml, μην ανοίξετε το φιαλίδιο πάνω από 50 φορές. Εάν η απόσπαση στην αγωγή δεν είναι επαρκής, πρέπει να επανεξεταστεί η θεραπεία. 4.10 **Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα βοοειδών:** Καμία. **Χοίροι:** Παραεντερικές υπερδοσολογίες φλορφαινικόλης σε χοίρους μπορεί να προκαλέσουν μείωση στη όσση, την ενδοκρινική και την αύξηση του βάρους και έμετο. 4.11 **Χρόνος(ά) αναμονής βοοειδών:** (κρέας και εδώδιμοι ιστοί): 37 ημέρες. **Γάλα:** Δεν επιτρέπεται η χρήση σε βοοειδή τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση. **Χοίροι:** Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 22 ημέρες. 5. **ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ** Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Φάρμακα κατά των λοιμώξεων για συστηματική χρήση, αντιβακτηριακά για συστηματική χρήση, αμφενικόλες, φλορφαινικόλη. Κωδικός ATCvet: QJ01BA90. 5. 1 **Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες** Η φλορφαινικόλη είναι ένα συνθετικό αντιβιοτικό ευρέος φάσματος, αποτελεσματικό έναντι των περισσότερων Gram-θετικών και Gram-αρνητικών

βακτηρίων που απομονώνονται από τα οικόσιτα ζώα. Η φλορφαινικόλη δρα αναστέλλοντας την σύνθεση της πρωτεΐνης στο ριβοσωμικό επίπεδο. Η φλορφαινικόλη θεωρείται ότι είναι ένας βακτηριοστατικός παράγοντας, αλλά in vitro μελέτες φλορφαινικόλης καταδεικνύουν βακτηριοκτόνο δράση έναντι των βόσκειν στελεχών *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* και *Histophilus somni*, και χοίρειων στελεχών *Actinobacillus pleuropneumoniae* και *Pasteurella multocida*, των βακτηριακών παθογόνων που απομονώνονται συνήθως στην αναπνευστική νόσο των βοοειδών και των χοίρων. Τιμές MIC₉₀ φλορφαινικόλης έναντι αναπνευστικών παθογόνων των βοοειδών και χοίρων

Μικροοργανισμός	MIC ₉₀ (µg/ml)
Βοοειδή	
<i>Mannheimia haemolytica</i>	1
<i>Pasteurella multocida</i>	0,5
<i>Histophilus somni</i>	0,5
Χοίροι	
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	1
<i>Pasteurella multocida</i>	0,5

