

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Florgane 300 mg/ml zawiesina do wstrzykiwań dla bydła i świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Florfenikol 300 mg/ml

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
n-Butanol	10 mg/ml
Potasu pirosiarczyn (E224)	0,2 mg/ml
Karmeloza sodowa	
Povidone K12	
Lecytyna sojowa	
Sodu cytrynian	
Potasu diwodorofosforan	
Magnezu glukonian	
Woda do wstrzykiwań	

Zawiesina o barwie białej do żółtawobiałej.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnię.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Bydło:

Leczenie i metafilaktykazażeń układu oddechowego wywołanych szczepami *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* i *Histophilus somni* wrażliwymi na florfenikol. Przed podjęciem leczenia metafilaktycznie należy wykazać obecność choroby w stadzie.

Świnie:

Leczenie ostrych schorzeń układu oddechowego wywołanych przez zakażenia szczepami *Actinobacillus pleuropneumoniae* i *Pasteurella multocida* wrażliwymi na florfenikol.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u dorosłych buhajów i knurów przeznaczonych do celów hodowlanych.

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:

Nie stosować u prosiąt o masie ciała poniżej 2 kg.

Weterynaryjny produkt leczniczy powinien być stosowany w oparciu o wyniki badań lekowrażliwości bakterii wyizolowanych od zwierzęcia. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno być prowadzone w oparciu o lokalne (na poziomie regionu lub gospodarstwa) dane epidemiologiczne dotyczące lekowrażliwości docelowego gatunku bakterii. Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy uwzględnić obowiązujące krajowe i regionalne wytyczne dotyczące stosowania produktów przeciwbakteryjnych.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego w sposób niezgodny z opisaniem w Charakterystyce Weterynaryjnego Produktu Leczniczego może zwiększać prevalencję bakterii opornych na florfenikol i może zmniejszyć skuteczność leczenia innymi produktami przeciwbakteryjnymi ze względu na możliwość wystąpienia oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na florfenikol lub pozostałe składniki weterynaryjnego produktu leczniczego powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Unikać kontaktu weterynaryjnego produktu leczniczego ze skórą lub oczami. Po przypadkowym rozlaniu na skórę, zanieczyszczone miejsca natychmiast przemyć wodą.

Nie jeść, nie pić i nie palić podczas podawania produktu.

Należy zachować szczególną ostrożność w celu uniknięcia przypadkowej samoiniekcji.

Jeżeli po kontakcie z weterynaryjnym produktem leczniczym wystąpi wysypka na skórze należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską. Obrzęk twarzy, warg lub oczu jak również trudności w oddychaniu są objawami silnej reakcji uczuleniowej na weterynaryjny produkt leczniczy wymagającymi szybkiej pomocy medycznej.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Stosowanie tego weterynaryjnego produktu leczniczego może stanowić zagrożenie dla roślin lądowych, sinic (cyjanobakterii) i organizmów wód gruntowych.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło:

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Obrzęku w miejscu wstrzyknięcia ¹ , Odczyn zapalny w miejscu wstrzyknięcia ² Luźniejsze stolce ^{3,4} Reakcja alergiczna Zmniejszone spożycie pokarmu ³
--	--

¹Po podaniu domięśniowym. Zazwyczaj ustępują w okresie do 5 dni, mogą jednak utrzymywać się przez okres dłuższy niż 5 dni, nawet ponad 21 dni

²Może utrzymywać się do 18 dni po podaniu.

³W okresie leczenia leczone zwierzęta szybko i całkowicie powracają do zdrowia po zakończeniu leczenia.

⁴Przejęciowy

Świnie:

Bardzo często (1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Biegunka ^{1, 2} Obrzęk rumieniowaty ^{1, 3}
Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia ⁴ , Odczyn zapalny w miejscu wstrzyknięcia ⁵ Reakcja alergiczna

¹⁴Przejęciowy

²Ustępuje bez dodatkowego leczenia w okresie 6 dni.

³Zaczerwienienie/obrzęk okolicy odbytu mogą utrzymywać się od 1 do 2 tygodni po podaniu produktu.

