

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

FLOXYME 50 mg/ml ROZTWÓR DO PODANIA W WODZIE DO PICIA

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna :

Florfenikol 50 mg/ml

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do podania w wodzie do picia.
Przezroczysty, bezbarwny

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

U świń:

Leczenie i zapobieganie, na poziomie grupy, w przypadku zaobserwowania u świń klinicznych objawów choroby układu oddechowego wywołanej przez szczepy *Actinobacillus pleuropneumoniae* oraz *Pasteurella multocida* wrażliwych na florfenikol. Obecność choroby powinna zostać potwierdzona w stadzie przed rozpoczęciem leczenia zapobiegawczego.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u knurów przeznaczonych do rozrodu.

Nie stosować w przypadku wcześniejszych reakcji alergicznych na florfenikol lub którąkolwiek z substancji pomocniczych.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na którąkolwiek z substancji pomocniczych.”

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

i) Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Stosowanie produktu powinno być oparte na badaniach wrażliwości bakterii wyizolowanych od zwierząt. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno zostać oparte na lokalnych (na poziomie regionu, gospodarstwa) informacjach epidemiologicznych dotyczących wrażliwości docelowej bakterii.

Stosowanie produktu niezgodnie z instrukcjami podanymi w Charakterystyce produktu leczniczego może przyczynić się do rozpowszechnienia się bakterii opornych na florfenikol.

Leczenie nie powinno być prowadzone dłużej niż 5 dni.

ii) Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Osoby o znanej nadwrażliwości na glikole polietylenowe powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

W razie przypadkowego kontaktu ze skórą należy przemyć ją wodą.

W razie przypadkowego połknięcia należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską i przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Inne środki ostrożności

Obornik leczonych świń powinien być przechowywany przez co najmniej 53 dni, aby zapobiec jego rozprzestrzenianiu się i wnikaniu w glebę (standardowe postępowanie w przypadku obornika pozyskanego z zakładów z prosiętami odsadzonymi).

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Podczas leczenia może wystąpić nieznaczne zmniejszenie pobrania wody, ciemnobrązowy kolor odchodów, a także zaparcia.

Powszechnie obserwowanymi działaniami niepożądanymi są biegunka i/lub rumień/obrzęk okołoodbytniczy oraz odbytniczy, które mogą wystąpić u około 40% zwierząt. Objawy te mają charakter przejściowy. U pewnej liczby dotkniętych nimi zwierząt może wystąpić wypadnięcie odbytu, które ustępuje samoistnie bez potrzeby leczenia.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Badania przeprowadzone na zwierzętach laboratoryjnych nie wykazały embriotoksycznego i toksycznego dla płodu działania florfenikolu.

Bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego u macior w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Nie zaleca się stosowania w czasie ciąży i laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak dostępnych danych.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie doustne w wodzie do picia.

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

Ilość produktu leczniczego weterynaryjnego (PLW) można obliczyć na podstawie całkowitej masy ciała leczonego stada (CMC) oraz całkowitego pobrania wody (CPW) przez stado w ciągu doby za pomocą następującego wzoru:

$$PLW (l) = \frac{10 \times CPW (kg)}{50 \times CMC (l)} \text{ na } 1000 \text{ l wody przeznaczonej do leczenia w zbiorniku}$$

Jeśli dozownik skalibrowany jest na %P, wzór ten ma postać:

$$PLW (l) = \frac{10 \times CPW (kg) \times 1}{50 \times CMC (l) \times P\%} \text{ na } 10 \text{ l uprzednio rozcieńczonego w dozowniku roztworu produktu w wodzie}$$

Należy rozcieńczyć w dozowniku obliczoną ilość PLW wodą do całkowitej objętości 10 l. Aby zapobiec ryzyku wytrącania się florfenikolu w dozowniku, powinno się unikać stosowania wartości powyżej 0,24 l PLW/10 l. Jeśli obliczenia wykażą wyższą wartość niż wspomniana, należy zmienić kalibrację dozownika (P%).

Odpowiednia ilość wodnego roztworu produktu lub uprzednio rozcieńczonego roztworu produktu powinna zostać przygotowana w oparciu o dzienne pobranie wody.

Poniżej znajdują się szczegółowe przykłady:

DLA ZBIORNIKA OGÓLNEGO: Aby leczyć świnie wypijające dziennie równowartość 10% swojej masy ciała dawką 10 mg/kg: dodaj PLW do wody do picia w zbiorniku ogólnym. Użyj jednej butelki (1 l) PLW na każde 500 l wody i dokładnie wymieszaj. Odpowiada to stężeniu 100 mg/l w wodzie do picia.