Οι οργανισμοί απομονώθηκαν από κλινικά περιστατικά αναπνευστικής νόσου βοοειδών και χοίρων στη Γαλλία, την Ισπανία, το Ηνωμένο Βασίλειο, τη Γερμανία, την Ιρλανδία, τη Δανία, την Αυστρία, το Βέλγιο και την Ολλανδία κατά τα έτη 2004 και 2008. Σημεία δοσολογίας: CLSI: 5 ± 2 µg/ml / = 4 µg/ml και R ≥ 8 µg/ml. Σε αντίθεση με τη χλωραμφαινικόλη, η φλορφαινικόλη δεν ενέχει τον κίνδυνο να επάγει μη δοσοεξαρτημένη σπαστική αναμία στον άνθρωπο. Οι οργανισμοί που είναι ανθεκτικοί στη χλωραμφαινικόλη και τη θεσιμρανικόλη, μέσω των κοινών μηχανισμών αντοχής με διακετυλίωση, υπόκεινται λιγότερο σε αντοχή στη φλορφαινικόλη. Ωστόσο, σε μεμονωμένα περιστατικά *Pasteurella* σε βοοειδή και χοίρους έχει παρατηρηθεί διασπασμένη αντοχή στη χλωραμφαινικόλη και τη φλορφαινικόλη που διαμεσολαβείται από ένα γονίδιο (floR) που κωδικοποιεί μια πρωτεΐνη αποβολής και που μεταφέρεται σε πλασμίδια. Αντοχή στη φλορφαινικόλη και άλλα αντιμικροβιακά έχει προσδιοριστεί στο τροφιογενές παθογόνο *Salmonella typhimurium* και αναντοχή στη φλορφαινικόλη και άλλα αντιμικροβιακά (π.χ. κεφεισοφύρη) έχει προσδιοριστεί στους μικροοργανισμούς από την οικογένεια *Enterobacteriaceae*. 5.2 **Φαρμακοκινητικά στοιχεία βοοειδών:** Μετά από την ενδομυϊκή χορήγηση του προϊόντος, η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα της φλορφαινικόλης είναι 76% στα βοοειδή. Μετά από μία εφάπαξ ενδομυϊκή χορήγηση του προϊόντος στη συστηματική δόση των 30 mg φλορφαινικόλης ανά kg σωματικού βάρους, οι μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα (C_{max} = 3,1 µg/ml σε νεορά βοοειδή και 2,5 µg/ml σε μοσχάρια) επιτυγχάνονται 12 ώρες μετά τη χορήγηση (T_{max} = 12 h). Στη συνέχεια, υπάρχει μια βραδεία μείωση των επιπέδων της φλορφαινικόλης στο πλάσμα με μια μέση τελική ημίσεια ζωής περίπου 39 ωρών σε νεορά βοοειδή και 47 ωρών σε μοσχάρια. Συγκεντρώσεις πλάσματος πάνω από 1 µg/ml διατηρούνται με μία εφάπαξ ενδομυϊκή ένεση 30 mg/kg σωματικού βάρους κατά μέσο όρο 45 ώρες σε νεορά βοοειδή και 52 ώρες σε μοσχάρια. Η φλορφαινικόλη απεκκρίνεται κυρίως σε μεταβιβάτη μορφή με τα ούρα. **Χοίροι:** Μετά από μία εφάπαξ ενδομυϊκή χορήγηση του προϊόντος στη συστηματική δόση των 22,5 mg φλορφαινικόλης ανά kg σωματικού βάρους, οι μέγιστες φαρμακοκινητικές παραμέτρους είναι: C_{max} = 2,2 µg/ml, T_{max} = 8 h και T_{1/2} = 15,5 h. Συγκεντρώσεις στο πλάσμα πάνω από 1 µg/ml διατηρούνται με μία εφάπαξ ενδομυϊκή ένεση 22,5 mg/kg σωματικού βάρους για κατά μέσο όρο 36 ώρες. Οι συγκεντρώσεις φλορφαινικόλης που επιτυγχάνονται στον πνευμονικό ιστό αντανακλών τη συγκεντρώση στο πλάσμα, με ένα πνεύμονα. Λόγος συγκεντρώσης στο πλάσμα περίπου 1, σε μέτρηση σε ομογενοποιημένο πνευμονικό ιστό. Μετά τη χορήγηση σε χοίρους μέσω της ενδομυϊκής οδού, η φλορφαινικόλη απεκκρίνεται ταχέως, κυρίως στα ούρα. Η φλορφαινικόλη μεταβολίζεται εκτενώς. 6. **ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ** Κατάλογος εκδόχων - η-βουτανόλη - Πυροβρώδες κάλιο (E224) - Νατρίουλας καρμελλόζη - Πολυβιδήνη K12 - Λεκιθίνη (πρωτεΐνης σόγιας) - Κιτρικό οξύ - Διαδρογομορφωτικό κάλιο - Πικνογόνο γαρίνη - Υδρόχλωρο ενιόμα. 6.2 **Λογιστικά στοιχεία:** Λόγω έλλειψης μελετών συμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα. 6.3 **Διάρκεια ζωής:** Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πλήρους 3 έτη. Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της φιάλης 28 ημέρες. 6.4 **Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος:** Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως. Μην ψύχετε ή καταψύχετε. 6.5 **Όσση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας:** 50 ml, 100 ml, 250 ml ή 500 ml μερικώς διαφανής, φιάλη πολυπροπυλενίου πολλώνλών δόσεων, κλεισμένη με ένα φθοριωμένο πάμα από βρωμοβουτύλιο και σφράγιση αλουμινίου. Κουτί που περιέχει είτε 1 ή 12 x 50 ml - 1 ή 12 x 100 ml - 1 ή 12 x 250 ml - 1 ή 12 x 500 ml. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες. 6.6 **Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που περιέχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν:** Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή άλλα υλικά που περιέχονται από τη χρήση του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις. 7. **ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** EMDOKA bvba, John Lijzenstraat, 16, B-2321 Hoogstraeten, Βέλγιο. 8. **ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** _____. 9. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ** _____. 10. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ** _____. 11. **ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ** Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

- Η μοναδική φλορφαινικόλη σε εναιώρημα
- Μία εφάπαξ χορήγηση
- 25% μείωση της χορηγούμενης δόσης
- Μείωση των χειρισμών κατά το ήμισυ



ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΑ ΚΑΙ ΖΩΟΤΕΧΝΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

FATRO HELLAS Μ.ΕΠΕ - 2ο χιλ/τρο ΠΑΙΑΝΙΑΣ-ΣΠΑΤΩΝ,190 02, ΠΑΙΑΝΙΑ ΑΤΤΙΚΗΣ

ΤΗΛ: + 30 210 6644331 - FAX: +30 2106644334 - E-mail: fatro@fatro-hellas.gr

FATRO HELLAS S.P.LTD



FATRO HELLAS S.P.LTD



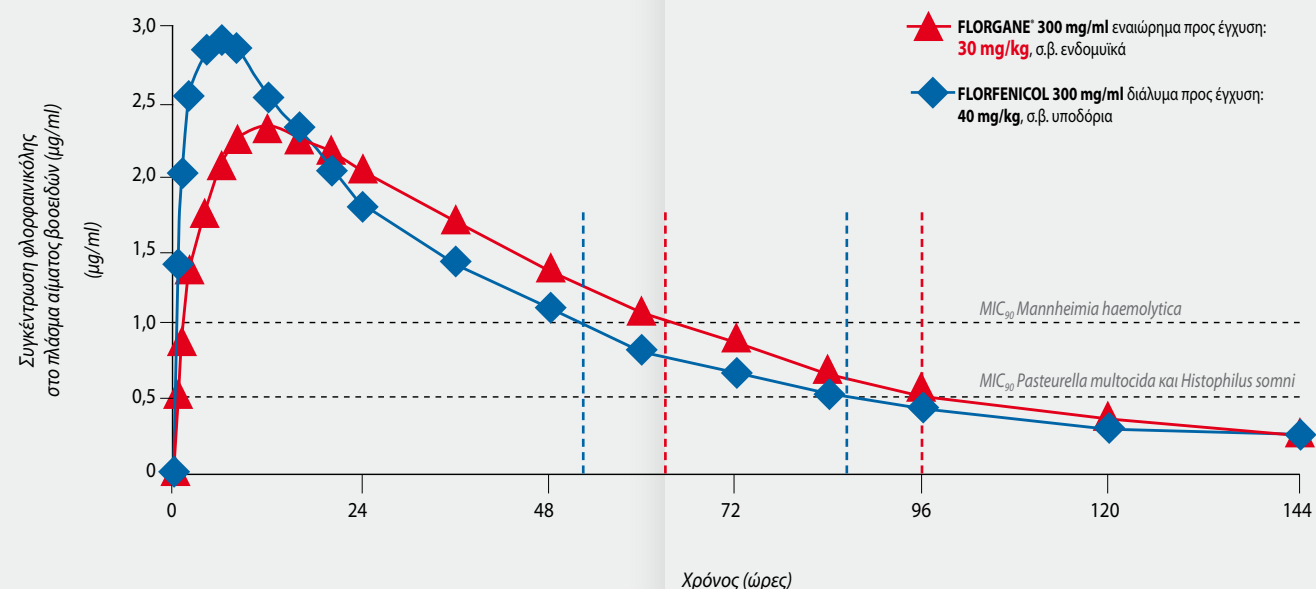
Το **Florgane®** είναι μια καινοτόμος σύνθεση για την πρόληψη και την θεραπεία των λοιμώξεων της αναπνευστικής οδού στα βοοειδή.

Το **ενεργό συστατικό είναι σε εναιώρημα και όχι σε διάλυμα** και έτσι το **Florgane®** είναι διαφορετικό από τα συνηθισμένα σκευάσματα (διαλύματα).

βελτιωμένη φαρμακοκινητική ⁽¹⁾

Τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά του **Florgane®** επιτρέπουν την επίτευξη των ίδιων θεραπευτικών αποτελεσμάτων στην κτηνιατρική πράξη με τα συνήθη προϊόντα προς έγχυση με δραστική ουσία την φλορφαινικόλη, αλλά με μια μείωση της **χορηγούμενης ποσότητας κατά 25% (30 mg/kg αντί για 40 mg/kg)**.

Μια συγκριτική μελέτη των μεταβολών στην μέση συγκέντρωση φλορφαινικόλης στο πλάσμα του αίματος σε βοοειδή (Florgane® σε σύγκριση με σύνθετες σκευάσματα)



Η **νέα κατοχυρωμένη σύνθεση** προσδίδει αξιοσημείωτη αλλαγή στα χαρακτηριστικά του **Florgane®** από την άποψη της φαρμακοκινητικής, με συνέπεια: **μείωση στην απαιτούμενη δόση**, βελτίωση της ικανότητας πλήρωσης της σύριγγας χορήγησης, άριστη ανοχή στο σημείο έγχυσης και αύξηση στον μέγιστο όγκο χορήγησης σε κάθε σημείο έγχυσης (15 ml αντί για 10 ml, όπως στα συνήθη ιδιοσκευάσματα).

MIC₉₀ της φλορφαινικόλης έναντι των κύριων παθογόνων βακτηρίων υπεύθυνων για την Νόσο του Αναπνευστικού των Βοοειδών ⁽²⁾

Βακτήρια	MIC ₉₀ (µg/ml)
Mannheimia haemolytica	1
Pasteurella multocida	0,5
Histophilus somni	0,5

Η καινοτόμος σύνθεση του **Florgane®** προσφέρει ικανή **φαρμακοκινητική** στην δραστική ουσία, ώστε να επιτυγχάνονται θεραπευτικά αποτελέσματα με **μία εφάπαξ ενδομυϊκή χορήγηση**.

Η φλορφαινικόλη είναι κυρίως χρονοεξαρτώμενο αντιβιοτικό.

Με μία εφάπαξ ενδομυϊκή χορήγηση του **Florgane®** στα 30 mg/kg σ.β., η συγκέντρωση της ενεργής δραστικής ουσίας στο πλάσμα του αίματος παραμένει υψηλότερη από την MIC₉₀ των κύριων παθογόνων βακτηρίων (κατά συνέπεια έχει και θεραπευτικά αποτελέσματα), για σημαντικά περισσότερο χρονικό διάστημα σε σύγκριση με αυτό που επιτυγχάνεται με μια εφάπαξ υποδόρια χορήγηση ενός συνήθους διαλύματος φλορφαινικόλης στην δόση 40 mg/kg (p<0.05).

ΜΙΑ ΕΦΑΠΑΞ ΔΟΣΗ

- λιγότερο stress για το ζώο
- λιγότερη ανάγκη για εργατοώρες

βελτιστοποίηση του αποτελέσματος



Μία εφάπαξ ενδομυϊκή χορήγηση στην δοσολογία των 30 mg/kg (1 ml/10 κιλά σ.β.)