⁴Łagodny, po podaniu produktu może powodować nieznaczny obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, który ustępuje zazwyczaj w okresie 6 dni, może jednak utrzymywać się do ponad 12 dni.

⁵Miejscowe objawy stanu zapalnego w miejscu wstrzyknięcia ustępują w okresie od 12 do 20 dni po podaniu.

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 lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Badania na zwierzętach laboratoryjnych nie wykazały działania teratogennego lub toksycznego dla płodu. Ponieważ wpływ florfenikolu na reprodukcję i ciążę u bydła nie został określony, stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego u loch w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Dlatego nie zaleca się stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego w okresie ciąży i laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Bydło:

Podanie domięśniowe

Pojedyncze podanie w mięśnie szyi:

30 mg florfenikolu na kg masy ciała (co odpowiada 1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na 10 kg masy ciała)

U bydła nie podawać objętości większej niż 15 ml w jedno miejsce iniekcji.

Świnie:

Podanie domięśniowe

Pojedyncze podanie za uchem: 22,5 mg florfenikolu na kg masy ciała (co odpowiada 0,75 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na 10 kg masy ciała).

U świń nie podawać objętości większej niż 5 ml w jedno miejsce iniekcji.

U bydła o wadze powyżej 150 kg i świń o wadze powyżej 65 kg całkowitą objętość iniekcji należy podzielić na dwa lub więcej miejsc podania, nie przekraczając maksymalnej objętości 15 ml produktu u bydła i 5 ml u świń w jedno miejsce podania. Produkt można podawać po przeciwnych stronach szyi. Jeżeli produkt jest podawany u bydła po jednej stronie, minimalna odległość pomiędzy miejscami podania musi zawsze wynosić 15 do 20 cm.

W celu zapewnienia poprawności dawkowania, masę ciała zwierzęcia należy ustalić możliwie najdokładniej, aby zapobiec podaniu zbyt niskiej dawki.

Wstrząsnąć przed użyciem.

Używać suchych, jałowych igieł i strzykawek. Przed pobraniem kolejnych dawek korki butelki przetrzeć skutecznym środkiem dezynfekcyjnym.

Z butelek zawierających 50 lub 100 ml produktu nie pobierać pojedynczych dawek więcej niż 25 razy.

Z butelek zawierających 250 lub 500 ml produktu nie pobierać pojedynczych dawek więcej niż 50 razy.

Jeżeli odpowiedź na leczenie jest niewystarczająca należy rozważyć zastosowanie innego leczenia.

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

Bydło:

Nieznane.

Świnie: Przedawkowanie florfenikolu drogą pozajelitową u świń może powodować zmniejszenie ilości przyjmowanego pokarmu i wody, niższe przyrosty masy ciała oraz wymioty.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych 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: 22 dni

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QJ01BA90

4.2 Dane farmakodynamiczne

Florfenikol jest syntetycznym antybiotykiem o szerokim spektrum działania, skutecznym przeciwko większości Gram-dodatnich i Gram-ujemnych bakterii izolowanych od zwierząt domowych. Działanie florfenikolu polega na inhibicji syntezy białek na poziomie rybosomalnym.

Florfenikol jest uważany za substancję o działaniu bakteriostatycznym, jednak badania *in vitro* wykazały jego bakteriobójcze działanie względem izolowanych od bydła bakterii *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* i *Histophilus somni* oraz izolowanych od świń bakterii *Actinobacillus pleuropneumoniae* i *Pasteurella multocida* które są najczęściej izolowanymi patogenami wywołującymi schorzenia układu oddechowego u bydła i świń.

Wartości MIC₉₀ dla florfenikolu względem patogenów układu oddechowego

Mikroorganizm	MIC ₉₀ (µg/ml)
Bydło	
<i>Mannheimia haemolytica</i>	1
<i>Pasteurella multocida</i>	0,5
<i>Histophilus somni</i>	0,5
Świnie	
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	1
<i>Pasteurella multocida</i>	0,5

Mikroorganizmy izolowano z klinicznych przypadków schorzeń układu oddechowego u bydła we Francji, Hiszpanii, Wielkiej Brytanii, Niemiec, Irlandii, Danii, Austrii, Belgii i Holandii w latach 2004 i 2009. Kryteria wrażliwości wg CLSI: $S \leq 2 \mu\text{g/ml}$, $I = 4 \mu\text{g/ml}$ i $R \geq 8 \mu\text{g/ml}$

W przeciwieństwie do chloramfenikolu, stosowanie florfenikolu nie niesie ryzyka wywołania niezależnej od dawki anemii aplastycznej u ludzi.

