

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Nifencol 100 mg/ml, roztwór do podania w wodzie do picia dla świń

NIFENCOL 100 mg/mL Solution for use In Drinking Water for Pigs (AT, BE, ES, FR, HU, IE, PT, UK)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Florfenikol 100 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do podania w wodzie do picia.
Klarowny roztwór, bezbarwny do żółtego

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnia

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

U świń:

Leczenie i zapobieganie występowaniu objawów klinicznych na poziomie grupy, w przypadku chorób układu oddechowego świń z towarzyszącą obecnością *Actinobacillus pleuropneumoniae* i *Pasteurella multocida* wrażliwych na florfenikol. Obecność choroby w stadzie należy ustalić przed rozpoczęciem leczenia zapobiegawczego.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u knurów docelowo rozplodowych.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczone świnię należy objąć szczególną obserwacją. W każdym z pięciu dni leczenia nie należy podawać wody do picia niezawierającej leku do momentu, aż całość wody do picia zawierającej dzienną dawkę leku nie zostanie przyjęta przez świnię.

Jeśli po trzech dniach nie występują oznaki poprawy, należy zweryfikować diagnozę i w razie konieczności zmienić sposób leczenia.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Opisywany produkt leczniczy weterynaryjny należy stosować w połączeniu z oznaczaniem wrażliwości.

Stosowanie produktu w sposób inny niż opisany w instrukcji charakterystyki produktu leczniczego weterynaryjnego może zwiększyć częstość występowania oporności bakterii na florfenikol. Podczas stosowania produktu należy uwzględnić oficjalnie oraz lokalnie przyjęte wytyczne dotyczące prowadzenia terapii antybiotykowej. Leczenie nie powinno trwać dłużej niż 5 dni.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Osoby o znanej nadwrażliwości na florfenikol lub glikole polietylenowe powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym. W razie przypadkowego rozlania na skórze należy spłukać wodą. W przypadku kontaktu z oczami niezwłocznie spłukać dużą ilością wody. Podczas kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym należy nosić okulary ochronne.

Inne środki ostrożności

Aby zapobiec wszelkim niekorzystnym skutkom wywieranym na glony oraz potencjalnemu zanieczyszczeniu wód gruntowych, obornika pochodzącego od świń leczonych nie wolno rozlewać na grunty bez rozcieńczenia obornikiem pochodzącym od świń nieleczonych. Obornik pochodzący od leczonych świń musi zostać rozcieńczony z co najmniej 5-krotnością wagi obornika świń nieleczonych przed rozproszaniem na użytki rolne.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Podczas stosowania leczenia może wystąpić nieznaczny spadek zużycia wody przez zwierzęta, mogą pojawić się ciemnobrązowe stolce i zaparcia.

Do często obserwowanych działań niepożądanych należy biegunka i/lub zaczerwienienie/obrzęk okolic odbytu i odbytu, co może dotyczyć około 40 % zwierząt. Działania te mają charakter przejściowy. U kilku zwierząt objętych opisanymi działaniami niepożądanymi może wystąpić wypadanie odbytu, które ustępuje bez konieczności leczenia.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Badania laboratoryjne florfenikolu u zwierząt laboratoryjnych nie wykazały żadnych dowodów potencjalnego działania toksycznego dla zarodka ani dla płodu.

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji u macior 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 w wodzie do picia.

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

Na podstawie zalecanej dawki, liczby oraz wagi zwierząt poddawanych leczeniu dokładną, dziennie stosowaną ilość produktu weterynaryjnego należy obliczyć według następującego wzoru:

X ml produktu weterynaryjnego/ kg mc./dziennie	Średnia masa ciała (kg) zwierząt poddawanych leczeniu	=	X ml produktu weterynaryjnego na litr wody do picia
Średnie dzienne spożycie wody (w litrach) na zwierzę			

Odpowiednią ilość wody z lekiem należy przygotować na podstawie dziennego spożycia wody. W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania masa ciała powinna zostać określona tak dokładnie, jak jest to możliwe. Aby zapobiec przyjęciu zbyt małej lub zbyt dużej dawki, leczone zwierzęta należy podzielić na grupy o podobnej masie ciała, a dawkę obliczyć indywidualnie dla każdej grupy.

W przypadku zbiornika:

W leczeniu świń pijących ilość równą 10 % swojej masy ciała przy dawce 10 mg/kg: dodać roztwór florfenikolu do wody do picia w zbiorniku. Zastosować jedną butelkę (500 ml) roztworu florfenikolu na każde 500 l wody, jedną butelkę (1 l) roztworu florfenikolu na każde 1000 l wody lub użyć pojemnika (5 l) z roztworem florfenikolu na każde 5000 l wody i dokładnie wymieszać.