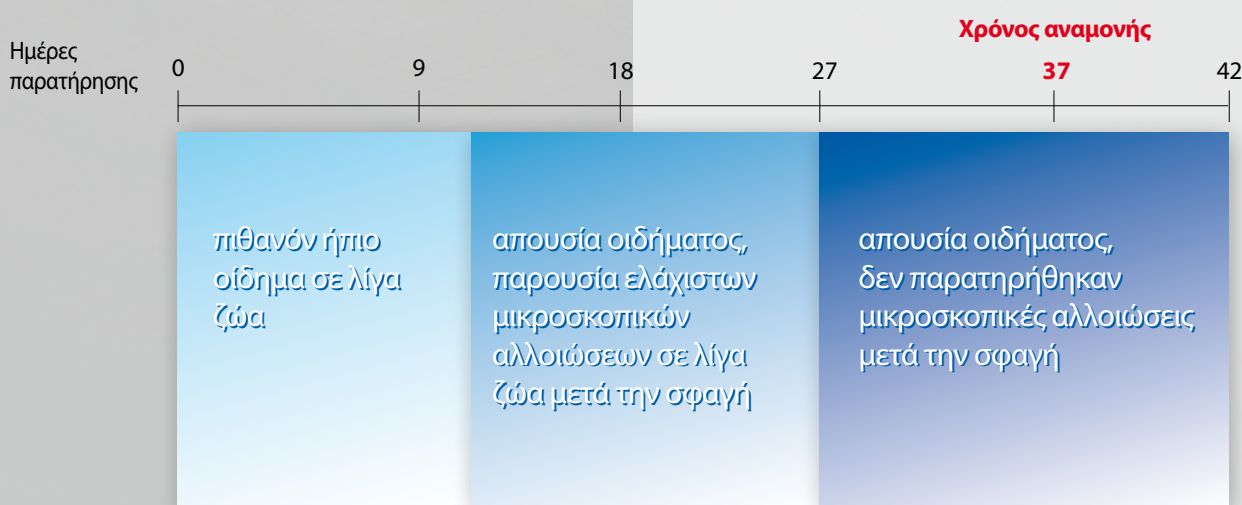


Το **Florgane®** είναι υδατικό εναιώρημα (χωρίς οργανικούς διαλύτες, σε αντίθεση με άλλα εμπορικά ιδιοσκευάσματα φλορφαινικόλης σε διάλυμα), που εγγυάται **άριστη ανοχή** στο σημείο της έγχυσης.

υψηλή ανοχή⁽³⁾

Σε μια μελέτη που διεξήχθη σε βοοειδή που ζύγιζαν περισσότερα από 300 κιλά, αξιολογήθηκε η τοπική αντίδραση στο σημείο έγχυσης του **Florgane®**. Ανάμεσα στην 27η και 36η ημέρα, ύστερα από μία εφάπαξ χορήγηση **Florgane®** στην δόση των 30 mg/kg ενδομυϊκά και 15 ml μέγιστου όγκου έγχυσης ανά σημείο, δεν παρατηρήθηκαν αλλοιώσεις κατά την νεκροτομική εξέταση.

Αποτελέσματα της μελέτης στην τοπική αντίδραση του σημείου έγχυσης



- 5 ομάδες από 4 ζώα έκαστη (>300 κιλών), 5 μάρτυρες
- 15 ml ανά σημείο έγχυσης
- 2 σημεία έγχυσης ανά ζώο
- δοσολογία: 30 mg/kg, ενδομυϊκά

ΕΝΑΙΩΡΗΜΑ ΓΙΑ ΕΓΧΥΣΗ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΗΝ ΦΛΟΡΦΑΙΝΙΚΟΛΗ

300 mg/ml

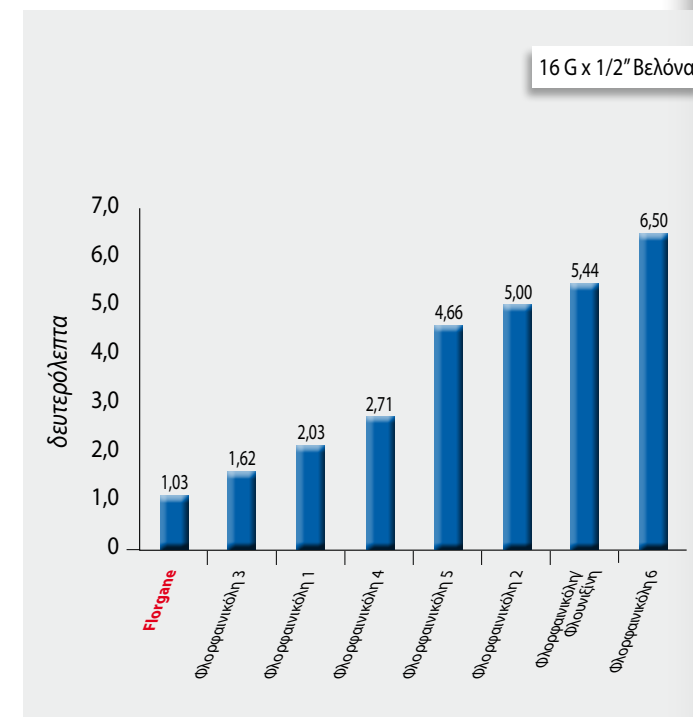
Florgane®

Το **Florgane®** διαθέτει άριστη ικανότητα πλήρωσης της σύριγγας χορήγησης.

