

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Florfenikol 300 mg

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Dimetylacetylamid
Glikolu dietylenowego monoetylowy eter
Makrogol 300

Bezbarwny do żółtego, klarowny roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło i świnia.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Bydło:

Leczenie zakażeń układu oddechowego wywołanych przez *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* i *Histophilus somni* wrażliwe na florfenikol.

Świnie:

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

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u dorosłych byków i knurów przeznaczonych do rozplodu.

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

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

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

Nie stosować u prosiąt o masie ciała poniżej 2 kg.

W warunkach terenowych około 30% leczonych świń wykazywało objawy gorączki (40°C) towarzyszące umiarkowanej depresji lub umiarkowanej duszności, występujące w tydzień lub więcej od podania drugiej dawki leku.

Weterynaryjny produkt leczniczy powinien być stosowany w oparciu o wyniki badań wrażliwości bakterii wyizolowanych od zwierząt. Jeśli nie jest to możliwe, terapia powinna opierać się na lokalnych (regionalnych lub fermowych) danych epidemiologicznych dotyczących wrażliwości bakterii docelowych.

W trakcie stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy uwzględniać oficjalne, krajowe lub regionalne przepisy dotyczące stosowania leków przeciwbakteryjnych.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego niezgodne z zaleceniami zawartymi w ChWPL może powodować wzrost częstości występowania oporności na florfenikol oraz zmniejszać skuteczność leczenia innymi środkami przeciwdrobnoustrojowymi, ze względu na możliwość wystąpienia oporności krzyżowej. Szczególną uwagę należy zwrócić na poprawę praktyk rolniczych, w celu uniknięcia sytuacji stresowych (poprawa praktyk w zakresie zarządzania oraz czyszczenia i dezynfekcji).

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Należy zachować środki ostrożności podczas podawania weterynaryjnego produktu leczniczego zwierzętom, aby nie doszło do przypadkowej samoiniekcji. Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Osoby o znanej nadwrażliwości na składniki formulacji powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Po zastosowaniu produktu należy umyć ręce.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Stan zapalny w miejscu iniekcji ¹ , zmiana w miejscu iniekcji ¹
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Spadek spożycia paszy ² Rozluźnienie kału ^{2,3}

¹Może utrzymywać się do 28 dni

²Zwierzęta całkowicie powracają do zdrowia w krótkim czasie po zakończeniu podawania weterynaryjnego produktu leczniczego

³Przemijający

Świnie:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Biegunka ^{1,2} , zaburzenia odbytu i odbytnicy (np. rumień i/lub obrzęk okołoodbytniczy i odbytniczy) ² ,
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Stan zapalny w miejscu iniekcji ³ , zmiana w miejscu iniekcji ³

¹Przemijający

²Może utrzymywać się do tygodnia

³Ustępujące w ciągu 28 dni.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7. Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo florfenikolu stosowanego u bydła i świń w okresie reprodukcyjnym i w czasie ciąży nie zostało określone

Ciąża:

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

Badania na zwierzętach laboratoryjnych nie wykazały działania embriotoksycznego ani toksycznego dla płodu.

Płodność:

Nie stosować u samców rozplodowych (patrz również punkt 3.3).

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie domięśniowe.

Iniekcję należy wykonać w szyję.

Bydło:

20 mg florfenikolu na kg m. c., co odpowiada 1 ml roztworu na 15 kg m. c. dwukrotnie, w odstępie 48 godzin.

Świnie:

15 mg florfenikolu na kg m. c., co odpowiada 1 ml roztworu na 20 kg m. c. dwukrotnie, w odstępie 48 godzin.

W jedno miejsce nie podawać więcej niż 10 ml u bydła i 3 ml u świń.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

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, należy zmienić sposób leczenia, zastosować inną formację lub inny antybiotyk i kontynuować terapię, aż do ustąpienia objawów klinicznych.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

U świń po domięśniowym podaniu produktu w dawce 3 razy większej od zalecanej i wyższej obserwowano zmniejszenie pobierania pokarmu, odwodnienie i spadek przyrostów. Po podaniu produktu w dawce 5 razy większej od zalecanej i wyższej obserwowano także wymioty.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przez ciwdrobnoustrojowych i przez ciwpas ożytnicznych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Bydło:

Tkanki jadalne: 37 dni

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Świnie:

Tkanki jadalne: 18 dni

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QJ01BA90

4.2 Dane farmakodynamiczne

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

Mechanizm działania florfenikolu polega na hamowaniu syntezy białek bakteryjnych na poziomie rybosomalnym, zatem jest on bakteriostatycznym.

