

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

FLORDOFEN 300 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Florfenikol..... 300 mg

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.
Lekko żółtawy, przejrzysty roztwór

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło i świnię

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Bydło:

Leczenie i zapobieganie zakażeniom układu oddechowego wywołanym przez *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* i *Histophilus somni* wrażliwe na florfenikol.
Obecność choroby w stadzie powinna być rozpoznana przed leczeniem zapobiegawczym.

Świnie:

Leczenie ostrych postaci chorób układu oddechowego wywołanych przez szczepy *Actinobacillus pleuropneumoniae* i *Pasteurella multocida* wrażliwe na florfenikol.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u dorosłych byków i knurów przeznaczonych do rozrodu.
Nie stosować w przypadku nadwrażliwości lub wystąpienia w przeszłości reakcji alergicznej na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt leczniczy weterynaryjny nie zawiera przeciwbakteryjnego środka konserwującego.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie stosować u prosiąt o masie poniżej 2 kg.

Przed zastosowaniem produktu należy przeprowadzić badanie wrażliwości bakterii pobranych od zwierzęcia. Jeśli nie jest to możliwe, podczas leczenia należy uwzględnić lokalne informacje epidemiologiczne (na poziomie regionu lub hodowli) dotyczące wrażliwości danej bakterii na leki.

Należy wziąć pod uwagę oficjalne i lokalne wytyczne dotyczące polityki przeciwbakteryjnej.

Stosowanie produktu w sposób odbiegający od instrukcji podanej w charakterystyce produktu może spowodować rozpowszechnienie się bakterii odpornych na florfenikol i jednocześnie wpłynąć na obniżenie skuteczności leczenia innymi lekami przeciwbakteryjnymi ze względu na możliwość wystąpienia oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Osoby o znanej nadwrażliwości na florfenikol lub substancje pomocnicze powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Należy zachować środki ostrożności aby nie doszło do przypadkowej samoiniekcji.

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Unikać kontaktu ze skórą i oczami. W przypadku kontaktu ze skórą lub oczami należy przepłukać miejsce kontaktu dużą ilością wody.

Po użyciu produktu należy umyć ręce.

Nie używać produktu w przypadku znanej nadwrażliwości na glikol propylenowy bądź glikole polietylenowe.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

U bydła podczas stosowania produktu leczniczego może dojść do spadku spożycia paszy oraz przejściowego rozluźnienia kału. Zwierzęta całkowicie powracają do zdrowia w krótkim czasie po zakończeniu podawania produktu.

Podanie domięśniowe i podskórne produktu może powodować wystąpienie zmian zapalnych w miejscu iniekcji, utrzymujących się przez 14 dni.

U bydła zaobserwowano bardzo rzadkie reakcje anafilaktyczne.

U świń powszechnie spotykanymi działaniami niepożądanymi są przejściowa biegunka i/lub przekrwienie/obrzęk okolicy okołodobytovej oraz odbytu, które mogą występować u 50% zwierząt. Objawy te utrzymywać się mogą do tygodnia.

W warunkach terenowych u około 30% leczonych zwierząt wystąpiła gorączka (40°C) towarzysząca umiarkowanej depresji lub umiarkowanej duszności, występująca w tydzień lub więcej od podania drugiej dawki leku.

Przemijający obrzęk występuje do 5 dni w miejscu wstrzyknięcia. Zmiany zapalne w miejscu wstrzyknięcia mogą być widoczne do 28 dni.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Badania laboratoryjne nie wykazały żadnego działania teratogennego ani toksycznego dla płodu.

Bydło:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży nie zostało określone.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Świnie:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Nie zaleca się stosowania produktu weterynaryjnego w okresie ciąży i laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.9 Dawkowanie i droga podawania

Bydło: iniekcja domięśniowa lub podskórna

Świnie: iniekcja domięśniowa

Bydło:

Leczenie

Podanie domięśniowe: 20 mg florfenikolu na kg masy ciała (1 ml roztworu/15 kg) dwukrotnie, w odstępie 48 godzin przy użyciu igły w rozmiarze 16.

Podanie podskórne: 40 mg florfenikolu na kg masy ciała (2 ml roztworu/15 kg) jednokrotnie przy użyciu igły w rozmiarze 16.

Zapobieganie

Podanie podskórne: 40 mg florfenikolu na kg masy ciała (2 ml roztworu/15k g) jednokrotnie przy użyciu igły w rozmiarze 16.

Świnie:

15 mg florfenikolu na kg masy ciała (1 ml roztworu/20 kg) w iniekcji domięśniowej, dwukrotnie w odstępie 48 godzin przy użyciu igły w rozmiarze 16.

W jedno miejsce nie należy podawać więcej niż 10 ml dla obu dróg podawania (domięśniowo i podskórnie) u bydła i 3 ml u świń. Iniekcję należy wykonać wyłącznie w szyję u obu gatunków docelowych.

W celu zapewnienia właściwej dawki i zapobieżeniu podania zbyt małej dawki leku należy określić masę ciała z maksymalną dokładnością.

Zaleca się stosowanie produktu u zwierząt we wczesnych stadiach choroby oraz przeprowadzenie oceny skuteczności leczenia w ciągu 48 godzin od wykonania drugiej iniekcji. Jeżeli objawy kliniczne choroby układu oddechowego nie ustąpią w ciągu 48 godzin od ostatniej iniekcji lub w przypadku nawrotu choroby, należy zmienić sposób leczenia, zastosować inną postać leku lub inny antybiotyk i kontynuować terapię, aż do ustąpienia objawów klinicznych.