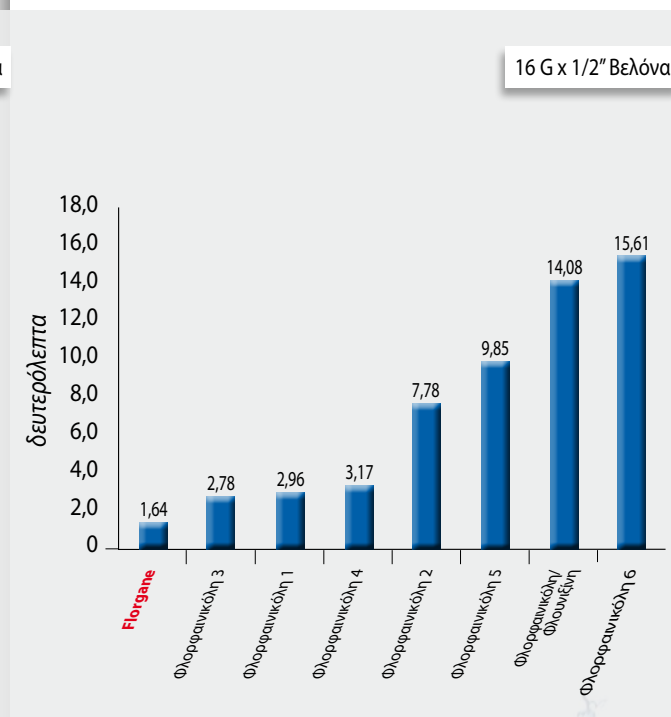
Σε σύγκριση με άλλα ιδιοσκευάσματα, αυτό είναι το καλύτερο, ακόμα και σε χαμηλές θερμοκρασίες.

άριστη ικανότητα πλήρωσης της σύριγγας χορήγησης⁽⁴⁾

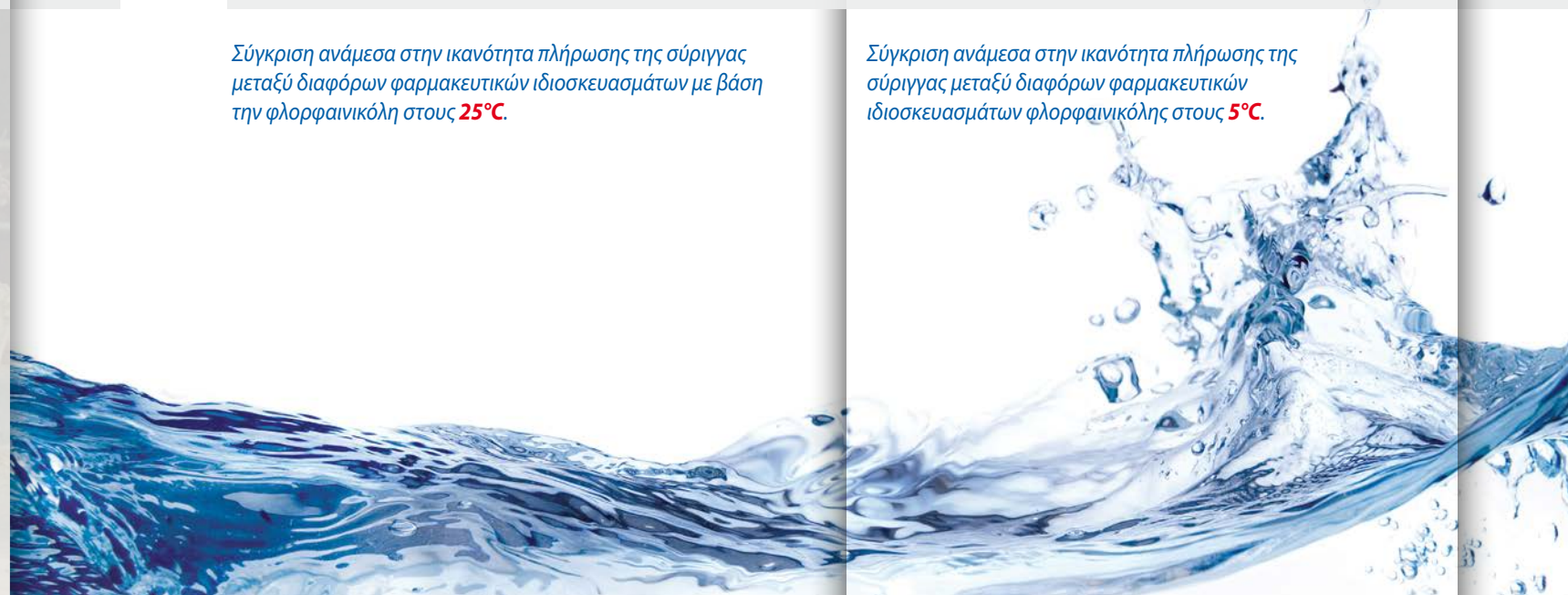
Η δοκιμή διεξάγεται σύμφωνα με καθορισμένη μεθοδολογία, η οποία αξιολογεί τον χρόνο που χρειάζεται για να γεμίσει μια σύριγγα που συνήθως χρησιμοποιείται στην κτηνιατρική πράξη.



Σύγκριση ανάμεσα στην ικανότητα πλήρωσης της σύριγγας μεταξύ διαφόρων φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων με βάση την φλορφαινικόλη στους **25°C**.



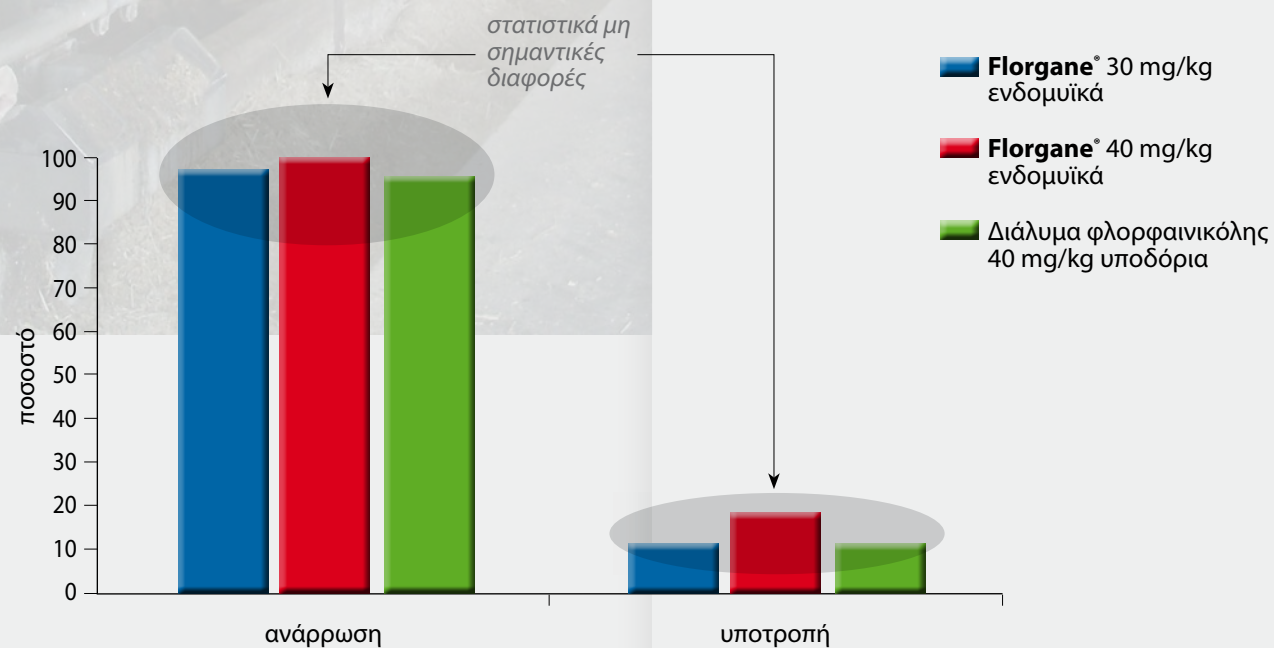
Σύγκριση ανάμεσα στην ικανότητα πλήρωσης της σύριγγας μεταξύ διαφόρων φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων φλορφαινικόλης στους **5°C**.





αποδεδειγμένη κλινική αποτελεσματικότητα ⁽⁵⁾

Μια αποκλειστικά «τυφλή» μελέτη που διεξήχθη στην Γερμανία και το Βέλγιο για τον προσδιορισμό της βέλτιστης δοσολογίας του **Florgane®** έδειξε ότι ήταν εξαιρετικά δραστικό κατά των αναπνευστικών παθήσεων στα βοοειδή. Η μελέτη, επίσης, έδειξε ότι η βέλτιστη **δοσολογία είναι κατά 25% χαμηλότερη** από τα συνήθη διαλύματα με βάση την φλορφαινικόλη.



