

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Florfen, 23 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu doustnego dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

Florfenikol 23 mg/ml

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Koncentrat do sporządzania roztworu doustnego
Przezroczysta, bezbarwna ciecz.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnia

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Stosowanie lecznicze i zapobiegawcze w stadach wykazujących kliniczne objawy chorób układu oddechowego wywoływanych przez *Actinobacillus pleuropneumoniae* oraz *Pasteurella multocida* wrażliwe na florfenikol. Występowanie choroby w stadzie powinno być potwierdzone przed zapobiegawczym zastosowaniem produktu.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u knurów przeznaczonych do rozrodu.
Nie stosować u zwierząt z nadwrażliwością na florfenikol.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Pobieranie wody przez zwierzęta chore może być zmienione. Może to spowodować niewystarczające pobranie produktu leczniczego i w takim przypadku wskazane jest zastosowanie leczenia parenteralnego.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Produkt leczniczy weterynaryjny powinien być stosowany w połączeniu z wykonaniem testów antybiotykowrażliwości. Nieodpowiednie stosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego może prowadzić do wzrostu ilości bakterii opornych na działanie florfenikolu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Należy unikać kontaktu produktu ze skórą. W trakcie przygotowywania i podawania produktu należy nosić rękawice i odzież ochronną. Nie jeść, nie pić i nie palić podczas stosowania produktu. Osoby o znanej wrażliwości na glikol polietylenowy powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym

weterynaryjnym. Po przypadkowym rozlaniu na skórę spłukać wodą. Jeżeli wystąpiło niepożądane działanie po ekspozycji produktu, takie jak zaczerwienienie skóry, należy skontaktować się z lekarzem i pokazać mu załączoną ulotkę informacyjną. Natomiast w przypadku pojawienia się objawów takich jak obrzęk twarzy, ust i powiek oraz duszności, wymagana jest natychmiastowa pomoc lekarska.

Pozostałe środki ostrożności

Gnojowica pochodząca od leczonych świń powinna być składowana przez co najmniej miesiąc po zakończeniu leczenia przed wywiezieniem i rozrzuceniem na pole.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W czasie leczenia można zaobserwować nieznaczny spadek spożycia wody, ciemnobrązowe odchody i zaparcia. Najczęściej obserwowane działania niepożądane to biegunka i/lub zaczerwienienie oraz obrzęk okolicy odbytu, które mogą dotyczyć ok. 40% zwierząt. Działania te mają charakter przemijający. U niektórych zwierząt można zaobserwować wypadnięcie odbytnicy, które przemija bez podjęcia dodatkowego leczenia.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Badania przeprowadzone na zwierzętach laboratoryjnych nie wykazały aby florfenikol działał toksycznie na płód lub embrión. Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji u loch nie zostało określone. Nie zaleca się stosowania w ciąży i laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak dostępnych danych.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podawać po rozpuszczeniu w wodzie do picia w ilości 10 mg florfenikolu na kg masy ciała, przez 5 dni. Powyższe dawkowanie odpowiada 0,43 ml produktu Florfen na 1 kg m.c., przez 5 dni.

Dawkę leku obliczoną na całkowitą masę leczonych zwierząt należy rozpuścić w objętości wody wypijanej przez leczone zwierzęta w ciągu doby.

W przypadku stosowania Florfenu z wykorzystaniem dozatronu, w celu uniknięcia wytrącenia florfenikolu w roztworze w dozatronie, należy unikać rozpuszczania Florfenu w ilości większej niż 45 ml produktu w 1l wody.

Codziennie należy przygotowywać świeży roztwór leku.

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

W przypadku przedawkowania można zaobserwować spadek masy ciała, spadek spożycia wody i paszy, obrzęk i zaczerwienienie okolicy odbytu oraz zmiany wskaźników biochemicznych i hematologicznych wskazujące na odwodnienie.

4.11 Okres(-y) karencji

Tkanki jadalne - 20 dni

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwbakteryjne do stosowania ogólnego, amfenikole
Kod ATCvet: QJ01BA

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Florfenikol jest syntetycznym antybiotykiem o szerokim spektrum działania, skutecznym przeciwko większości bakterii Gram-dodatnich i Gram-ujemnych izolowanych od zwierząt domowych. Aktywność farmakologiczna florfenikolu polega na hamowaniu bakteryjnej syntezy białka na poziomie rybosomalnym, poprzez blokowanie podjednostki 50S. Jest to działanie bakteriostatyczne, które w przypadku *Actinobacillus pleuropneumoniae* oraz *Pasteurella multocida* przechodzi w działanie bójcze jeśli stężenie florfenikolu utrzymuje się co najmniej 12 godzin powyżej MIC. W badaniach *in-vitro* wykazano skuteczność florfenikolu przeciwko drobnoustrojom chorobotwórczym najczęściej izolowanym w przebiegu chorób układu oddechowego świń: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* i *Mycoplasma hyopneumoniae*.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

W warunkach eksperymentalnych, po podaniu świnom doustnie florfenikolu w dawce 15 mg na kg masy ciała, wchłanianie florfenikolu było zmienne. Najwyższe stężenie florfenikolu w surowicy krwi, na poziomie 5 µg/ml, zaobserwowano po 2 godzinach od podania leku. Biologiczny okres półtrwania wyniósł 2-3 godziny.

U świń mających przez 5 dni dostęp do wody zawierającej florfenikol w stężeniu 100 mg florfenikolu na litr wody, stężenie florfenikolu w surowicy przekracza 1 µg/ml przez okres podawania leku, z nielicznymi wyjątkami nieznacznie poniżej 1 µg/ml. Po wchłonięciu i dystrybucji florfenikol jest w znacznym stopniu metabolizowany i szybko wydalany głównie z moczem. Podawanie pozajelitowe florfenikolu wykazało, że jego stężenie w płucach jest zbliżone do stężenia w surowicy krwi.

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: 1 rok.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 15 dni.

Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

Nie podawać produktu leczniczego weterynaryjnego dłużej niż przez 5 godzin przy użyciu dozatronu jeśli rury są galwanizowane.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5. Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka z PET z zakrętką z HDPE zawierająca 100 ml.

Butelka z HDPE z zakrętką z LDPE zawierająca 1l.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezwytego 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

Biofaktor Sp. z o. o.
ul. Czysta 4
96-100 Skierniewice

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**

Nie dotyczy.