Jednakże testy *in vitro* wykazały, iż florfenikol działa bakteriobójczo wobec najczęściej izolowanych patogenów bakteryjnych, związanych z chorobami układu oddechowego:

- *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* i *Pasteurella multocida* izolowanych od bydła
- *Actinobacillus pleuropneumoniae* i *Pasteurella multocida* izolowanych od świń.

W nabywaniu oporności na florfenikol pośredniczy opór pompy efflux związany z genem *floR*. Tego typu oporności nie zidentyfikowano jeszcze u patogenów docelowych oprócz *Pasteurella multocida*. Może wystąpić oporność krzyżowa z chloramfenikolem. Oporność na florfenikol i inne leki przeciwbakteryjne stwierdzono u bakterii *Salmonella typhimurium*, powodujących zakażenia związane z żywnością. Równoczesną oporność na florfenikol i cefalosporyny trzeciej generacji obserwowano u bakterii *Escherichia coli* izolowanych z układu oddechowego oraz pokarmowego.

Określono następujące punkty przełomowe dla florfenikolu u patogenów *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* i *Histophilus somni*, w chorobach układu oddechowego bydła: wrażliwe: ≤ 2 mcg/ml, pośrednie: 4 mcg/ml, odporne: ≥ 8 mcg/ml.

U bydła 99% izolatów *P. multocida* (n=156) i 98% izolatów *M. haemolytica* (n=109) wykazywało wrażliwość wobec florfenikolu (szczepy izolowane we Francji w 2012 r.).

U świń 99% izolatów *P. multocida* (n=150) wykazywało wrażliwość wobec florfenikolu (szczepy izolowane we Francji w 2012 r.).

Następujące minimalne stężenia hamujące (MIC) zostały określone dla florfenikolu u izolatów europejskich, pobranych w latach 2009 -2012 od chorych zwierząt:

Gatunek bakterii	Pochodzenie	Ilość szczepów	MIC florfenikolu (mcg/ml)	
			MIC ₅₀	MIC ₉₀
<i>Mannheimia haemolytica</i>	Bydło	147	0,7	1,0
<i>Pasteurella multocida</i>	Bydło	134	0,3	0,5
<i>Histophilus somni</i>	Bydło	64	0,2	0,2

<i>Pasteurella multocida</i>	Świnie	151	0,4	0,5
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	Świnie	158	0,2	0,4

4.3 Dane farmakokinetyczne

Bydło:

Po podaniu domięśniowym zalecanej dawki 20 mg/kg, skuteczny poziom utrzymuje się we krwi przez 48 godzin. Maksymalne średnie stężenie w surowicy (C_{max}), wynoszące 3,8 mcg/ml, osiągane jest po 5,7 godz. (T_{max}) od podania. Średnie stężenie w surowicy krwi 24 godziny po podaniu wynosi 1,95 mcg/ml. Średni okres półtrwania wynosi 15,3 godz.

Świnie:

Po podaniu domięśniowym florfenikol osiąga maksymalne stężenie w surowicy, wynoszące 4,7 mcg/ml, po 1,8 godz. Następnie stężenie to zaczyna opadać, osiągając końcowy średni okres półtrwania wynoszący 14,8 godz. Stężenie w surowicy spada poniżej 1 mcg/ml, MIC_{90} dla docelowych patogenów świń, w 12-24 godz. po podaniu domięśniowym. Stężenie florfenikolu w tkance płucnej odzwierciedla stężenie, jakie osiągane jest 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.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Materiał, z którego wykonano opakowanie bezpośrednie

Bezbarwna fiolka ze szkła typu II (20 – 50 – 100 – 250 – 500 ml).
Przeźroczysta, wielowarstwowa, plastikowa fiolka (50 – 100 – 250 – 500 ml).
Chlorobutyłowy korek typu II.

Wielkości opakowań

Pudełko zawierające jedną fiolkę o pojemności 20, 50, 100, 250 lub 500 ml.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.

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

1915/09

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 10/08/2009

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).