

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

COLFEN 200 SP, 200 mg/g granulat od sporządzania roztworu do picia dla świń

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 gram granulatu zawiera:

### Substancja czynna:

Florfenikol 200,0 mg

### Substancje pomocnicze:

Butylhydroksytoluen (E321) 1,0 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Granulat do sporządzania roztworu do picia  
Biały do kremowego, woskowaty granulat

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Do leczenia chorób układu oddechowego świń wywołanych przez *Pasteurella multocida* wrażliwe na florfenikol.

### 4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u knurów przeznaczonych do celów hodowlanych.

Nie stosować w przypadku wcześniej stwierdzonych reakcji alergicznych na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u prosiąt poniżej 6 tygodnia życia.

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt

W przypadku braku poprawy stanu zdrowia po 3 dniach leczenia, należy zweryfikować diagnozę oraz zmienić sposób leczenia, jeżeli jest to konieczne.

### 4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Produkt leczniczy weterynaryjny powinien być stosowany w oparciu o wyniki badań wrażliwości. Podczas stosowania produktu należy uwzględnić urzędowe, ogólnokrajowe lub miejscowe wytyczne polityki antybiotykowej.

Niewłaściwe stosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego może podwyższać prewelencję bakterii opornych na florfenikol.

Leczenie nie powinno przekraczać 5 dni.

## Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

Unikać kontaktu produktu ze skórą i oczami.

Nie jeść, nie pić i nie palić podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego lub mieszania go z wodą.

Po przypadkowej rozlaniu na skórę należy splukać wodą.

### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

Powszechnie obserwowany u leczonych zwierząt działaniem niepożądanych jest biegunka (do 30% zwierząt) i stan zapalny okolicy około odbytowej (do 5% zwierząt), Działania te są przejściowe i ustępują w większości przypadków w ciągu 5 dni. Sporadycznie zgłaszano przypadki wypadnięcia odbytu.

### **4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Dlatego nie zaleca się stosowania produktu podczas ciąży i laktacji.

### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nieznane.

### **4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania**

Podanie doustne w wodzie do picia

10 mg florfenikolu/kg masy ciała na dzień w wodzie do picia przez 5 kolejnych dni.

Dzienną ilość produktu, którą należy wymieszać z wodą do picia, można obliczyć na podstawie Całkowitej Masy Ciała (TBW- Total Body Weight) leczonego stada zwierząt, zgodnie z następującym wzorem:

$$\text{Ilość produktu (w gramach) na dzień*} = \frac{\text{Całkowita Masa Ciała stada (TBW) w kg}}{20}$$

\* ilość przeznaczona do zmieszania z wodą po oszacowaniu, całkowitego spożycia wody w stadzie w ciągu 24 godzin

Przykłady ilości wody zawierającej produkt w poniższej tabeli zostały obliczone przy zastosowaniu wzoru i przy założeniu, że świnie wypijają 8% lub 10% ich masy ciała.

	TBW stada (kg)	Produkt (g)	Szacunkowe dziennie spożycie wody (l)	Produkt gramy na 10 litrów wody
Świnie wypijające wodę w ilości 8% ich masy ciała	500 kg	25 g	40 l	6,25 g/10 l
	1000 kg	50 g	80 l	
	5000 kg	250 g	400 l	
Świnie wypijające wodę w ilości 10% ich masy ciała	500 kg	25 g	50 l	5 g/10 l
	1000 kg	50 g	100 l	
	5000 kg	250 g	500 l	

**SPORZĄDZANIE ROZTWÓRU W ZBIORNIKU:** Do leczenia świń wypijających wodę w ilości 10% ich masy ciała, produktem w dawce 10 mg/kg należy 5 gramów produktu dodać do zbiornika zawierającego 10 litrów wody do picia i dokładnie wymieszać do całkowitego rozpuszczenia.

Dla świń wypijających wodę w ilości 8% ich masy ciała dawka produktu 10 mg/kg jest zapewniona przez dodanie 6,25 g produktu do zbiornika zawierającego 10 litrów wody do picia i dokładne jego wymieszanie do całkowitego rozpuszczenia .

Każdy roztwór przygotowywany dla stada świń nie może zawierać więcej niż 2,5 g/l produktu.

Rozpuszczenie produktu może zająć do 30 minut, a przed podaniem należy się upewnić czy produkt całkowicie się rozpuścił.