W przypadku dozownika:

W leczeniu świń o masie ciała 5 000 kg pijących ilość równą 10 % swojej masy ciała przy dawce 10 mg/kg:

1. Opróżnić zawartość jednej butelki/pojemnika z roztworem florfenikolu w dozowniku i rozcieńczyć ją z wodą do picia w następujący sposób:

Butelka/pojemnik	Ilość wody do picia
500 ml	50 l
1 l	100 l
5 l	500 l

2. Dokładnie wymieszać.
3. Ustawić dozownik na 10 %
4. Uruchomić dozownik.

Ostrzeżenie: W przypadku roztworów o stężeniu wyższym niż 1,2 g florfenikolu na litr może wytrącać się osad.

Pobieranie wody zawierającej lek przez zwierzęta jest zależne od kilku czynników, między innymi od ich stanu klinicznego, a także od lokalnych warunków, takich jak temperatura i wilgotność otoczenia. W celu uzyskania prawidłowego dawkowania pobierana woda musi być monitorowana, a stężenie florfenikolu odpowiednio dostosowane. Jeśli z jakiegoś powodu uzyskanie wystarczającego pobierania wody zawierającej lek nie jest możliwe, zwierzęta należy leczyć pozajelitowo.

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

W przypadku przedawkowania może wystąpić spadek przyrostu masy ciała, spożycia paszy i wody, zaczerwienienie i obrzęk okolic odbytu. Może także dojść do zmiany niektórych parametrów hematologicznych i biochemicznych wskazujących na odwodnienie.

4.11 Okres(-y) karencji

Tkanki jadalne: 20 dni

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwbakteryjne do stosowania wewnątrzustrojowego, amfenikole

Kod ATCvet: QJ01BA90

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Florfenikol jest syntetycznym lekiem przeciwbakteryjnym o szerokim spektrum działania zaklasyfikowanym do grupy fenikoli, które wykazują aktywność przeciwko większości Gram-

dodatnich i Gram-ujemnych bakterii izolowanych od zwierząt domowych. Florfenikol działa przez hamowanie syntezy białek na poziomie rybosomalnym i wykazuje działanie bakteriostatyczne. Wykazano jednak działanie bakteriobójcze *in-vitro* przeciwko *Actinobacillus pleuropneumoniae* i *Pasteurella multocida* przy stężeniach florfenikolu powyżej minimalnego działania hamującego (MIC) przez okres do 12 godzin.

Badania *In-vitro* dowiodły, że florfenikol wykazuje aktywność przeciwko patogenom bakteryjnym izolowanym najczęściej w chorobach układu oddechowego u świń, w tym przeciwko *Actinobacillus pleuropneumoniae* i *Pasteurella multocida*.

Wartości MIC₉₀ florfenikolu przeciwko szczepom *Actinobacillus pleuropneumoniae* wyizolowanym odpowiednio w Niemczech (2000–2001), Hiszpanii (1997–2004) i Republice Czeskiej (2007–2009) określono jako 0,5 µg/ml. Wartości MIC₉₀ dla *Pasteurella multocida* wyizolowanych w Niemczech (2000–2001) określono jako 0,5 µg/ml. W przypadku *A. pleuropneumoniae* i *P. multocida* stężenie graniczne dla oporności CLSI dla układu oddechowego u świń wynosi 8 µg/ml.

Oporność nabyta na florfenikol wiąże się z kilkoma genami, w tym FloR, który odpowiada za kodowanie pompy lekooporności.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu świniom przez zgłębnik w dawce 15 mg/kg w warunkach doświadczalnych absorpcja florfenikolu była zmienna, jednak maksymalne stężenie w surowicy w wysokości około 5 µg/ml osiągnęto po około 2 godzinach po podaniu. Końcowy okres półtrwania wynosił między 2 a 3 godziny. Po pozostawieniu świniom przez okres 5 dni wolnego dostępu do wody z produktem leczniczym weterynaryjnym w stężeniu 100 mg florfenikolu na litr wody stężenia florfenikolu w surowicy przekraczały 1 µg/ml przez cały 5-dniowy okres leczenia za wyjątkiem kilku krótkich okresów spadku stężenia poniżej 1 µg/ml.

Po zakończeniu etapu wchłaniania i dystrybucji florfenikol jest w znacznym stopniu metabolizowany przez świnię, a następnie ulega szybkiej eliminacji, głównie wraz z moczem.

Wykazano, że po pozajelitowym podaniu dawki florfenikolu świniom stężenia w płucach są podobne do stężeń w surowicy.

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 tego weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące

Okres ważności po rozcieńczeniu lub rozpuszczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Wielkości opakowań: Butelki o pojemności 500 ml i 1 l i pojemniki o pojemności 5 l.

Pojemniki: Białe butelki i pojemniki z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE)

Zamknięcia: Zakrętka z HDPE z uszczelnieniem.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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

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

Produkt nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ jest niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Les Corts, 23
08028 BARCELONA
HISZPANIA

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

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: DD/MM/RRRR

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

DD/MM/RRRR

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

Wylącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.