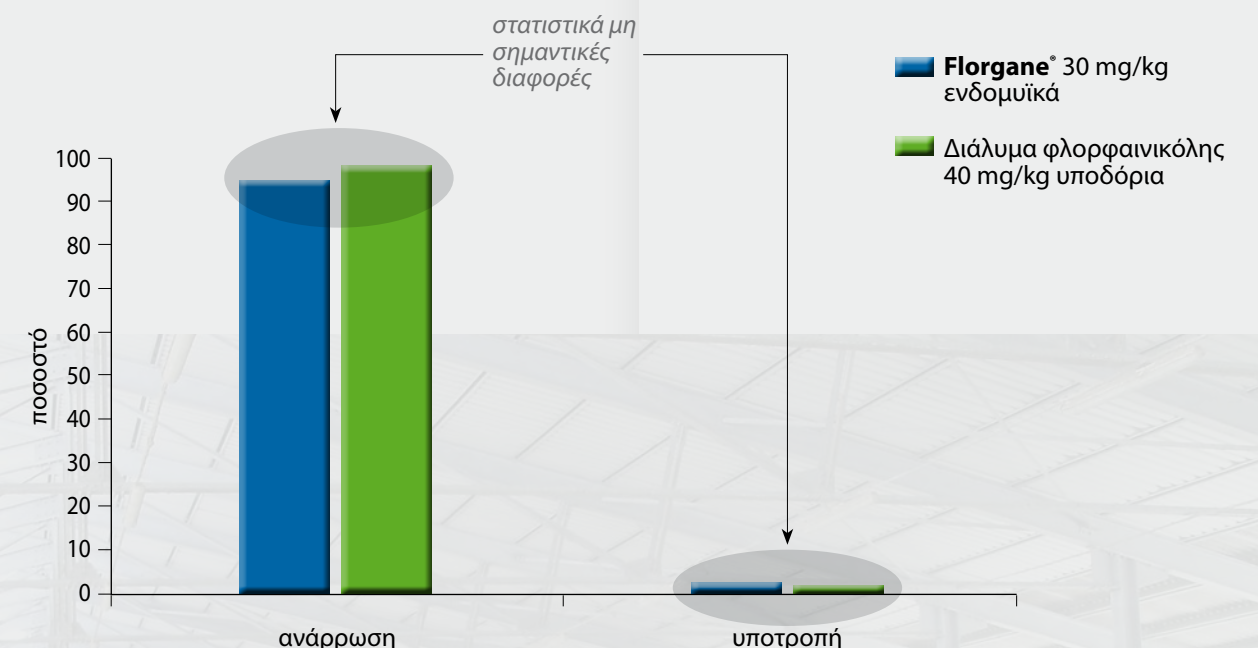
Αποτελέσματα μελέτης που διεξήχθη σε 207 ζώα που είχαν Αναπνευστική Νόσο, τα οποία θεραπεύτηκαν ή με μία εφάπαξ χορήγηση **Florgane®** στην δοσολογία των 30 mg/kg σ.β. ενδομυϊκά, ή με **Florgane®** στην δοσολογία 40 mg/kg σ.β. ενδομυϊκά ή με σύνθετο διάλυμα με βάση την φλορφαινικόλη στην δοσολογία των 40 mg/kg σ.β. υποδόρια. Το **Florgane®** στη δοσολογία των 30 mg/kg σ.β. έδωσε τα ίδια αποτελέσματα με τα άλλα 2 πρωτόκολλα.



Η **βέλτιστη δοσολογία** του **Florgane®** είναι κατά **25% μικρότερη** από τα συνήθη διαλύματα με βάση την φλορφαινικόλη.

-25%

Σε μια αποκλειστικά «τυφλή» μελέτη που διεξήχθη στην Ιταλία, το **Florgane®** στην δοσολογία των 30 mg/kg ενδομυϊκά, απέδειξε ότι διαθέτει την ίδια αποτελεσματικότητα ενάντια στις παθήσεις του αναπνευστικού συστήματος στα βοοειδή με ένα διάλυμα φλορφαινικόλης στην δοσολογία των 40 mg/kg υποδόριας.



Αποτελέσματα μιας μελέτης που διεξήχθη σε 180 ζώα με φυσική πρόκληση Αναπνευστικής Νόσου και εμφανή κλινικά συμπτώματα, που δεν προηγήθηκε αγωγή με άλλα αντιβιοτικά ή αντιφλεγμονώδη φάρμακα.