Mikroorganizmy wykazujące oporność na chloramfenikol i tiamfenikol poprzez wspólny mechanizm transacetylacji są mniej podatne na wykształcenie oporności względem florfenikolu. Jednak krzyżową oporność na chloramfenikol i florfenikol wynikającą z obecności plazmidowego genu *floR* kodującego pompę efluksową obserwowano u szczepów *Pasteurella* izolowanych od bydła i świń. Oporność na florfenikol i inne substancje przeciwbakteryjne została wykazana u pokarmowego patogenu *Salmonella typhimurium*, zaś wspólna oporność na florfenikol i inne substancje przeciwbakteryjne (np. ceftiofur) występuje u mikroorganizmów z rodziny *Enterobacteriaceae*.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Bydło:

Po domięśniowym podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego całkowita dostępność biologiczna florfenikolu u bydła wynosi 76%.

Po pojedynczym domięśniowym podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego w zalecanej dawce 30 mg florfenikolu na kg masy ciała, maksymalne stężenie substancji czynnej w osoczu ($C_{\max} = 3,1 \mu\text{g/ml}$ u młodego bydła i $2,5 \mu\text{g/ml}$ u cieląt) obserwowano po 12 godzinach od podania ($T_{\max} = 12 \text{ h}$). Następnie obserwowano powolny spadek stężenia florfenikolu w osoczu, o średniej wartości okresu półtrwania w fazie eliminacji wynoszącej 39 godzin u młodego bydła i 47 godzin u cieląt.

Po pojedynczym domięśniowym podaniu produktu w zalecanej dawce 30 mg florfenikolu na kg masy ciała, stężenie substancji czynnej w osoczu powyżej $1 \mu\text{g/ml}$ utrzymuje się przez średni okres 45 godzin u młodego bydła i 52 godzin u cieląt.

Florfenikol jest wydalany w postaci niezmienionej, głównie z moczem.

Świnie:

Po pojedynczym domięśniowym podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego w zalecanej dawce 22,5 mg florfenikolu na kg masy ciała, średnie wartości parametrów farmakokinetycznych są następujące: $C_{\max} = 2,2 \mu\text{g/ml}$, $T_{\max} = 8 \text{ h}$ i $T_{1/2\beta} = 15,5 \text{ h}$. Po pojedynczym podaniu domięśniowym 22,5 mg/kg m.c., stężenie florfenikolu powyżej $1 \mu\text{g/ml}$ w surowicy utrzymuje się przeciętnie przez okres 36 godzin.

Stężenie florfenikolu uzyskiwane w tkance płucnej odpowiada stężeniu w surowicy, a stosunek stężenia w surowicy do stężenia w płucach wynosi około 1, przy pomiarze w homogenizowanej tkance płucnej. Po podaniu domięśniowym, florfenikol u świń jest szybko wydalany, głównie z moczem. Florfenikol w znacznym stopniu jest 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

Chronić przed światłem.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Wielodawkowe butelki wykonane z częściowo przejrzystego polipropylenu zawierające 50 ml, 100 ml, 250 ml lub 500 ml produktu zamknięte gumowym korkiem bromobutylovym powlekany polimerem fluoru z kapslem aluminiowym.

Opakowanie zewnętrzne stanowią pudełka tekturowe zawierające:

1 lub 12 butelek po 50 ml,

1 lub 12 butelek po 100 ml,

1 lub 12 butelek po 250 ml,

1 lub 12 butelek po 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.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ florfenikol może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

EMDOKA

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

Pozwolenie nr: 2012/10

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 15/10/2010

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

{MM/RRRR}

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>). -