Należy przetrzeć korek przed każdym pobraniem dawki. Należy używać suchych, sterylnych igieł i strzykawek.

Nie nakłuwać korka fiolki więcej niż 25 razy.

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

U bydła podczas stosowania produktu leczniczego może dojść do spadku spożycia paszy oraz przejściowego rozluźnienia kału. Zwierzęta całkowicie powracają do zdrowia w krótkim czasie po zakończeniu podawania produktu.

U świń po podaniu produktu w dawce 3 razy większej od zalecanej i wyższej obserwowano spadek spożycia paszy, odwodnienie i spadek przyrostu masy ciała. Po podaniu produktu w dawce 5 razy większej od zalecanej i wyższej obserwowano również wymioty.

4.11 Okres (-y) karencji

Bydło:

Tkanki jadalne: podanie domięśniowe (20 mg/kg masy ciała, dwa razy): 30 dni
podanie podskórne (40 mg/kg masy ciała, raz): 44 dni

Mleko: nie stosować u bydła mlecznego produkującego mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi, również podczas okresu pozalaktacyjnego.

Świnie:

Tkanki jadalne: 18 dni

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Antybiotyki do stosowania ogólnego

Kod ATCvet: QJ01BA90

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Florfenikol jest antybiotykiem syntetycznym o szerokim spektrum działania, skutecznym wobec większości Gram-dodatnich i Gram-ujemnych bakterii występujących u zwierząt domowych.

Mechanizm działania florfenikolu polega na hamowaniu syntezy białek bakteryjnych na poziomie rybosomalnym i działaniu bakteriostatycznym.

Na podstawie testów laboratoryjnych stwierdzono aktywne oddziaływanie florfenikolu na najczęściej izolowane patogeny bakteryjne związane z chorobami układu oddechowego bydła: *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni*, oraz trzody chlewnej: *Actinobacillus pleuropneumoniae* i *Pasteurella multocida*.

Florfenikol jest uważany za bakteriostatyk, jednakże testy in vitro wykazały jego działanie bakteriobójcze wobec najczęściej izolowanych patogenów bakteryjnych związanych z chorobami układu oddechowego bydła: *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni*, oraz trzody chlewnej: *Actinobacillus pleuropneumoniae* i *Pasteurella multocida*.

W przeciwieństwie do chloramfenikolu florfenikol nie wiąże się z ryzykiem wywołania anemii aplastycznej u człowieka niezależnie od dawki.

Organizmy odporne na działanie chloramfenikolu oraz tiamfenikolu na skutek często występującego wykształcenia lekooporności za sprawą mechanizmu przenoszenia grup acetylowych są mniej wrażliwe na wykształcenie oporności na florfenikol. Oporność krzyżowa na chloramfenikol oraz florfenikol podlega regulacji przez gen *floR* kodujący mechanizm usuwania białka z komórek i jest przenoszona przez plazmidy zaobserwowane w pojedynczych przypadkach bakterii z rodziny Pasteurellae występujących u bydła lub świń. Oporność na florfenikol i inne leki przeciwbakteryjne (np. ceftiofur) stwierdzono u bakterii *Salomonella typhimurium*, zaś oporność krzyżową na na

florfenikol i inne leki przeciwbakteryjne (np. ceftiofur) zidentyfikowano w mikroorganizmach z rodziny *Enterobacteriaceae*.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

U bydła:

Po podaniu domięśniowym zalecanej dawki 20 mg/kg skuteczny poziom utrzymuje się we krwi przez 48 godz. Maksymalne średnie stężenie w surowicy (C_{max}), wynoszące 3,37 µg/ml, osiąga się po 3,3 godz. (T_{max}) od podania. Średnie stężenie w surowicy krwi 24 godziny po podaniu wynosi 0,77 µg/ml.

Po podaniu podskórnym zalecanej dawki 40 mg/kg skuteczny poziom utrzymuje się we krwi przez 63 godz. Maksymalne średnie stężeniu w surowicy (C_{max}), wynoszące 5 µg/ml, osiąga się po 5,3 godz (T_{max}) od podania. Średnie stężenie w surowicy krwi 24 godziny po podaniu wynosi 2 µg/ml.

Średni półokres eliminacji wynosi 18,3 godz.

U świń:

Po podaniu domięśniowym florfenikol osiąga po 1,4 godz. maksymalne stężenie w surowicy między 3,8 µg/ml a 13,6 µg/ml, a następnie zaczyna opadać ze średnim końcowym półokresem eliminacji wynoszącym 3,6 godz. Po drugim podaniu osiąga maksymalne stężenie w surowicy między 3,7 a 3,8 µg/ml w ciągu 1,8 godz. Stężenie surowicy spada poniżej 1 µg/ml, MIC₉₀ dla docelowych patogenów świń, w 12–24 godz. po podaniu domięśniowym. Stężenie florfenikolu w tkance płucnej odzwierciedla stężenie osiągnięte w osoczu, a stosunek stężeń płuco:osocze wynosi około 1.

Po podaniu domięśniowym florfenikolu świnom jest on szybko wydalany, głównie z moczem. Florfenikol jest ekstensywnie metabolizowany.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

N-metylopirolidon
Glikol propylenowy
Macrogol 300

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: 2 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolka z polipropylenu o pojemności 250 ml, zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym wieczkiem typu flip-off.
Jedna fiołka (250 ml) w pudełku tekturowym.

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

DOPHARMA RESEARCH B.V.
Zalmweg 24
4941 VX RAAMSDONKSVEER
HOLANDIA

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

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

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.