DLA DOZOWNIKA: Dwa wygodne ustawienia dozownika przy stosowaniu florfenikolu w wodzie do picia to 10%:

Aby leczyć stado o łącznej masie 5000 kg, które wypija równowartość 12% swojej masy ciała dawką 10 mg/kg:

1. Wlej zawartość jednej butelki (1 l) PLW do dozownika.
2. Rozcieńcz do 60 l wodą do picia.
3. Dokładnie wymieszaj.
4. Ustaw dozownik na 10%
5. Włącz dozownik.

Aby leczyć stado o łącznej masie 5000 kg, które wypija równowartość 10% swojej masy ciała dawką 10 mg/kg:

1. Wlej zawartość jednej butelki (1 l) PLW do dozownika.
2. Rozcieńcz do 50 l wodą pitną.
3. Dokładnie wymieszaj.
4. Ustaw dozownik na 10%
5. Włącz dozownik.

Ostrzeżenie: W roztworach o stężeniu florfenikolu wyższym niż 1,2 g na litr wytrąca się osad.

Stopień pobrania wody przeznaczonej do leczenia zależy od szeregu czynników, w tym od stanu klinicznego zwierząt oraz lokalnych warunków, takich jak temperatura otoczenia i wilgotność. W celu utrzymania prawidłowego dawkowania należy monitorować pobranie wody i w razie potrzeby dostosować stężenie florfenikolu. Jeśli nie jest możliwe uzyskanie odpowiedniego stopnia pobrania wody przeznaczonej do leczenia, zwierzęta należy leczyć metodą pozajelitową.

Woda do picia przeznaczona do leczenia powinna być odświeżana lub wymieniana co 24 godziny.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie i uniknąć stosowania zbyt niskiej dawki, należy możliwie najdokładniej określić masę ciała zwierząt.

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

W przypadku przedawkowania może wystąpić zmniejszenie przyrostu masy ciała, osłabienie łaknienia, okołoodbytniczy rumień i obrzęk oraz świadczące o odwodnieniu zmiany wartości niektórych parametrów hematologicznych i biochemicznych.

4.11 Okres (-y) karencji

Tkanki jadalne: 20 dni

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Amfenikole

Kod ATCvet: QJO1BA

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Florfenikol jest syntetycznym antybiotykiem o szerokim spektrum działania, należącym do grupy fenikoli, które wykazują skuteczność przeciw większości bakterii Gram-dodatnich i Gram-ujemnych wyizolowanych od zwierząt udomowionych. Florfenikol hamuje syntezę białek na poziomie rybosomalnym i działa bakteriostatycznie. Jednak bakteriobójcze działanie wykazano in vitro przeciw *Actinobacillus pleuropneumoniae* i *Pasteurella multocida* dopiero przy stężeniu florfenikolu przekraczającym MIC przez 12 godzin.

Badania in vitro wykazały, że florfenikol jest skuteczny przeciw patogenom bakteryjnym najczęściej izolowanym w przypadku chorób dróg oddechowych u świń, w tym *Actinobacillus pleuropneumoniae* i *Pasteurella multocida*.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu świnom 15 mg/kg w warunkach eksperymentalnych, wchłanianie florfenikolu było zróżnicowane, ale największe stężenia w osoczu, wynoszące około 5 µg/ml, obserwowano po około 2 godzinach od chwili podania. Końcowy okres półtrwania kształtował się na poziomie 2 i 3 godzin. Gdy świnie miały przez 5 dni wolny dostęp do wody zawierającej produkt w stężeniu wynoszącym 100 mg florfenikolu na litr, stężenia florfenikolu w osoczu przekraczały 1 µg/ml przez cały pięciodniowy okres leczenia, poza dwoma przypadkami, gdy stężenia te były przez krótki czas niższe niż 1 µg/ml.

Po wchłonięciu i dystrybucji, florfenikol jest przez świnie w znacznym stopniu metabolizowany i szybko usuwany, głównie w moczu.

Po podaniu świnom florfenikolu pozajelitowo okazało się, że stężenia w płucach są na podobnym poziomie jak w osoczu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Makrogol 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: 18 miesięcy

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

Okres ważności po rozcieńczeniu lub rekonstytucji zgodnie z instrukcją (w użyciu): 24 godziny

Nie należy stosować tego produktu leczniczego weterynaryjnego w dozownikach zaopatrzonych w galwanizowane rury przez czas dłuższy niż 5 godzin.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Wielkości opakowań

Butelka 1 l;

Pojemniki

Butelka z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) z zakrętką z HDPE, z uszczelnieniem „Polex disk” i pierścieniem gwarancyjnym.

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

ANDERSEN, S.A.
Avda. de la Llana 123
Polígono Industrial "La Llana"
08191 RUBÍ
Hiszpania

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:

2014 -01- 2 1

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

Wydawany z przepisu lekarza – Rp..

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii