

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

MYCOFLOR 200 mg/ml roztwór do podania w wodzie do picia dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden ml zawiera:

Substancja czynna:

Florfenikol 200 mg

Substancje pomocnicze:

Wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do podania w wodzie do picia

Żółty, klarowny roztwór

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Świnie: Leczenie i zapobieganie zakażeniom układu oddechowego wywołanym przez szczepy *Actinobacillus pleuropneumoniae* i *Pasteurella multocida* wrażliwe na florfenikol. Obecność choroby w stadzie należy ustalić przed rozpoczęciem metafilaktyki

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u knurów przeznaczonych do rozrodu. Badania na szczurach wykazały potencjalny niekorzystny wpływ na układ rozrodczy samców.

Patrz punkt 4.7.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

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

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

W przypadku przyjmowania zbyt małej ilości wody, zwierzęta powinny być leczone pozajelitowo.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Stosowanie produktu powinno być oparte na badaniach oporności bakterii wyizolowanych od zwierząt.

Stosowanie produktu w sposób niezgodny z instrukcjami zawartymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego Weterynaryjnego może zwiększyć częstość występowania oporności bakterii na florfenikol.

Podczas stosowania produktu należy uwzględnić oficjalne oraz lokalne wytyczne dotyczące prowadzenia terapii antybiotykowej.

Specjalne środki ostrożności dotyczące osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Ten produkt może powodować nadwrażliwość (alergię).

Osoby o znanej nadwrażliwości na florfenikol, dimetyloacetamid lub glikol propylenowy powinny unikać kontaktu z produktem.

Ten produkt zawiera dimetyloacetamid, o wykazanym szkodliwym działaniu na rozwój dzieci nienarodzonych.

Kobiety w ciąży i kobiety w wieku rozrodczym powinny unikać kontaktu z produktem.

Należy unikać kontaktu produktu lub wody do picia zawierającej produkt leczniczy ze skórą i oczami.

Podczas stosowania produktu lub mieszania wody leczniczej należy używać osobistej odzieży i sprzętu ochronnego, na które składają się rękawice, kombinezon i okulary ochronne.

Nie palić, nie jeść i nie pić podczas stosowania produktu lub mieszania wody zawierającej produkt leczniczy.

W przypadku kontaktu z oczami natychmiast spłukać je wodą.

Po przypadkowym rozlaniu się na skórę, natychmiast spłukać wodą oraz usunąć całą zanieczyszczoną odzież.

Jeśli w wyniku kontaktu z produktem pojawią się objawy takie jak wysypka skórna, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Po stosowaniu produktu umyć ręce.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

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

Po zastosowaniu produktu leczniczego weterynaryjnego może czasami wystąpić zaczerwienienie i obrzęk okolic odbytu i luźne stolce. Działania te mają charakter przejściowy, są krótkotrwałe i nie wpływają na ogólny stan zdrowia zwierząt. Może wystąpić wypadanie odbytu, które ustępuje bez konieczności leczenia.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ponieważ nie przeprowadzono badań u świń w okresie ciąży i laktacji, nie należy stosować produktu u zwierząt w ciąży lub karmiących.

Produkt zawiera dimetyloacetamid, substancję o uznanym szkodliwym działaniu na rozrodczość.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi i inne rodzaje interakcji

Brak dostępnych danych

4.9 Dawkowanie i droga podawania

Podanie w wodzie do picia

Zalecana dawka wynosi 10 mg florfenikolu na kg masy ciała na dobę (co odpowiada 5 ml produktu/100 kg masy ciała), do podawania przez 5 kolejnych dni.

Stopień pobrania wody zawierającej produkt leczniczy zależy od szeregu czynników, w tym od stanu klinicznego zwierząt oraz warunków lokalnych, 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 zawierającej produkt leczniczy, zwierzęta należy leczyć pozajelitowo.

Dokładną ilość produktu weterynaryjnego do dziennego zastosowania należy obliczyć na podstawie zalecanej dawki, liczby i masy zwierząt poddawanych leczeniu według następującego wzoru:

$$\frac{\text{X ml produktu na kg m.c. na dobę} \times \text{średnia masa ciała (kg) zwierząt poddawanych leczeniu}}{\text{średnie dzienne spożycie wody (w litrach) na zwierzę}} = \text{X ml produktu na litr wody do picia}$$

W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania masa ciała powinna zostać określona tak dokładnie, jak jest to możliwe, aby uniknąć przedawkowania.