#### **SPORZĄDZANIE ROZTWORU W DOZOWNIKU: Odpowiedni dozownik powinien zapewnić podawanie florfenikolu w 20% roztworze wody do picia.**

Do leczenia stada świń o łącznej masie ciała 5 000 kg, wypijających 10% ich masy ciała aby zapewnić dawkę produktu 10 mg/kg:

- 1) Napełnić dozownik 100 litrami wody do picia
- 2) Dodać do dozownika 250 g produktu
- 3) Dokładnie wymieszać do całkowitego rozpuszczenia
- 4) Ustawić dozownik na 20%
- 5) Włączyć dozownik

W celu zapewnienia szybkiego rozpuszczenia, roztwór powinien być przygotowany zgodnie z powyższym przykładem. W innym przypadku, należy upewnić się że produkt jest całkowicie rozpuszczony przed podaniem go zwierzętom.

W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania i by zapobiec podaniu zbyt małej dawki, należy tak dokładnie jako to tylko możliwe obliczyć masę ciała stada. Ilość produktu powinna być odważona za pomocą odpowiednio skalibrowanej wagi.

Pobieranie wody zależy od kilku czynników włączając, wiek, stan kliniczny zwierząt, warunki otoczenia takie jak temperatura i wilgotność. Dzielne spożycie wody można niedoszacować (np. obniżone do 6% masy ciała) w celu zapewnienia całkowitego wypicia wody zawierającej produkt podczas dnia (zwierzęta mogą mieć dostęp do świeżej wody po spożyciu całej wody z produktem). Jeżeli nie ma możliwości podania wody zawierającej produkt w wystarczającej ilości, zwierzęta powinny być leczone parenteralnie. Maksymalna rozpuszczalność produktu wynosi 5 g/l w temperaturze 20°C i 2,5 g/l w temperaturze 9°C.

Woda zawierająca produkt powinna być wymieniana co 24 godziny.

#### **4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), niezbędne jeśli konieczne**

Po podaniu trzykrotnie większej niż zalecana dawki obserwowano zmniejszenie spożycia paszy i wody, czemu towarzyszył spadek masy ciała.

Po podaniu trzykrotnie większej niż zalecana dawki u niektórych zwierząt obserwowano osowiałość.

#### **4.11 Okres (-y) karencji**

Tkanki jadalne: 20 dni.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: Amfenikole  
kod ATCvet: QJ01BA90

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Florfenikol jest syntetycznym antybiotykiem o szerokim spektrum działania należącym do grupy fenikoli, które wykazują działanie przeciw większości Gram-ujemnych i Gram-dodatnich bakterii

izolowanych od zwierząt domowych. Florfenikol działa przez hamowanie syntezy białka na poziomie rybosomalnym i jest bakteriostatkiem.

Jednakże w aktywność bójczą wykazano *in vitro* wobec szczepów *Pasteurella multocida* izolowanych od świń z chorobami układu oddechowego.

Wśród izolatów pobranych z układu oddechowego świń, z terenów UE, w latach 2008-2010, stwierdzono, że MIC<sub>50</sub> i MIC<sub>90</sub> wynosił 0,25-1 µg/ml. Dla *P. multocida* określono następujące stężenia graniczne dla florfenikolu u świń z chorobami układu oddechowego: wrażliwe: ≤ 2 µg/ml, pośrednie: 4 µg/ml, odporne: ≥ 8 µg/ml (CLSI M31-A3, 2008).

Nabyta oporność na florfenikol jest związana z niektórymi genami, włączając FloR, który koduje pompę efluksową. Geny odpowiedzialne za oporność są przenoszone przez ruchome elementy genetyczne.

## 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu florfenikolu w wodzie do picia przez 5 kolejnych dni, maksymalne stężenie w surowicy wystąpiło w ciągu średnio 4 godzin i osiągnęło średnią wartość 3,92 µg/ml. Średnie stężenie w osoczu utrzymywało się na poziomie 0,5 µg/ml przez 5 dni po podaniu. Okres półtrwania w fazie terminalnej wynosi 5,6 godzin, średnie AUC<sub>0-24</sub> wynosi 44,7µg.h/ml. Produkt jest wydalany głównie z moczem.

## Wpływ na środowisko

Florfenikol ulega degradacji w oborniku świń oraz w glebie, zatem nie dochodzi do kumulacji substancji w środowisku.

## 6. DANE FARMACEUTYCZNE:

### 6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Butylohydroksytoluen (E321)  
Disodu edetynian  
Makrogol (4000 i 400)  
Maltodekstryna  
Polisorbat 80

### 6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

### 6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 4 lata.  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.  
Okres ważności po rozcieńczeniu lub rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

### 6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.  
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

### 6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Worki z Poliester/Aluminium/Polietylen zawierające 0,5 kg, 1 kg lub 5 kg granulatu.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

**6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

**7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Pfizer Trading Polska Sp. z o.o.  
ul. Postępu 17B  
02-676 Warszawa

**8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

**ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA**

Nie dotyczy.