Odpowiednią ilość wody zawierającej produkt leczniczy należy przygotować na podstawie dziennego spożycia wody.

Produkt leczniczy weterynaryjny należy dodać do wody do picia, mieszając do całkowitego rozpuszczenia. W celu zapewnienia odpowiedniego spożycia wody zawierającej produkt leczniczy zwierzęta powinny mieć wystarczający dostęp do jej źródeł. Żadne inne źródło wody do picia nie powinno być dostępne w trakcie leczenia. W systemach chowu na wolnym wybiegu zwierzęta należy trzymać w odosobnieniu w trakcie leczenia.

Po zakończeniu leczenia należy dokładnie oczyścić zbiornik na wodę, aby uniknąć podawania subterapeutycznych ilości substancji czynnej.

DLA DOZOWNIKA:

1. Wprowadzić odpowiednią ilość roztworu doustnego Mycoflor 200 mg/ml do dozownika i rozcieńczyć wodą do picia w następujący sposób (przykłady):

Masa zwierząt	Ilość produktu	Ilość wody (co odpowiada 1 mg florfenikolu na 1 ml wody)
500 kg	25 ml	5 l
1000 kg	50 ml	10 l
10000 kg	500 ml	100 l

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

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

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

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

4.11 Okres karencji

Tkanki jadalne: 23 dni

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: antybiotyki do stosowania ogólnoustrojowego, amfenikole
Kod ATCvet: QJ01BA90.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Florfenikol jest syntetycznym, bakteriostatycznym antybiotykiem o szerokim spektrum działania, skutecznym przeciwko większości bakterii Gram-dodatnich i Gram-ujemnych. Florfenikol działa przez hamowanie syntezy białek w komórce bakteryjnej i wykazuje działanie bakteriostatyczne.

Florfenikol jest pochodną tiamfenikolu. W cząsteczce florfenikolu grupa hydroksylowa została zastąpiona atomem fluoru, w efekcie czego florfenikol działa na bakterie odporne na chloramfenikol i produkujące acetylotransferazę.

Badania laboratoryjne wykazały skuteczność florfenikolu przeciw szczepom *Actinobacillus pleuropneumoniae* i *Pasteurella multocida* u świń.

Przyczyną oporności na florfenikol jest głównie mechanizm usuwania antybiotyku z wnętrza komórki związany z obecnością substancji specyficznych (np. florR) lub wieloskładnikowych (np. AcrAB-TolC). Odpowiadające tym mechanizmom geny zakodowane są na elementach genetycznych takich jak plazmidy, transpozony lub kasety genowe. Może wystąpić oporność krzyżowa na chloramfenikol i tiamfenikol.

Poniższe wartości minimalnego stężenia hamującego (MIC) zostały określone dla florfenikolu u szczepów wyizolowanych od świń z zakażeniami dróg oddechowych w latach 2007-2014: w chorobach układu oddechowego u świń punkty graniczne dla oporności CLSI wynoszą: wrażliwe ≤ 2 $\mu\text{g/ml}$, pośrednie 4 $\mu\text{g/ml}$ i odporne ≥ 8 $\mu\text{g/ml}$.

Gatunki docelowe	Patogeny bakteryjne	MIC ₅₀ ($\mu\text{g/ml}$)	MIC ₉₀ ($\mu\text{g/ml}$)
Świnie	<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	0,25-0,5	0,5
	<i>Pasteurella multocida</i>	0,5	0,5

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Florfenikol dobrze rozprzestrzenia się w większości tkanek. Maksymalne stężenie jest osiągane w nerkach, wątrobie, pęcherzu, płucach i jelitach. Około 50% florfenikolu jest wydalane z organizmu w postaci niezmienionej. Pozostała część jest wydalana w postaci metabolitów (głównie florfenikol-aminy).

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Dimetyloacetamid
Polisorbat 80
Gliceroformal

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nieznane

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.
Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pojemniki 1-litrowe: białe, nieprzezroczyste butelki z polietylenu o wysokiej gęstości, zamknięte uszczelnieniem indukcyjnym i polietylenową zakrętką.
Pojemniki 5-litrowe: białe, nieprzezroczyste pojemniki z polietylenu o wysokiej gęstości, zamknięte uszczelnieniem indukcyjnym i polietylenową zakrętką.

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

S.P VETERINARIA S.A.
Ctra. Reus-Vinyols, km 4,1
Riudoms (43330)
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

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